Capsulas

Nuestras aportaciones al Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios

Resumen ejecutivo de la participación de Faus Moliner en el trámite de aportaciones al Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios

A principios de abril, el Ministerio de Sanidad invitó a cualquier que tuviera interés en la materia a realizar sus aportaciones al Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios.

Las propuestas que formulamos desde Faus Moliner incluían las siguientes:

Aspectos generales de los medicamentos y de sus operadores

1. Recuperar la mención, en la definición de "medicamento genérico" a que la bioequivalencia con el medicamento de referencia debe demostrarse mediante "estudios adecuados de biodisponibilidad".

2. Recuperar la necesidad de que los medicamentos genéricos incluyan las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

3. Modificar la definición de "medicamento estratégico" a los efectos de que se incluyan siempre los medicamentos críticos incorporados en la Lista Europea de Medicamentos Críticos.

4. Introducir una definición de "laguna terapéutica" para incrementar la seguridad jurídica en los supuestos que este concepto indeterminado puede ser relevante (e.g. régimen sancionador, cese de la comercialización, etc).

5. 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".

6. Facultar a la AEMPS para que, de oficio, intervenga en la protección de los periodos de exclusividad comercial regulatoria de los medicamentos.

Dispensación y entrega a domicilio

7. Posibilitar que los centros sanitarios que no dispongan de un servicio de farmacia propio puedan adquirir (y facturar) medicamentos con el único requisito que una oficina de farmacia situada en su zona básica de salud intervenga como garante de la conversación de los mismos.

8. Introducir una definición de "dispensación" que diferencie el acto farmacéutico de información al paciente y la entrega física del medicamento, a los efectos de dar cobertura legal a los modelos innovadores de dispensación y entrega de medicamentos.

Conflictos de interés

9. Posibilitar que, en casos excepcionales, profesionales afectados por un potencial conflicto de interés pero con conocimientos especializados indispensables puedan participar con voz pero sin voto en los distintos órganos o comités.

Transparencia

10. Sujetar las garantías de transparencia previstas en la Ley a los derechos de la propiedad intelectual e industrial, la salvaguarda de los secretos empresariales, y los límites previstos en la Ley 19/2013.

11. Reforzar el carácter confidencialidad de la información aportada por los desarrolladores de tecnologías sanitarias, el PVL, las condiciones de financiación y el precio unitario de los medicamentos (tanto en contratos sujetos a la LCSP como en otros).

12. Eliminar la obligación de compartir información sobre estructuras de costes y sobre fondos públicos (no españoles) recibidos para el desarrollo e investigación de medicamentos.

Medicamentos de fabricación no industrial

13. Clarificar que las fórmulas magistrales y preparados oficinales no pueden ser preparados mediante procesos industriales, sino de forma individualizada tras la recepción de la correspondiente prescripción.

14. Especificar que no procederá la preparación, prescripción, dispensación y utilización de fórmulas magistrales o preparados oficinales cuando el paciente pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial autorizado y efectivamente comercializado en la Unión Europea.

15. Prever expresamente que la preparación no industrial de medicamentos de terapia avanzada se limitará a aquellos supuestos en los que no exista un medicamento de fabricación industrial autorizado para la misma indicación, y respetará siempre las condiciones específicas y principios generales de calidad y seguridad previstos en la normativa comunitaria.

16. Prever que las autorizaciones de uso medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial perderán su validez cuando se autorice un medicamento de fabricación industrial para la misma indicación.

17. Incrementar las sanciones en caso de infringir los requisitos relativos a la prescripción o preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales o de preparados normalizados o autovacunas.

Libertad de Empresa

18. Prever que la única obligación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento cuando desee cesar su comercialización, de forma temporal o permanente, sea comunicar dicha circunstancia a la autoridad competente con un preaviso razonable.

19. Prever que la comercialización de un medicamento en territorio español requerirá únicamente "haber presentado" la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud, permitiendo la comercialización en el mercado privado antes de que concluya el procedimiento de financiación y precio.

20. Reconocer el derecho de las compañías a solicitar y obtener la desfinanciación de sus productos.

21. Eliminar la referencia a que la AEMPS podrá exigir la comercialización efectiva de los medicamentos en determinados supuestos.

22. Reforzar la libertad de las compañías farmacéuticas de decidir libremente sus estrategias de distribución, manteniendo la voluntariedad de utilizar mayoristas en las condiciones que cada compañía estime conveniente.

23. Clarificar que la obligación de mantener abastecido el mercado nace desde la comercialización efectiva del medicamento y no desde su autorización de comercialización.

24. Extender los efectos de la "sunset clause" a las autorizaciones de comercialización paralela aprobadas por la AEMPS.

25. 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.

Descuentos

26. Clarificar que se permiten los descuentos que los titulares del medicamento o sus representantes locales ofrezcan a las farmacias, y no limitar los descuentos a que sean "por pronto pago o por volumen de compras".

