

# “Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios”

Diciembre 2005

## RESUMEN

Esta nueva ley sustituye a la Ley del Medicamento de 1990, una vez que se ha completado la descentralización autonómica de la asistencia sanitaria del SNS y que es necesario adaptar la normativa interna vigente a la configuración jurídica europea. Su principal objetivo es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Su estructura consta de un total de ocho títulos, divididos a su vez en capítulos.

El **título I** aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, que se extiende tanto a los medicamentos de uso humano y veterinario como a los productos sanitarios utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, sin olvidar las garantías de abastecimiento y de dispensación de los agentes del sector.

El **título II** contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Se incorpora la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos de marca. Se establecen criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, cobrando gran importancia el nuevo sistema de protección de datos. La “cláusula Bolar” decreta que no se considerará violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Se incorpora el concepto de autocuidado de la salud. Se regulan los medicamentos veterinarios, a los que se les reconoce sus características propias. Se regulan también las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entre los que se encuentran las vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos homeopáticos, de plantas medicinas y de gases medicinales.

Bajo el **título III** se regulan los ensayos clínicos, siendo la principal novedad la aportación de una garantía de transparencia bajo la cual la administración sanitaria puede publicar los resultados de dichos ensayos.

El **título IV** pretende garantizar la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado, exigiendo que se cumplan las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos y de las materias primas necesarias para producirlos. Se refuerzan las obligaciones de los almacenes mayoristas en el ámbito del abastecimiento y se garantiza la adecuada trazabilidad de los medicamentos.

El **título V** regula las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

El **título VI** está dedicado al uso racional del medicamento. Se concreta en una nueva regulación de la receta médica, atribuyéndole al médico en exclusiva la potestad de prescribir medicamentos. El farmacéutico no podrá dispensar sin receta ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise receta médica. Se adoptan también medidas de promoción de los medicamentos genéricos. Se modifica el sistema de precios de referencia, incorporando la objetividad, previsibilidad y gradualidad en su impacto. Se regula también el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación. Se incorpora como criterio en la fijación del precio la valoración de la utilidad terapéutica y el grado de innovación del medicamento.

El **título VII** está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptando el catálogo de infracciones a la normativa comunitaria y a la experiencia acumulada.

El **título VIII** incorpora, por expresa exigencia comunitaria, la acción de cesación, concebida en los casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la Ley.

Por último, el **título IX** recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito de la ley (tasa del 2% de las ventas empresariales según su facturación y calificación como empresa innovadora).

## COMENTARIO

La gran influencia de los medicamentos sobre la salud hace necesaria su regulación legal. En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. En una primera fase, hasta los años sesenta, se pone énfasis sobre todo en la seguridad. Después de 1962, con la catástrofe de la talidomina, se introduce un cambio fundamental, y comienza la segunda generación de leyes, que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En la actualidad estamos ante una tercera generación en la que la preocupación se ha desplazado hasta las condiciones para el uso racional del producto.

El caso español sigue también esta tónica. Esta nueva Ley del Medicamento, aprobada finalmente por el Congreso el 3 de julio de 2006, sustituye a la de 1990, e intenta promover el uso racional de medicamentos, converger hacia la normativa europea, adaptarse a la experiencia pasada y a las nuevas características del mercado y facilitar el acceso sin perder de vista la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El enorme incremento de la población, el aumento en la esperanza de vida y la cronificación de las enfermedades provocan una creciente carga presupuestaria. Para controlar los costes, esta Ley se asemeja a otras a nivel europeo y fomenta el uso de los genéricos mediante la cláusula Bolar,

estableciendo una vía rápida de incorporación, permitiendo su entrada en el mercado cuando la patente del medicamento de marca cumple diez años, priorizando su dispensación y estableciendo unos precios de referencia objetivos, previsibles y graduales (será el de los tres productos equivalentes más baratos).

Se fomenta una mayor transparencia, tanto a nivel de ensayos clínicos y precios de referencia como a nivel de conflicto de intereses, prohibiéndose todo tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio a los médicos por parte de las empresas. Además, se moderniza el sistema permitiendo la venta por Internet de medicamentos que no necesiten receta y permitiendo que el médico envíe al farmacéutico la receta de pacientes crónicos, que evitarán así tener que desplazarse hasta el centro de salud. Para evitar el despilfarro, los productos no tendrán el precio impreso en su envase.

Como efecto de esta nueva norma regulatoria, se rebajará el precio de un total de 1.288 presentaciones de fármacos (un 30% para 597 de ellos, un 20% para el resto), alcanzando un ahorro mínimo de 860 millones de euros en 2007 y 407 millones de euros en 2008.

Por supuesto, esta ley cuenta con detractores, principalmente la industria farmacéutica, que alega que sus ingresos se reducirán un 10,2% (750 millones de euros, lo que representa un 7,5% de sus ventas) y se destruirán 5.000 empleos<sup>1</sup>. La crítica más dura la centran en la escasa protección de la propiedad intelectual que otorga España a los medicamentos, en comparación con los países de su entorno, en los que la duración de la patente es hasta cuatro años superior. Alerta de que esto puede influir negativamente en la innovación y competitividad de la industria farmacéutica española y desalentar las localizaciones de empresas extranjeras en España, poniendo en peligro el futuro de la industria<sup>2</sup>. Además, sienten que los productos de marca se encuentran discriminados frente a los genéricos.

Los farmacéuticos critican esta ley por ser demasiado economicista y poco pedagógica, y lamentan que no haya legislado sobre la Atención Farmacéutica, a su parecer un asunto muy importante.

Los representantes de las enfermedades raras opinan que la ley no favorece suficientemente a este tipo de enfermos. Aunque apoyan la política de prescripción por principio activo porque libera recursos que pueden apoyar las terapias huérfanas, no otorga suficientes incentivos a la investigación empresarial. Además, dificulta el acceso impidiendo la importación de medicamentos extranjeros de demostrada eficacia no comercializados en España, y limitando el uso compasivo<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dicho por Humberto Arnés, Director General de Farmaindustria en una entrevista para websalud.com sanidad.

<sup>2</sup> Dicho por Javier Ellena, presidente de Lilly en España en una entrevista para websalud.com

<sup>3</sup> Moisés Abascal, presidente de la Federación Española de enfermedades raras.