

CON LA VENIA:

Regulación de los PSPs ¿para cuándo?



Lluís Alcover

Abogado de Faus & Moliner

Las compañías que operan en el mercado (y especialmente aquellas que lo hacen en sectores profusamente regulados como el sector life sciences) deberían poder hacerlo en un entorno normativo claro, sin cargas excesivas, estable, y con un grado de previsibilidad razonable. De ello se ocupa la better regulation, principio básico de la política europea desde los años noventa y positivizado también en nuestro ordenamiento en normas como la Ley 39/2015.

En el ámbito de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se ha aprobado recientemente el Real Decreto 957/2020 que deroga la Orden SAS/3470/2009 vigente hasta la fecha. Sobre esta nueva norma tuve ocasión de expresar mi opinión como ponente en el curso de derecho farmacéutico de CEFI celebrado esta semana. Al respecto, y vinculado con el principio básico de better regulation al que hacía referencia, me gustaría compartir dos reflexiones.

Los objetivos del Real Decreto 957/2020 tiene buen anclaje en los principios de la better regulation. Tanto la simplificación y reducción de cargas burocráticas como la orientación de la intervención administrativa hacia los estudios prospectivos (que se considera son los que pueden tener un mayor impacto en las decisiones de prescripción y en el uso de medicamentos en el SNS) son

propósitos loables y oportunos. El complejo y burocrático sistema contemplado en la Orden SAS/3470/2009 se ha sustituido por un sistema más sencillo y rápido que favorecerá la realización de estudios observacionales. Esto es, en mi opinión, una buena noticia en un contexto en el que la evidencia obtenida en práctica clínica habitual (Real World Evidence) adquiere cada vez mayor relevancia.

Ahora bien, considero también que el Real Decreto 957/2020 incorpora una nota negativa, que es la importante incertidumbre que ha generado en torno a los programas de soporte a pacientes (PSPs). Es sabido que el auge de los PSPs durante los últimos años no ha ido acompañado de un esfuerzo del legislador para dotarlos de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas. El Real Decreto 957/2020 era una buena oportunidad para revertir esta situación y, en mi opinión, no ha cumplido con las expectativas. En lugar de clarificar el marco aplicable a este tipo de programas y dotar a los operadores de seguridad jurídica; ha generado justo lo contrario, más inseguridad e incertidumbre. El ambiguo y confuso redactado del art. 3.2 in fine y la interpretación expansiva del mismo hecha por la AEMPS no ofrecen el grado de claridad y previsibilidad que la better regulation hace tantos años que exige. En definitiva, una oportunidad perdida.