27. Eliminar o clarificar la condición de que "no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores".

28. 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.

Evaluación de tecnologías sanitarias

29. Prever un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias homogéneo en todo el territorio nacional que evite duplicidades y reevaluaciones en niveles inferiores al estatal.

30. Prever que para aquellas tecnologías de las que se disponga una evaluación clínica conjunta, la evaluación nacional se limitará a los aspectos de ámbito nacional que no hayan sido considerados en la evaluación conjunta.

31. Evitar informes de evaluación vinculantes para el Ministerio de Sanidad.

32. Establecer de forma expresa que los informes de evaluación se reputarán actos administrativos finalizadores de procedimientos administrativos autónomos y diferenciados del procedimiento de financiación, y no serán preceptivos ni vinculantes para dicho procedimiento de financiación.

Acceso y procedimiento de financiación

33. Establecer que el procedimiento de financiación de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones se inicie a instancia de parte, y no de oficio.

34. Eliminación de la intervención de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en múltiples fases del procedimiento de financiación de medicamentos.

35. Matizar que la financiación de nuevos medicamentos no siempre comporta un incremento de costes para el SNS, pudiendo también generar ahorros.

36. Clarificar 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 (autorizados) y equiparables en términos de eficacia y seguridad.

37. Añadir, como criterios nuevos para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, la condición de huérfano, pediátrico o estratégico.

38. Recuperar la previsión prevista en la Ley actual relativa a que la decisión de financiación de nuevos medicamentos tendrá en cuenta el componente de innovación para avances terapéuticos indiscutibles que puedan modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de esta, su pronóstico o resultado terapéutico.

39. Prever la posibilidad de que los procedimientos de financiación y precio concluyan mediante acuerdo, pacto o convenio.

40. Prever que las reservas singulares que excepcionalmente se acuerden para una o varias comunidades autónomas deberán ser revisadas anualmente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o, en cualquier momento, a solicitud de la compañía comercializadora del producto.

41. Establecer plazos máximos para los procedimientos de financiación en línea con los previstos en la Directiva 89/105/CEE.

42. Prever que una vez entregada la información adicional solicitada por el Ministerio, el plazo máximo para resolver se reanudará en lugar de reiniciarse.

43. Prever que, cuando por causas ajenas al desarrollador, los informes de evaluación se demoren más de lo reglamentariamente establecido, el desarrollador podrá exigir el impulso del procedimiento de financiación y precio sin que la mera ausencia de los informes de evaluación y/o posicionamiento pueda utilizarse en su contra.

44. Prever que los medicamentos huérfanos, pediátricos y aquellos seleccionados para el esquema PRIME a nivel EMA sean siempre objeto del procedimiento de financiación acelerado.

45. Eliminar la obligación legal de suministrar las unidades destinadas a uso compasivo sin cargo.

46. Prever que la regla de igualación de costes (obligación de compensar la diferencia entre el precio percibido por el suministro del medicamento en situaciones especiales y el PVL):

    (a) aplique únicamente cuando el medicamento obtenga una resolución positiva de financiación y, en caso de financiación parcial, únicamente para las indicaciones financiadas (siempre que sea posible separar por indicaciones); y

    (b) se limite a las unidades suministradas durante los seis meses anteriores a la resolución de financiación y precio.

47. Eliminar el sistema de precios notificados, y prever que los medicamentos no financiados así como las unidades de los medicamentos financiados destinados al mercado privado podrán comercializarse a precio libre.

48. Dotar de mayor estabilidad a las decisiones de financiación, reintroduciendo la imposibilidad de revisar o modificar a la baja el precio antes de que haya transcurrido un año desde su fijación/modificación.

Prescripción, sustitución, dispensación y agrupaciones homogéneas

49. Concretar los límites a la selección y sustitución de medicamentos aplicables a todos los niveles asistenciales (oficina de farmacia y farmacia hospitalaria).

50. Reforzar el derecho a la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios y el derecho de los pacientes a recibir el medicamento prescrito.

51. Establecer que se podrá prescribir por denominación comercial en aquellos casos en los que el profesional sanitario lo considere necesario desde un punto de vista médico.

52. Señalar que los Sistemas de información para apoyo a la prescripción no deberán 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. Dichos sistemas deberán ser orientativos y no vinculantes para el prescriptor.

53. Establecer que, con carácter general, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito.

54. Exceptuar de la posibilidad de sustitución los medicamentos biológicos y los medicamentos para el aparato respiratorio administrador por vía inhalatoria, así como todos los medicamentos que la AEMPS considere como "no sustituibles".

55. Eliminar el sistema de precios seleccionados.

Agrupaciones homogéneas y sistema de precios de referencia

56. Establecer que las agrupaciones homogéneas deberán estar formados únicamente por presentaciones de medicamentos idénticas y sustituibles entre si (misma SKU).

57. Prever que las presentaciones de medicamentos huérfanos con indicaciones protegidas no podrán incluirse en agrupaciones homogéneas.

