

NUEVA LEY DEL MEDICAMENTO El PP propone un copago que considere las rentas

La mayoría de grupos pide que las CCAA participen en decisiones de financiación

Maita Perea
 mtpereab@recoletos.es

PP, IU, PNV, Entesa Catalana de Progrés (ECP) y BNG, es decir, 152 de los 259 senadores que ocupan la Cámara Alta son partidarios de aumentar la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de financiación y fijación de precios de los medicamentos. Ésta ha sido una de las principales reivindicaciones de las administraciones sanitarias regionales de todo signo político a lo largo de la tramitación del proyecto, inquietud que no fue recogida en el Congreso. De hecho, una de las enmiendas que ha vuelto a presentar ECP (como ya lo hiciera ERC en la Cámara Baja) se llegó a aprobar en la Comisión de Sanidad del Congreso con los votos de PP. Ahora, PP y ECP han incluido la enmienda, por lo que hay posibilidades de que se aprueben. La enmienda en concreto indica: "En el plazo de seis meses se establecerán las modalidades de participación de las comunidades autónomas en todos los aspectos relacionados con el registro, la evaluación del grado de innovación y de utilidad terapéutica, la financiación y la fijación del precio de los medicamentos". Esto, para el PP, debería quedar recogido en un real decreto.

INTERTERRITORIAL

Además, el PP propone modificar el artículo 89 y que el Consejo Interterritorial (CI) del Sistema Nacional de Salud (SNS) sea el que decida "las modificaciones particulares en el contenido de la prestación farmacéutica, ya supongan la inclusión de nuevos medicamentos y sus modalidades, o de indicaciones de medicamentos ya registrados". La enmienda del PNV va en la misma dirección,

PP

Algunas enmiendas destacadas

- **Dosis unitarias:** el PP incluye una definición de medicamento humano en envase para la dispensación personalizada y PNV y CC se unen a los populares al recoger acuerdos entre autonomías y oficinas de farmacia para la "dispensación de unidades concretas de medicamentos".
- **La oficina no vende al almacén:** el PP prevé añadir al artículo 68.1 que prevé que "en ningún caso las entidades de distribución de medicamentos podrán adquirirlos de las oficinas de farmacia".
- **Proporcionalidad de sanciones:** el PP introduce que las sanciones a las farmacias se impondrán por el importe mínimo dentro del grado que les corresponda.
- **Sociosanitarios:** PP, PNV y CC abogan por incluir los centros sociosanitarios entre los que pueden conservar, custodiar y dispensar medicamentos.
- **Braille:** ECP, IU y PP especifican la información que deben llevar los envases en alfabeto braille.
- **Veterinaria:** ECP pide que se elimine el artículo 38.2, que obliga a la presencia del farmacéutico en los establecimientos donde se dispensen medicamentos veterinarios.
- **Prescripción:** CIU, ECP y PNV quieren que se prevenga la posibilidad de que otros profesionales sanitarios distintos a los médicos prescriban medicamentos.
- **Garantía de suministro:** CIU y PSOE proponen que el Gobierno vele por la garantía de suministro de los almacenes sólo en aquellos productos donde se haya detectado desabastecimiento.
- **Signos en el envase:** CIU, en sintonía con el PP, pide que en el envase se reserve un espacio acondicionado con signos y dibujos educativos.
- **Dos meses en precios:** el PNV, además de apostar por que vuelva al envase el precio, solicita que las bajadas y subidas de precios sean efectivas dos meses después de que el laboratorio aplique los nuevos precios.
- **Accesibilidad:** PNV, ECP y PP exigen que las oficinas sean accesibles a los discapacitados.
- **Informe trimestral:** PNV y PP piden que la industria comunique trimestralmente a Ministerio y autonomías las unidades vendidas identificadas por lote y destinatario.

ECP

CIU

PNV

ción, si bien pide la creación de la Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad, que sustituiría a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. En esta comisión estarían integradas las comunidades autónomas. El PP también menciona este organismo entre sus enmiendas. Los populares también prevén que el Ministerio de Sanidad eleve anualmente al Consejo Interte-

rritorial "un informe sobre sus actuaciones en materia de precios". En la misma línea, los populares quieren que el CI apruebe anualmente las previsiones del gasto en medicamentos, tanto en adquisición directa como por receta. Otra petición es que el Ministerio, previo acuerdo del CI, apruebe el plan anual para la financiación pública de medicamentos e intervención de precios, que será "congruente con las previsiones de gasto establecidas".

Otra de las grandes apuestas del PP es la vuelta al sistema de precios de referencia actualmente suspendido, es decir, al que aprobó la exministra Ana Pastor. Según la ponente de la ley de este grupo, Rosario Casado, "ha dado magníficos resultados". El PNV quiere que la ley recoja que las autonomías pueden fijar también precios de referencia respetando los mínimos establecidos por el Ministerio. En el plano económico, el PP pide eliminar la aportación de la industria al SNS, cuestión que otros partidos prefieren mantener pero que se exima o se reduzca para los fabricantes de EFG (IU) y de productos sanitarios (CIU y ECP).

