

## **Isabel López, Diputada socialista del Congreso de los Diputados**

### **Principales novedades que introduce el Anteproyecto de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**

El Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por una parte, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico directivas comunitarias en materia de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, armonizando, además, la legislación española a los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos.

Por otra parte, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud ha introducido nuevos elementos en el ámbito farmacéutico que, dado su enfoque global e integral, exige el desarrollo de reformas que se regulan en esta Ley, a fin de sentar las bases para un avance sustancial en la calidad de la prestación farmacéutica, asegurando su sostenibilidad financiera. Reformas que han sido discutidas previamente en la Comisión, de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la nueva ley se orienta en torno a dos ideas: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo, ya que el desarrollo tecnológico, la globalización, el acceso a la información y la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas, así como al control de sus resultados.

También se refuerza el papel de los profesionales sanitarios, médicos y farmacéuticos, en su relación con los pacientes, ya que ello incide en una buena prescripción, dispensación y seguimiento de los tratamientos.

Las principales novedades incorporadas en el Anteproyecto de Ley por grandes temas son las siguientes:

#### **1. TRANSPOSICIÓN DE DIRECTIVAS COMUNITARIAS.**

La Ley incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, la Directiva 2004/28/CE que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, se armoniza la legislación española con el Reglamento 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

## 2. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.

### • Medicamentos genéricos

- Se incorpora la nueva **definición europea de medicamento genérico** que considera a las diferentes sales, esteres, etc. del medicamento como igual forma farmacéutica si se garantiza la intercambiabilidad. La aplicación en la práctica de este texto facilitará a los fabricantes de genéricos su adecuación a los medicamentos de referencia.
- **La denominación opcional** del genérico mediante la Denominación Oficial Española (DOE), una marca comercial o nombre de fantasía, facilitará las estrategias comerciales de las empresas y la comercialización del genérico en distintos países de la Unión Europea.
- Se **promueve la dispensación de genéricos**, precisando que en los casos en que la prescripción sea por DOE el farmacéutico debe dispensar, si existiera, un medicamento genérico y estableciendo el carácter excepcional por razón de urgente necesidad (**urgencia o desabastecimiento**) para la sustitución por el farmacéutico e incluyendo la obligación de que el paciente firme también en la receta médica la aceptación de la sustitución efectuada.
- Se establece la posibilidad de presentar la solicitud de autorización pasados 8 años de la autorización del medicamento de referencia en un Estado miembro, aunque éste medicamento no se encuentre autorizado en España, (Disposición Bolar) lo que **facilitará la introducción del genérico en el mercado con la máxima rapidez administrativa.**
- Para agilizar su comercialización, **se excluyen del procedimiento de fijación de precios** los genéricos/que vayan a ser financiados entre un 30% y un 50% por debajo del precio referencia, así como aquellos genéricos que vayan a ser financiados a un precio igual al de otro medicamento genérico ya financiado con fondos públicos, en el porcentaje que reglamentariamente se establezca.

### • Receta médica

- Se regula de forma clara y concisa la **obligatoriedad de exigir la receta médica** para aquellos medicamentos que lo requieran.
- Se refuerza el principio de respeto a la prescripción del médico por lo que se regula mejor el carácter excepcional por razón de urgente necesidad (**urgencia o desabastecimiento**) **para la sustitución por el farmacéutico** e incluyendo la obligación de que **el paciente firme también en la receta médica la aceptación de la sustitución** efectuada.

- **Receta electrónica**

Se establece que el Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático **con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio** español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- **Información en prospectos**

- El prospecto proporcionará a los pacientes **información suficiente sobre la identificación del medicamento e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones** y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.
- El prospecto **deberá ser legible, claro, debe facilitar la utilización del medicamento y asegurar su comprensión por el paciente, reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.**

- **PVP en cartonaje**

- **Se elimina la obligación de que aparezca el precio del medicamento en el cartonaje**, para facilitar los procesos en los que se modifica el precio por medidas de control de gasto evitando devoluciones de medicamentos que deben ser destruidos, en la mayoría de los casos, por la manipulación a que han sido sometidos.

