



## La "nueva" Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

*El Gobierno aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*

### Antecedentes

Al amparo del artículo 82 de la Constitución, y de acuerdo con lo previsto en la Ley 10/2013, el Gobierno ha aprobado el texto refundido de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios mediante un Real Decreto Legislativo.

La nueva norma pretende consolidar en un texto único las disposiciones de la Ley, que habían sido objeto de diversas modificaciones; y al mismo tiempo regularizar, aclarar y armonizar algunas disposiciones.

En nuestro CAPSULAS No. 159 de Marzo 2015 aportamos algunas ideas al respecto del proyecto. A continuación nos centraremos en los aspectos más relevantes del texto finalmente aprobado.

### La definición de principio activo y el sistema de precios de referencia

En el proyecto presentado en Marzo, el Gobierno proponía incluir que a los efectos previstos en la Ley, en especial en relación con el sistema de precios de referencia, se entendería por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómica-terapéutica-clínica. Este añadido, que en su momento habíamos criticado, ha desaparecido del texto final.

No puede descartarse que esta idea vuelva a aparecer en el Real Decreto de precios, lo cual sería un error. Al respecto cabe recordar de nuevo el criterio expresado por la OMS: "*basing*

*detailed reimbursement, therapeutic group reference pricing and other specific pricing decisions on the ATC and DDD assignments is a misuse of the system*".

Del mismo modo que la OMS se manifiesta claramente en contra de que las compañías usen el sistema ATC con fines promocionales o comerciales, también se pronuncia claramente en contra de que las decisiones en materia de conjuntos de los sistemas de precios de referencia se basen en el sistema ATC.

### EFG's y medicamentos no sustituibles

El proyecto de Marzo contemplaba añadir, al artículo 14 de la Ley, que la identificación de ciertos medicamentos con las siglas EFG sería sin perjuicio de las competencias del Ministerio para excluirlos como medicamentos sustitutivos. Afortunadamente, esta precisión ha desaparecido, manteniéndose la idea de que podrán identificarse como EFG's los medicamentos que determine la Aemps en razón de su intercambiabilidad.

### Precios libres

El proyecto presentado en Marzo preveía añadir que a los efectos previstos en la ley, se entenderá que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres. En su momento criticamos esta idea porque en nuestra legislación no existe un "régimen de precios libres". La libertad de precios es la norma general, que puede quedar restringida únicamente mediante una disposición con rango de ley.



Así lo señala claramente la Ley 7/1996. Por tanto, entendemos que tiene sentido decir que los precios de los medicamentos financiados están sometidos a un régimen especial de precios intervenidos, y que no tiene sentido decir que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres.

### Modificación de precios

En su día propusimos que al armonizar el texto de la Ley se aclarase que las modificaciones de precios de los medicamentos deben hacerse de modo motivado y conforme a criterios objetivos. La referencia a la motivación y conformidad con criterios objetivos, exigida por la Directiva 89/101/CE, se incluye actualmente en el apartado 5 del artículo 94 relativo a la fijación inicial de precios, y éste era un buen momento para aclarar que se aplica también a las modificaciones de precios. A pesar de no haberse hecho, la normativa europea sigue obligando a los Estados a aplicar criterios objetivos en los procesos de revisión de precios.

### Sustitución de medicamentos

Una vez más se ha perdido una ocasión para aclarar que la prohibición de sustituir medicamentos considerados como no sustituibles sin contar con la autorización del médico prescriptor se aplica tanto a las oficinas de farmacia como a la farmacia hospitalaria. En nuestra opinión, garantizar la no sustitución de estos medicamentos, tanto en la calle como en los hospitales, a menos que exista el consentimiento del prescriptor, es una cuestión de defensa de la salud pública.

### Agrupaciones homogéneas y biosimilares

También se ha perdido la ocasión de corregir el artículo que señala que cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente. Los medicamentos biosimilares no pueden ser objeto de intercambio en su dispensación y por tanto no deberían incluirse en agrupación homogénea alguna. La reciente Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de Junio de 2015 ratifica esta posición.

### Qué descuentos están prohibidos

La Ley sigue tipificando como infracción muy grave ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en la misma. No se ha aclarado, en el texto refundido, que esta infracción sólo aplica respecto de ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares que están prohibidas por la propia ley.

Esta precisión estaba justificada dado que el ámbito de aplicación de la ley es muy amplio, incluyendo también productos no financiados, e incluso cosméticos. Siendo todos ellos productos regulados por la ley, tiene sentido aclarar que la infracción no aplica, por ejemplo, a los descuentos que se ofrezcan a las oficinas de farmacia respecto de medicamentos o productos sanitarios no financiados; o a los que se ofrezcan respecto de productos cosméticos.