NUEVO COPAGO

También en el terreno económico, los populares recogen una nueva regulación del copago de los medicamentos por parte de los ciudadanos que tenga en cuenta la capacidad de pago del paciente, la carga económica de la enfermedad, la utilidad terapéutica y social del medicamento y la programación económica de la prestación farmacéutica.

HOMEOPATÍA Y OTROS

En el capítulo de productos homeopáticos, el PNV aboga por que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) regule su situación en un plazo de cuatro años. Entre sus enmiendas también encuentran lugar las definiciones de medicamentos isotérmicos y mesotérmicos. En formulación magistral y preparados oficinales, los vascos piden que se admitan los formularios de la Unión Europea, mientras que en plantas prevé su regulación a través de legislación alimentaria de las condimentarias y aromáticas.

OPINIÓN

Revisar los criterios de los concursos



El letrado explica el proceso legal de un concurso en el que se discrimina a un genérico frente a una marca y argumenta que el principio activo no puede ser el criterio de selección, sino la dosis o la presentación.

Xavier Moliner
 Abogado de Faus & Moliner

Ha sido una práctica habitual en la contratación pública de medicamentos de este país que los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares de los concursos públicos convocados para la adjudicación de contratos de suministro de medicamentos, al establecer los criterios de adjudicación y valorar las características de los medicamentos objeto del concurso, tomen en consideración si el principio activo de la especialidad ofrecida a concurso es original o es un genérico.

Y con la misma frecuencia no se ha concedido la misma puntuación a los principios activos originales que a los genéricos. Esta tendencia, habitual en la década de los noventa y en los primeros años del presente siglo, parecer remitir, posiblemente, por meras políticas presupuestarias.

Pues bien, un buen día dicha manera de proceder en los concursos públicos no fue aceptada por un laboratorio farmacéutico titular de una especialidad farmacéutica genérica (EFG), que impugnó el pliego de un concurso público, cuyos criterios de adjudicación concedían mayor puntuación a los principios activos originales que a los de las EFG (ver CF del 17-IV-2006). El laboratorio argumentó su recurso en que dicha diferente puntuación no se ajustaba al principio de igualdad y no discriminación que establece el artículo 11 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Sostenía el laboratorio titular de la EFG que mantener sin justa causa ni razón una mayor puntuación para los principios activos originales significaba conceder a los laboratorios titulares de aquéllos un trato de favor respecto a los laboratorios que licitaran ofreciendo el mismo medicamento pero sin ser el original, sino un genérico.

BIOEQUIVALENCIA DEMOSTRADA

En opinión del laboratorio, no había justa causa o razón alguna que justificara la mejor puntuación que el pliego concedía al principio activo original. La condición de EFG significa el cumplimiento de todas las condiciones de la Circular 3/97: las EFG están formuladas con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que el principio activo original; tienen un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su continuado uso clínico; han demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un *Drug Master File* y los correspondientes procesos de validación y han demostrado ser esencialmente similares al principio activo original, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

La bioequivalencia entre dos medicamentos se produce cuando se demuestra que son farmacéuticamente equivalentes, que su biodisponibilidad es sustancialmente igual y que sus efectos farmacológicos son esencialmente los mismos.

Recientemente el tribunal ha resuelto el recurso y, tras aceptar los argumentos del laboratorio farmacéutico titular de la EFG, ha declarado la nulidad de los pliegos al entender que conceder mayor puntuación al principio activo original frente al genérico suponía una vulneración del principio de igualdad y no discriminación que debe regir en toda contratación pública.

EL PRINCIPIO ACTIVO NO ES EL CRITERIO

Quisiera aprovechar esta tribuna de opinión para exponer que nunca me pareció demasiado acertado que los criterios de adjudicación de los concursos públicos convocados para el suministro de medicamentos valorasen el principio activo de la especialidad ofrecida por los licitadores, cuando el propio principio activo es el objeto mismo de la contratación.

Me explico: si el objeto de contratación es un principio activo con una concreta dosificación, todos los licitadores que quieran participar en el concurso deberán ofrecer dicho principio activo con la dosis solicitada (so pena de quedar fuera del concurso), es decir, todos deberán ofrecer lo mismo: el mismo principio activo y la misma dosificación. Por ello, el principio activo no sirve como criterio para resolver la adjudicación del contrato, y deben ser otros criterios de adjudicación (presentación, dosis unitaria, servicio de entrega, etc.) los que permitan al órgano de contratación seleccionar la oferta más conveniente.

Jornadas de análisis

Los pacientes se informan sobre la ley

La Asociación de Amas de Casa, Usuarios y Consumidores María del Salto de Segovia celebró la semana pasada una jornada sobre la nueva ley del medicamento en las que participó como ponente CORREO FARMACÉUTICO representado por su redactora Maita Perea.



PONETES. Maita Perea (CF), Javier Herradón (Consejo de COF de Castilla y León), Asunción Balado (boticaria de León), M^a Elena Sanz (Asociación María del Salto) y Pedro Useros (COF Segovia).