- **Formación de los profesionales sanitarios**

- La **formación independiente de los profesionales sanitarios** de las administraciones públicas constituye una de las bases del uso racional de los medicamentos en el sistema sanitario, lo que reconoce y promueve esta Ley mediante el desarrollo y la financiación pública de programas específicos de formación que se promoverán en colaboración con las CCAA teniendo entre otras materias prioritarias la formación en el uso racional de los medicamentos.
- Para promover la **transparencia y la independencia de los profesionales sanitarios de los laboratorios farmacéuticos**, se establece la obligación de hacer constar el origen de las fuentes de financiación de las publicaciones médicas, así como hacer público el origen de los fondos de los actos y actividades científicos que se promuevan.

### 3. TRANSPARENCIA.

- **Prohibición de bonificaciones y descuentos**

- El Anteproyecto de Ley incorpora como novedad a la relación de incentivos prohibidos que se pueden ofrecer por productores, fabricantes o comercializadores a profesionales sanitarios y parientes de éstos o personas de su convivencia, las bonificaciones y los descuentos consistentes en prácticas a través de las cuales los operadores económicos realizan descuentos comerciales a los farmacéuticos en función de su volumen de compra. Estas prácticas están en muchos casos ligada a la adquisición de productos concretos incentivando su compra ya sea mediante estos descuentos o en especie.
- **Las bonificaciones y descuentos generan una competencia entre medicamentos contraria a su uso racional y a la preservación de la calidad de la prescripción que podrían interferir en la adherencia al tratamiento por el paciente.**
- **Además compromete la independencia y la imparcialidad del profesional farmacéutico** ya que prevalece el beneficio económico del operador en detrimento del beneficio del paciente.
- La finalidad principal de que en España contemos con un **régimen administrativo de intervención de los precios de los medicamentos** es asegurar la sostenibilidad de Sistema Nacional de Salud, de forma que se consiga tanto la contención y racionalización del gasto farmacéutico como la protección de los intereses de los ciudadanos, moderando a tal fin el importe de esos precios, de acuerdo con las circunstancias de la coyuntura económica y garantizando en todo caso la debida retribución de la actividad económica de los empresarios y profesionales que actúan en las diversas fases del proceso de fabricación, distribución y dispensación de los medicamentos, lo que implica la intervención de la Administración Pública sobre las tres fases del proceso de comercialización de los medicamentos.

- **Medicamentos Veterinarios**

- Los medicamentos veterinarios se regulan por primera vez en un capítulo específico de esta Ley, **reconociendo su importante papel en la protección de la salud pública.**
- **Se incorporan con carácter general todas las disposiciones establecidas para la autorización de los medicamentos de uso humano** que garantizan su calidad, seguridad y eficacia - incluida la creación de un sistema de farmacovigilancia veterinaria - si bien con las precisiones **específicas de su carácter veterinario.**
- Como regla general, y salvo excepciones, se exigirá la **prescripción veterinaria previa** a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos.

- **Almacenes mayoristas**

- Se establece un refuerzo de sus funciones en el sentido de que su **función prioritaria y esencial es el abastecimiento a las oficinas de farmacia** y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional y entre las exigencias de funcionamiento la de **asegurar plazos de entrega** conforme se establezca reglamentariamente.
- Se **refuerzan sus obligaciones de salud pública** debiendo informar a las autoridades sanitarias de las CCAA en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos suministradas a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia en el territorio nacional y en su caso, a otros almacenes mayoristas para garantizar la trazabilidad de los medicamentos distribuidos.
- Se incluyen entre los agentes **responsables de la utilización racional de los medicamentos en el deporte** y en las medidas de lucha contra el dopaje incorporadas en esta ley.
- Se **incrementan y tipifican** sanciones relacionadas con problemas en el **abastecimiento** de medicamentos.

