



Entran en vigor las novedades introducidas en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Ley 10/2013 por la que se incorporan las Directivas 2010/84/UE y 2011/62/UE, y se modifica la Ley 29/2006 (B.O.E. nº 177, 25 Julio 2013)

Introducción

Tras haber finiquitado su tramitación parlamentaria, la pasada semana se publicó en el B.O.E. la Ley 10/2013 mediante la que se ha llevado a cabo una nueva modificación de la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Los cambios introducidos entraron en vigor casi inmediatamente, al día siguiente de la publicación.

El objetivo inicial del proyecto, como es sabido, era incorporar a nuestro ordenamiento de las directivas europeas sobre farmacovigilancia y lucha contra el comercio de medicamentos falsificados. Un proceso, por cierto, que se ha completado con la publicación, tan sólo dos días después, del nuevo Real Decreto 577/2013 sobre farmacovigilancia. El interés que han suscitado las novedades en este campo, sin embargo, ha terminado por quedar relegado a un segundo plano ante otras modificaciones que también se introducen en la Ley 29/2006, y que han terminado por acaparar la atención pública debido a su importancia inmediata para el sector.

En términos prácticos, estos otros cambios en la Ley 29/2006 revisten una gran importancia, tanto para el sector como para los pacientes. La escalada de medidas unilaterales emprendida por ciertas Comunidades Autónomas en los últimos tiempos, en su empeño por reducir la partida de gastos a toda costa, empezaban a poner en serio riesgo la unidad del mercado farmacéutico y la equidad en el acceso a las prestaciones.

Esta situación ha llevado al ejecutivo central a marcar muy claramente en el derecho positivo los límites que deben respetar las administraciones autonómicas en el ejercicio de sus competencias en materia de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Aunque estas ideas estaban ya muy presentes en la legislación básica y en la jurisprudencia constitucional, la ley reserva ahora en exclusiva al Estado la potestad de adoptar cualquier tipo de medida que pueda afectar al precio de los medicamentos y productos sanitarios financiados, o al derecho de los pacientes a acceder plenamente a estas prestaciones del sistema. Ello sin perjuicio, claro está, de la participación de las administraciones autonómicas en los distintos comités del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad o de las iniciativas que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

No es exagerado afirmar que estos cambios suponen un verdadero punto de inflexión en la forma en que se venía gestionando la prestación farmacéutica en los últimos tiempos, sentando las bases, esta vez parece que sí, del tan prometido marco estable y predecible para el sector. Además, la Ley 10/2013 introduce novedades muy importantes en cuestiones tales como distribución, publicidad, o procedimiento.

A todo ello nos referiremos brevemente a lo largo de este boletín especial.



Competencias sobre financiación y precio

En esencia, el nuevo Artículo 88 de la Ley 29/2006 recalca la competencia exclusiva del Estado en materia de financiación y precios. Las medidas autonómicas, del tipo que sean, no podrán generar en ningún caso desigualdades en el acceso por parte de los usuarios del sistema a los medicamentos y productos sanitarios financiados, y las resoluciones y normas del Estado en materia de financiación tendrán que ejecutarse en todas las Comunidades Autónomas desde el mismo momento de su entrada en vigor. Se cierran así las puertas a medidas como las subastas andaluzas o el cataloguño gallego, que en la práctica suponían restringir los productos a los que tenían acceso los pacientes de dichas autonomías.

Además, las administraciones autonómicas tampoco podrán adoptar medidas que tengan como efecto modificar o bonificar el PVL fijado por el Estado para los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de aquellas medidas adoptadas a nivel estatal que supongan la aplicación del descuento en todo el territorio nacional. El Gobierno, ante las dudas que suscitaba el alcance de una prohibición tan amplia, ha aclarado que ello no afectará a los descuentos por pronto pago o volumen de compras a oficinas de farmacia, así como los descuentos a hospitales ya permitidos por la ley. En esta misma línea, también se ha aprovechado para aclarar que las deducciones previstas en los Reales Decretos-Ley de los últimos años no serán aplicables en el marco de las compras centralizadas, siempre y cuando el importe de la deducción correspondiente sea al menos igualado por el descuento que ofrezca el suministrador del producto.

