Medicamentos Biosimilares

Aspectos a considerar en una regulación específica

Jordi Faus
Faus & Moliner

- **Art. 45 Ley 29/2006 ya contempla idea de regulación específica.**
- **Definir las cuestiones que deben ser tratadas y los ámbitos de protección.**
  - Pacientes.
  - Profesionales Sanitarios.
  - Otros implicados en la gestión de la prestación.
  - Proveedores.

  - Todos, en su conjunto, conforman el Sistema.
- **Finura ante la complejidad de las cuestiones a tratar.**

- **Evolución de las cuestiones:**

  - **1ª Generación:** Sistema de aprobación y cuestiones vinculadas al mismo.

  - **2ª Generación:** Prescripción, seguimiento y no sustitución.

  - **3ª Generacion:** Gestión de la prestación.

- **Derechos de los Pacientes:**
  - Tratamiento adecuado a sus necesidades clínicas evaluadas por el prescriptor.
  - Escogido finalmente por el paciente después de recibir info adecuada (Autonomía = escoger entre opciones clínicas disponibles).
  - Sin diferencias por razón del territorio.
  - ... y si no, procedimiento para exigir reembolso de gastos.

- **Derechos de los profesionales sanitarios y de otros implicados en la gestión de la prestación:**
  - Libertad de prescripción, compatible con normas sobre uso racional del medicamento.
  - Seguridad jurídica: las instrucciones y otros textos similares no pueden limitar derechos ni generar obligaciones contra legem.

• La gestion de la prestación (1/2)

- Prescripción por marca esta avalada por Ley 29/2006 e impuesta por RD 1718/2010.
- Orden de 2007 prohibe sustitución de biológicos sin autorización expresa del prescriptor.
- Los biológicos no pueden incluirse en agrupaciones homogéneas porque no son intercambiables en el acto de la dispensación (=no sustituibles).
- Afinar redacción Ley 29/2006 y RD 177/2014.

- **La gestión de la prestación (2/2)**

  - ¿Tiene sentido agrupar medicamentos biológicos en un mismo lote?
  - División en lotes exige unidad funcional y satisfacción adecuada de las necesidades
  - El criterio del TACRC vs. el criterio del Tribunal de Recursos Contractuales de Andalucia.

.....