



# Capsulas

## Nuestras propuestas en relación con la modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

*Resumen ejecutivo de la participación de Faus Moliner en la Consulta Pública planteada por el Ministerio de Sanidad*

A finales de julio, el Ministerio de Sanidad invitó a cualquiera que tuviera interés en la materia a formular sus propuestas en vistas de la preparación de un borrador de anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las propuestas que formulamos desde Faus Moliner incluían las siguientes:

### Aspectos generales y obligaciones de la industria

1. Modificar la denominación de la Ley por "Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios".
2. Clarificar que quienes operan en el mercado farmacéutico deben respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad "dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas".
3. Revisar el redactado de la Ley con el fin de distinguir las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y las de los fabricantes; evitando referirse de forma indistinta a "laboratorio farmacéutico".
4. Precisar el alcance de la intervención del tercero que justifica la inclusión de los llamados "terceros para la distribución de medicamentos" en la correspondiente autorización como laboratorio o entidad de distribución; y abordar la situación de los titulares de autorizaciones de

comercialización que utilizan terceros para la distribución de sus productos en España.

### Autorizaciones de comercialización y productos de fabricación industrial

5. Especificar que los medicamentos prescritos para atender requerimientos especiales de un paciente individual bajo responsabilidad del prescriptor, no pueden ser medicamentos de fabricación industrial. Esta misma idea debería aplicarse a la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, las cuales no deberían ser de fabricación industrial.
6. Clarificar que las fórmulas magistrales no pueden ser preparadas mediante procesos industriales, sino de forma individualizada tras la recepción de la correspondiente prescripción.

Asimismo, se propone especificar que no procederá la fabricación de fórmulas magistrales para el tratamiento de una patología para la que exista un medicamento autorizado.

7. Que la caducidad de las autorizaciones afectadas por la "sunset clause" sea inscrita de oficio por parte de la AEMPS a fin de que la información pública del registro de medicamentos se ajuste a la realidad y a lo dispuesto en la norma.



# Nuestras propuestas en relación con la modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pg. 2/5

## Dispensación, entrega a domicilio y sustitución

- Prever los requisitos para que la medicación sea recogida por una persona que actúe por encargo expreso del paciente a quien se haya prescrito el producto.
- Incorporar una definición del concepto de "dispensación" y reflejar las nuevas realidades de envío/entrega domiciliaria y recepción por tercero, en consonancia con lo señalado por la sentencia del Tribunal Supremo nº 4101/2021.
- Incluir algunos principios para regular la entrega domiciliaria de medicamentos, inclusive los de prescripción, siempre con intervención de las oficinas o servicios de farmacia.
- En relación con la venta directa, a profesionales sanitarios y/o centros de salud, de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad, establecer que podrá llevarse a cabo sujeto únicamente a que una oficina de farmacia situada en su misma área básica de salud intervenga como garante de la conservación de los mismos.
- Clarificar el concepto de "selección" y "sustitución" de medicamentos biológicos, previendo que la sustitución en farmacia (hospitalaria o comunitaria) requiere conformidad del prescriptor y del paciente.

## Informes de Posicionamiento Terapéutico

- Establecer de forma precisa la naturaleza jurídica de los IPTs y determinar claramente cuál es la relación entre el IPT y el Procedimiento de P&R.

- Reforzar/establecer los derechos de participación, audiencia y recurso de todas las partes interesadas.
- Prever expresamente que la evaluación económica no debe contradecir los resultados de la evaluación de la eficacia y seguridad del medicamento llevada a cabo por la agencia regulatoria competente.
- Contemplar la necesidad de revisar y actualizar el contenido del IPT cuando se disponga de información que altere el posicionamiento inicial.

## Precios, financiación pública y equidad

- Prever expresamente que el procedimiento relativo a la inclusión de un producto en la prestación farmacéutica del SNS y de fijación de su precio pueda concluir mediante terminación convencional.
- Especificar que los plazos máximos para la resolución de los procedimientos de P&R son de 180 días naturales si se decide de forma conjunta sobre la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública y sobre su precio industrial máximo; y de 90 días naturales en el resto de casos.
- Actualizar los criterios de inclusión de un producto en la prestación farmacéutica pública, de modo que los medicamentos huérfanos y pediátricos queden siempre incluidos y señalar que la "innovación" incluye también la innovación incremental a través de la cual pueden incorporarse nuevas indicaciones, vías de administración o formulaciones a medicamentos existentes.