Finalmente, pero no por ello menos importante, la Disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 incluye un nuevo mandato, limitando cualquier actuación dirigida a establecer la posi-

ción de un medicamento en la prestación, así como su comparación con otras alternativas, únicamente al contexto de los informes de posicionamiento terapéutico que debe elaborar la AEMPS. Esta disposición resulta especialmente trascendente, ya que impide la declaración de supuestas equivalencias terapéuticas por parte de las administraciones autonómicas, poniendo así coto a las pseudo-evaluaciones que, de forma más o menos explícita, se venían haciendo hasta ahora.

Agrupaciones homogéneas y sustitución

También se clarifican las normas de sustitución. Ésta se producirá sólo si el precio del medicamento prescrito es superior al del que marque el "precio menor" de la agrupación homogénea, y no el de precio más bajo como hasta ahora. Por otro lado, si bien se sigue manteniendo la discriminación en favor de los genéricos en caso de igualdad de precio, la nueva ley permitirá que los medicamentos originales puedan incorporar las siglas EFG cuando así lo apruebe la AEMPS. Se abre así un camino para que dicha discriminación no se alargue indefinidamente en el tiempo. Es de lamentar, sin embargo, que no haya prosperado una enmienda que pretendía evitar incertidumbres como consecuencia del uso de esta terminología, ya que "Genérico" y "Equivalente Farmacéutico Genérico" no son necesariamente términos sinónimos, por cuanto en buena lógica el primero sólo cabría usarlo en referencia a un medicamento que ha sido autorizado tras acreditar su bioequivalencia con un medicamento innovador de referencia.

Igualmente importante, o más aún si cabe, es la precisión introducida en el Artículo 86 de la ley, recordando que con los medicamentos biológicos deben respetarse las normas especiales en materia de intercambiabilidad, las cuales prohíben la sustitución de este tipo de medicamentos aún cuando existan productos biosimilares.



Finalmente, y con el fin de evitar bajadas de precio “kamikaze”, se califica como infracción muy grave el no abastecer el mercado con unidades suficientes de los medicamentos que marquen el precio menor o el precio más bajo de la agrupación homogénea correspondiente.

Farmacovigilancia y lucha contra el fraude

Se contempla la creación de un registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, así como otro registro en el que deberán inscribirse los intermediarios que participan en el comercio de medicamentos, aún cuando no gestionen físicamente el producto. Ello no obstante, seguirá siendo responsabilidad del titular asegurarse de que los principios activos y excipientes que utilice en sus productos han sido elaborados, conservados y transportados conforme a las actuales exigencias de calidad y buenas prácticas de distribución.

También se amplían a las farmacias las obligaciones de trazabilidad de los medicamentos, y se les prohíbe recomercializar las unidades que les sean devueltas, ya que no hay garantías de que se hayan conservado adecuadamente.

En cuanto a farmacovigilancia, al contrario de lo que podría esperarse, las novedades en la ley son relativamente pocas.

La mayor parte de las medidas necesarias para implementar la nueva directiva europea se han introducido a través del nuevo Real Decreto sobre farmacovigilancia recientemente publicado. La ley se limita a introducir la idea de que el incumplimiento de las condiciones que se hayan impuesto al titular del medicamento en el campo de la farmacovigilancia podrá ser motivo suficiente para dejar en suspenso -o incluso revocar- la autorización de comercialización del producto.

Distribución

En lo que a la distribución se refiere, destacar que la nueva ley no permitirá la creación de nuevas cooperativas o empresas de distribución mayorista con capital farmacéutico. No obstante, los farmacéuticos podrán seguir formando parte de las ya existentes, siempre que se trate de cooperativas con más de 20 cooperativistas -o sociedades con más de 100 accionistas- integradas exclusivamente por estos profesionales sanitarios.