- **Información y Promoción de Medicamentos**

- Esta Ley promueve específicamente un sistema independiente de información cuya base es la **objetividad de la información** sobre los medicamentos autorizados, su **transparencia y rápida disponibilidad por las autoridades sanitarias de las CCAA y los profesionales sanitarios a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.**
- Se establece que la promoción comercial de los medicamentos tenga como elementos centrales de su desarrollo, la transparencia de las fuentes bibliográficas en las que se fundamenta y su interpretación objetiva evitando inducir al error y la ética en la práctica de estas actividades. Se refuerzan por ello **las obligaciones relativas a la transparencia en relación a la financiación por parte de laboratorios farmacéuticos** o entidades relacionadas con ellos a informes o artículos, programas, publicaciones de trabajos, ponencias de reuniones, congresos y actos similares.
- Se introduce por primera vez la obligación de incorporar en la ficha técnica del medicamento el precio y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

#### **4. FARMACOVIGILANCIA Y SEGURIDAD.**

- **Sistema de Farmacovigilancia**

- Se incorpora una definición de farmacovigilancia estableciendo que es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, **permitiendo así el**

**seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.**

- Se refuerza la farmacovigilancia **al obligar a los fabricantes de medicamentos a la actualización permanente de la información de seguridad** de los productos, a la **ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada** de su relación beneficio-riesgo de los medicamentos.
  - Se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **promoverá de forma activa la realización de los estudios de farmacoepidemiología** necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
- **Farmacovigilancia veterinaria**
    - Se posibilita **la creación del sistema español de farmacovigilancia veterinaria**, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE establece que deben reforzarse los sistemas de farmacovigilancia, teniendo en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.
  - **Publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud**
    - Se establece la necesidad de **control previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo de la publicidad de aquellos productos con supuestas propiedades sobre la salud** para asegurar que se ajuste a criterios de evidencia científica y que en ningún caso puedan constituir un perjuicio para la salud.
    - **Se cataloga como falta** muy grave eludir este control previo y servir de soporte publicitario a cualquier publicidad o promoción comercial de estos productos.

## **5. FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN.**

- **Medicamentos de Terapia avanzada**

Uno de los más graves riesgos que afronta esta área de investigación reside en la posibilidad de que los centros que la desarrollan se vean sujetos al régimen general de fabricación de los medicamentos, como consecuencia de la atribución a esos productos de tal condición. Para evitar que soporten unas obligaciones generales que, además de injustificadas, frenarían notablemente las investigaciones sobre estos medicamentos se plantean las siguientes premisas:

- La Ley aclara que los criterios y exigencias generales de la propia Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada, **siempre que se fabriquen industrialmente.**

- Para el resto de dichos medicamentos, es decir, aquéllos que no estén destinados a la producción industrial, aún cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de "medicamento de terapia génica" o de "medicamento de terapia celular somática", tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.
- **Ensayos clínicos**
  - **Se define que los ensayos clínicos constituyen uno de los elementos esenciales para el avance de la investigación biomédica y el sostenimiento del sistema investigador** en el Sistema Nacional de Salud, con las mayores exigencias de calidad. Se establece que las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de estos ensayos en el Sistema Nacional de Salud tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria.
  - Se establece que **el Gobierno, con carácter básico, pueda regular los requisitos comunes para su realización y los criterios de financiación** de los ensayos clínicos. También se establece que los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y, los que en su desarrollo puedan establecer las administraciones sanitarias competentes.
  - Se posibilita que **la Administración Sanitaria publique los resultados de los ensayos clínicos** cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de seguridad.