## Nuestras propuestas en relación con la modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pg. 3/5

20. Delimitar de forma más precisa las competencias de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios en el procedimiento relativo a la inclusión de un producto en la prestación farmacéutica del SNS y de fijación de su precio.
21. Incluir una disposición que clarifique que, al valorar la inclusión de un medicamento de fabricación industrial en la prestación farmacéutica y/o de fijar su precio, la comparación que se realice con otras alternativas terapéuticas debe hacerse con productos también de fabricación industrial.
22. Dotar de mayor estabilidad a las decisiones de financiación, reintroduciendo la imposibilidad de revisar o modificar el precio antes de que haya transcurrido un año desde su fijación/modificación.
23. Señalar que los Sistemas de información para apoyo a la prescripción no deben producir diferencias en las condiciones de acceso a los productos financiados por el SNS ni implicar el establecimiento unilateral de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación.
24. Contemplar expresamente (en línea con el actual art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica) que los fármacos no financiados pueden ser adquiridos y utilizados por los hospitales del SNS previo acuerdo de la comisión responsable de protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente de la Comunidad Autónoma.
25. Especificar cuándo se aplica el “precio notificado” aclarando que no se aplica a los productos no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
26. Regular los aspectos básicos de los sistemas de acceso temprano a medicamentos autorizados pero pendientes de resolución de precio y reembolso:
  - a) reconocer el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento prescrito por su médico;
  - b) marcar diferencias con los sistemas de acceso a fármacos no autorizados;
  - c) simplificar el procedimiento de autorización al acceso, eliminando la autorización individualizada prevista en el Real Decreto 1015/2009;
27. En relación con el Sistema de Precios de Referencia (SPR) proponemos que la nueva Ley faculte al Ministerio de Sanidad para que, en cualquier momento, pueda determinar, de oficio o a instancia de parte, la exclusión de medicamentos o conjuntos de medicamentos del sistema de precios de referencia para asegurar el abastecimiento o por otras razones de protección de la salud pública.
28. Que los medicamentos huérfanos queden excluidos, sin condicionantes, del SPR.

### Precios de referencia



## Nuestras propuestas en relación con la modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pg. 4/5

29. Revisar los criterios para la conformación de conjuntos, en particular en el caso de presentaciones pediátricas y reconociendo el valor de la innovación incremental.
30. Prever la fijación de DDDs específicas para aquellos medicamentos no equipotentes con el resto de los medicamentos incluidos en un conjunto.

### Descuentos

31. No limitar los descuentos a aquellos que sean "por pronto pago o por volumen de compras".
32. Clarificar que se permiten los descuentos que los titulares del medicamento o sus representantes locales ofrezcan a las farmacias.
33. Eliminar o clarificar la condición de que "no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores".
34. Suprimir la obligación, incluida en la Ley actual, de notificar los descuentos al Ministerio de Sanidad mediante un registro interconectado telemáticamente con el Ministerio, dado que esta interconexión no ha existido nunca.

### Transparencia

35. Indicar que las garantías de transparencia previstas en la Ley quedan sujetas a los derechos de la propiedad industrial, así como a los límites establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

36. Establecer expresamente que el PVL, las resoluciones de precio y reembolso y las condiciones de financiación son confidenciales.
37. Incluir en la Ley un régimen específico de acceso a la información pública detallando los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse.

### Adquisición pública de medicamentos

38. Incluir una disposición de modificación de la Ley de Contratos del Sector Público que excluya de su ámbito de aplicación la adquisición de medicamentos cuyo precio haya sido fijado por el Ministerio de Sanidad salvo en el caso de productos incluidos en el sistema de precios de referencia.
39. Establecer normas que adecuen el régimen de división en lotes en caso de medicamentos con distintas indicaciones y que protejan los medicamentos huérfanos.
40. Clarificar la información relacionada con el precio unitario que se debe publicar en la resolución de adjudicación de un contrato de adquisición de medicamentos.

### Publicidad e Información

41. En relación con la publicidad de medicamentos, aclarar que, a partir de la fecha en la que se haya concedido su autorización de comercialización, podrán llevarse a cabo acciones informativas y promocionales.



## Nuestras propuestas en relación con la modificación de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pg.5/5

42. Revisar la graduación de las sanciones en materia de promoción, al efecto de establecer una distinción entre conductas clara y voluntariamente incumplidoras y/o que pongan en riesgo la salud pública, con conductas meramente infractoras de las particularidades del régimen de publicidad.
43. Aclarar el régimen de competencias en materia sancionadora. En concreto, debe establecerse si son competentes los órganos de la comunidad autónoma en la que el anunciante tiene su sede o, por el contrario, los órganos de la comunidad autónoma en la que el anunciante proyecta o realiza la actividad promocional. Este régimen competencial deberá tener en cuenta los casos en los que el anunciante no esté establecido en territorio nacional, así como los casos en los que la actividad promocional se realice por medios telemáticos de alcance nacional.
44. Eliminar la obligación de acompañar a la Ficha Técnica “la información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento” con el objetivo de diferenciar claramente que la Ficha Técnica es un documento únicamente de carácter sanitario que no debe incluir elementos que se escapan de la evaluación científica y sanitaria.
45. Depurar la tipificación de aquellas infracciones que han venido generando problemas por las insuficiencias y defectos en su redacción. La tipificación como infracción de “cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización” no debería aplicarse, por ejemplo, a cualquier problema de suministro.
46. Definir el contenido del procedimiento sancionador detallando los trámites y los diferentes aspectos del mismo, ya que se ha venido produciendo una asunción indebida por parte de las Comunidades Autónomas ante el vacío de la normativa estatal en materia de medicamentos que incluso ha generado jurisprudencia contradictoria.
47. Suprimir el régimen sancionador de los productos cosméticos y de cuidado personal ya que en toda la LGURMPS no se establecen requisitos regulatorios para esta tipología de productos.

.....

### Régimen sancionador

45. Depurar la tipificación de aquellas infracciones que han venido generando problemas por las insuficiencias y defectos en su redacción. La tipificación como infracción de “cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de