Además, también se aclara que los distribuidores mayoristas pueden actuar legítimamente como almacén por contrato para los laboratorios. Algo perfectamente lógico, por otra parte, por cuanto las normas sanitarias están para atender a cuestiones que pueden afectar realmente a la salud, y no para impedir caprichosamente acuerdos comerciales perfectamente legítimos.

Publicidad de medicamentos y productos sanitarios

En el campo de la publicidad y promoción, también se han producido novedades.

La medida más llamativa ha sido la supresión de la necesidad del control sanitario previo en la publicidad de los medicamentos sin receta. Este tipo de publicidad podrá difundirse sin necesidad de autorización previa, sin perjuicio, claro está, de que podrá ser intervenida a posteriori por las autoridades si no se ajusta a las reglas. Todo un reconocimiento, a nuestro juicio bien merecido, al rigor con el que los organismos deontológicos de FARMAINDUSTRIA y ANEFP, con la inestimable ayuda del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, supervisan las comunicaciones comerciales de la industria.



En cuanto a los productos sanitarios, sin embargo, se ha generado una polémica inesperada como consecuencia de la reforma.

En línea con los cambios introducidos para los medicamentos, la Ley 10/2013 también ha suprimido la disposición de la Ley General de Sanidad que permitía someter a autorización previa la publicidad dirigida al público sobre productos sanitarios. La AEMPS se ha apresurado a señalar que ello se ha debido a un error involuntario que será rectificado en breve, lo que no deja de ser sorprendente ya que no tiene ningún sentido que la publicidad de los productos sanitarios esté sometida a un régimen más estricto que el de los propios medicamentos. De hecho, los argumentos manejados por la AEMPS para defender la idea de que nuestro ordenamiento sigue permitiendo la intervención a priori de esta publicidad son como mínimo discutibles.

Destacar, por último, dos cuestiones. Por una parte, se aclara que las normas sobre publicidad de productos sanitarios deberán ser respetadas también por las clínicas que utilicen estos productos como reclamo para promocionar los servicios o técnicas médicas que ofrecen. Con ello se pretende evitar que la promoción de los servicios de la clínica pueda utilizarse para promocionar de forma indirecta productos sanitarios que no pueden ser objeto de publicidad dirigida al público.

En segundo lugar, también se clarifica el régimen de la venta de estos productos fuera de la oficina de farmacia. La venta a domicilio, prohibida en el caso de los medicamentos, podrá también limitarse o prohibirse en el caso de los productos sanitarios si razones de salud o seguridad lo aconsejan. En cuanto a la venta telemática o por correo, seguirá prohibida en el caso de medicamentos y productos sanitarios de prescripción.

Otras medidas en materia de trámites y procedimientos administrativos

Finalmente, no podemos dejar de hacer mención a otros cambios de orden más bien burocrático, pero aún así igualmente interesantes. En esta línea, y a fin de terminar con la dispersión normativa que existía hasta el momento, se refunde en la Ley 29/2006 el régimen de infracciones y sanciones aplicable a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal. Además, se incluyen nuevas infracciones, como el ya comentado desabastecimiento de medicamentos que marquen el precio menor o más bajo de la agrupación homogénea.

En lo que a las tasas se refiere, se actualizan sus importes, se reduce a 10 días el plazo del que dispondrá el laboratorio para presentar la solicitud una vez se ha abonado la tasa correspondiente, y se clarifica el régimen de devoluciones.

También se simplifican ciertos trámites administrativos innecesariamente gravosos, sustituyendo por una mera declaración responsable la autorización previa que era preciso conseguir para la importación o fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal en España. Sin duda una buena noticia para el sector, aunque este paso adelante en el camino de la simplificación burocrática se ha visto un tanto ensombrecido por el hecho de que también se amplíe la lista de procedimientos en los que las solicitudes de los administrados no podrán beneficiarse del régimen del silencio administrativo positivo. Entre ellos cabe destacar las solicitudes para que un medicamento sea declarado innovación galénica, las modificaciones mayores en la autorización administrativa de los laboratorios, la autorización de medicamentos a través del procedimiento descentralizado, o la autorización y renovación de las autorizaciones para la importación paralela de medicamentos.