58. Prever que únicamente podrán incluirse en los conjuntos de referencia las presentaciones de medicamentos que, además de estar financiadas, estén comercializadas.

59. Prever que únicamente podrán incluirse distintos principios activos en un mismo conjunto de referencia si existe un medicamento genérico o biosimilar para cada uno de ellos.

60. Prever que la circunstancia que un medicamento pediátrico también pueda utilizarse en población adulta no impida la conformación de conjuntos independientes.

61. Prever la no conformación de conjuntos con:

    (a) Medicamentos estratégicos.

    (b) Medicamentos originales, sus licencias y/o importaciones paralelas.

    (c) Medicamentos comercializados por la misma compañía.

62. Ampliar los supuestos en los que se puedan adoptar medidas de exclusión, congelación o revisión al alza del precio de los medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia.

63. Prever mecanismos para evitar que medicamentos con cuotas de mercado marginales o que carezcan de la capacidad para garantizar un suministro continuo, puedan alterar las dinámicas de las agrupaciones homogéneas y/o el sistema de precios de referencia.

Información y promoción de medicamentos

64. Recuperar la posibilidad de elaborar y distribuir muestras gratuitas de medicamentos.

65. Apuntalar la idea que es posible la promoción de medicamentos una vez se ha concedido la autorización de comercialización.

66. Prohibir la promoción de preparados normalizados y medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, en los mismos términos que el Anteproyecto ya prohíbe la promoción de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

67. Eliminar el requisito relativo a que la información sobre medicamentos deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada en la medida que este requisito debe predicarse únicamente de la promoción de medicamentos.

68. Eliminar la obligación de incluir, en los materiales promocionales, la información producida por el SNS para la evaluación de la eficiencia y el precio de los medicamentos, y sustituirla por una obligación de informar sobre el estado de financiación del medicamento o producto sanitario.

69. Reconocer expresamente la posibilidad de ofrecer hospitalidad a profesionales sanitarios

tanto en reuniones de promoción como en reuniones de carácter profesional y científico.

70. Clarificar el régimen sancionador relativo a la publicidad de medicamentos dirigida al público y a profesionales sanitarios, eliminando especialmente la infracción consistente en realizar publicidad de medicamentos antes de su comercialización efectiva.

71. Eliminar la obligación de incluir el precio y la estimación del coste de tratamiento en la Ficha Técnica.

Adquisición pública de medicamentos

72. Excluir del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) la adquisición de medicamentos protegidos por derechos exclusivos y cuyo PVL haya sido fijado por la Administración.

73. Prever que precio no podrá ponderar más de un 50% en los criterios de adjudicación.

74. Prever que para la adquisición de medicamentos sujetos a la LCSP, el precio de licitación no podrá ser inferior al precio de financiación más bajo de las presentaciones de medicamentos que pueden concurrir a la licitación.

75. Prever la revisión del precio de los contratos al término de cada anualidad para adecuarlo a las variaciones porcentuales que haya tenido el coste de la energía, transporte y materias primas durante la anualidad precedente.

Aportación por volumen de ventas (DA 6)

76. Excluir de su ámbito de aplicación a los medicamentos huérfanos, aquellos "que puedan ser adquiridos en" (en lugar de aquellos "que sean adquiridos en") régimen de competencia y concurrencia, así como aquellos medicamentos cuya resolución de financiación incorpore un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados financieros.

77. Prever un periodo de subsanación para el titular de la autorización de comercialización en caso de que el Ministerio de Sanidad detecte algún error en los datos de ventas aportados.

78. Valorar la incorporación de un régimen de minoraciones alternativo al actualmente previsto para aquellas compañías comercializadoras de medicamentos huérfanos que no pueden acogerse al Plan Profarma.

79. Clarificar la entrada en vigor de la DA6 a efectos de evitar cualquier efecto retroactivo.

Otras propuestas

80. Prever que las entidades prestadoras de servicios logísticos con las que los titulares de la autorización de comercialización llegan a acuerdos privados para la distribución de sus medicamentos en España no estarán sujetas a las obligaciones de servicio público propias de los mayoristas de gama completa.

81. Prever que será el Ministerio de Sanidad, y no el Gobierno, quien podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de los medicamentos huérfanos y estratégicos cuando existan problemas de suministro o escasez.

82. Impulsar el uso de prospectos electrónicos.

83. Reforzar, en línea con la última jurisprudencia europea, los requisitos para la importación paralela de medicamentos en España.

84. Facilitar la celebración de acuerdos de colaboración entre industria y SNS para el diseño, implementación y ejecución de proyectos que redunde en beneficios para el SNS y la salud pública.

85. Eliminar o revisar las deducciones w en el Real Decreto Ley 8/2010.

86. Limitar los requisitos adicionales que las comunidades autónomas pueden imponer para la realización de determinados estudios observacionales.

°°°°°