## 6. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

- **Financiación selectiva de medicamentos**
  - Se refuerza la necesidad de aplicar **estrategias de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos** para asegurar una prestación a precios razonables y con un gasto público ajustado en función de la utilidad terapéutica de los medicamentos y de su necesidad para mejorar la salud de los pacientes.
  - Por ello, se establece que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos recibirá los **informes sobre utilidad terapéutica** de los medicamentos que elabore la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, para lo que ésta contará con una red **de colaboradores externos constituida por expertos** de reconocido prestigio científico e independencia que serán **propuestos por el Consejo Interterritorial** del Sistema Nacional de Salud.
  - Se establece la **posibilidad de modificar** el precio de un medicamento cuando además de cambios en las circunstancias económicas,

técnicas, sanitarias, se produzca una **modificación en la valoración de su utilidad terapéutica.**

- **Nuevo sistema de precios de referencia**

Se procede al establecimiento de un nuevo sistema de precios de referencia con el fin de subsanar las deficiencias del sistema anterior y adaptarlo a los criterios del Plan Estratégico de Política Farmacéutica que incorpora las siguientes novedades:

- Podrán constituir **conjuntos independientes** las presentaciones indicadas para tratamientos en **pediatría**.
- Excepcionalmente cuando se autoricen **tres medicamentos genéricos relativos a un nuevo principio activo**, se determinará el conjunto y se aprobará el precio de referencia correspondiente **por acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**.
- No podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de medicamentos genéricos a efectos de su sustitución en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.
- Cuando la prescripción se realice por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento genérico de menor precio.
- La sustitución del medicamento que dentro de un conjunto tenga un precio superior al de referencia por el genérico de menor precio e idéntica composición, **no se producirá cuando el médico prescriptor se oponga a la misma**, conforme a las condiciones y requisitos que se establezcan, siempre que el medicamento prescrito esté sometido a precio de referencia.
- Cuando por la aplicación del Sistema de Precios de Referencia el precio de un producto **se vea afectado en más de un 30%**, el fabricante podrá optar por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en máximos de un 30% al año hasta asumir toda la rebaja, según el procedimiento que se establezca reglamentariamente. En este segundo caso el medicamento no entrará a formar parte del Sistema hasta que se hay producido toda la rebaja.
- Este nuevo sistema se extiende a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado y mantiene a los medicamentos genéricos como la opción más económica generando ahorros al Sistema Nacional de Salud. Para ello, se establece que **transcurridos diez años desde la fecha de autorización u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, las presentaciones en las que no concurren las condiciones exigidas en general en el sistema de precios de referencia, reducirán su precio vigente autorizado en un treinta por cien**, en tanto persista la situación de no concurrencia de dichas condiciones.

- **Aportaciones de la industria**

- Se incorpora lo establecido en la Disposición adicional cuadragésima octava de la Ley de Presupuestos para 2005, por la que se establece un sistema de aportaciones por parte de la industria en función del volumen de ventas al SNS (con receta oficial) de medicamentos y productos sanitarios.

## **7. REVISIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES.**

- **Revisión del régimen de infracciones y sanciones:**

Asimismo, se procede a la revisión del sistema de infracciones y sanciones, modificando la calificación de algunas actuaciones y creando nuevos tipos de conductas sancionadas. En este sentido, cabe destacar la inclusión entre las **faltas graves**:

- La modificación por parte del titular, sin autorización previa, de cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.
- El incumplimiento por parte del promotor o investigador de un ensayo clínico de las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado, cuando el hecho no merezca la calificación de falta muy grave.
- El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, efectuados por quién tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos o a sus parientes y personas de su convivencia.
- La aceptación por los profesionales sanitarios con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud de esos incentivos, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios.
- Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada y dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

Entre las **faltas muy graves** se incluye:

- El incumplimiento por parte del titular de la autorización de un medicamento de los informes periódicos de seguridad.
- La realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa o sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo.
- La no comunicación por el promotor de un ensayo clínico a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o de los informes periódicos de seguridad.
- No disponer los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios o existencias mínimas para

supuestos de emergencias o catástrofes, en los casos en que resulte obligado.

- El ofrecimiento de bonificaciones como métodos vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos y Productos Sanitarios.