

CON LA VENIA:

## *Por una nueva regulación del medicamento que sea eficaz, segura y de calidad*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

La consulta pública que el Ministerio de Sanidad ha puesto en marcha en relación con el anteproyecto de ley de modificación de la Ley de Garantías es una formalidad exigida por la Ley 50/1997, del Gobierno; pero conviene darle toda la importancia que se merece, y es absolutamente recomendable que la sociedad civil presente sus aportaciones. No me parece extraño que haya quien piense que en este tipo de procedimientos las aportaciones que se reciban de empresas, asociaciones u otros colectivos tienen poco recorrido; pero si de algo podemos estar seguros es que las aportaciones que no se hacen no tienen ninguno. Lean pues el documento, pónganlo en relación con otros documentos muy relevantes que se han publicado recientemente y no duden en hacer llegar su aportación al Ministerio. Es evidente que las cuestiones vinculadas a la financiación pública de medicamentos son las candidatas a recibir más comentarios, que creemos deberían incidir tanto en cuestiones de fondo como de procedimiento. Será difícil gestionar las aportaciones en materia de cuestiones de fondo, por cuanto es un área donde los intereses de diversos agentes pueden no ser coincidentes. Por contra, debería ser más sencillo alinear posiciones en materia de procedimiento, un ámbito en el cual la mejora de la seguridad jurídica debería ser un objetivo común y en el que existe mucho margen de mejora. Mi experiencia en este ámbito me permite afirmar que es imprescindible que la modificación legal aborde también cuestiones como las funciones y competencias de la CIPM y de la Dirección General; el estatus jurídico de los IPTs; las distintas categorías de precios y el papel de la administración

respecto de cada uno de ellos; la información a facilitar por las compañías, los plazos aplicables, la forma de articular la transparencia del procedimiento y de las decisiones, etc... Además de los temas relacionados con la financiación, la consulta pública abre la puerta a aportaciones sobre telefarmacia y atención domiciliaria de los pacientes. La pandemia ha permitido impulsar iniciativas de gran interés en torno a la idea de limitar la necesidad de que los pacientes acudan a hospitales u otros centros de salud, confirmando las ventajas del tratamiento domiciliario. Lo mismo cabe decir del impacto de las nuevas tecnologías y de la adaptación a la normativa europea, objetivos reconocidos por el documento publicado por el Ministerio que deben leerse en clave de los desarrollos normativos y jurisprudenciales que han tenido lugar en la UE. La reciente jurisprudencia en materia de incentivos al desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es un buen ejemplo, y existen otras áreas donde será importante apoyarse en los principios que han inspirado la adopción de las normas europeas. Todas estas cuestiones vienen acompañadas de otras más coyunturales, como extender la aportación cuatrimestral a los medicamentos dispensados en centros sanitarios o las relacionadas con el SPR. Sobre esta última hay que estar atentos a lo que finalmente disponga la Ley de creación y crecimiento de empresas. En definitiva, un proyecto importante, que se pone en marcha en paralelo a la revisión de la legislación farmacéutica europea. Vale la pena ponerse a trabajar mejorar el entorno normativo del medicamento en España, en especial para lograr una mayor seguridad jurídica.