



Faus & Moliner Abogados

Alternativas Terapéuticas Equivalentes

Juan Suárez

**XVI Curso de Derecho Farmacéutico
Fundación CEFI**

Madrid, 29 mayo 2019



■ Una cuestión aún no pacífica...

	SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Página 3 de 4
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA TERAPIA DE LAS ENFERMEDADES SISTÉMICAS, REUMÁTICAS Y AUTOINMUNES			
ABORDAJE TERAPÉUTICO PARA TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS PSORIÁSICA CON AGENTES BIOLÓGICOS (ENERO-DICIEMBRE 2019)			

	Servicio Navarro de Salud E.I.S.S. NAVARRA
INSTRUCCIÓN 4/2019	
ASUNTO: Adquisición de medicamentos para los centros del SNS-O mediante la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos	



La [Orden SCU/28/4/2007](#), de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica aquellos medicamentos que, por razón de sus características, constituyen una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 89 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta Orden es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia.

La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico.

El listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro con igual principio activo se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.





- **Libertad de prescripción del facultativo**
- TRLGURMPS (art. 79) y Ley 44/2003 OPS (art. 5).
- Compatible con las normas legales y deontológicas en materia de uso racional (art. 5 Ley 44/2003).
- Instrucciones, guías y similares no pueden limitar derechos legalmente reconocidos ni generar obligaciones *contra legem*.



■ Esfera de derechos del paciente

- Las CC.AA. gozan de autonomía financiera pero deben incluir la cartera común básica de servicios (art. 8 *quinquies* Ley 16/2003).
- El acceso a las prestaciones del SNS se garantiza en todo el territorio (art. 91.1 TRLGURMPS).
- El receptor de la prestación tiene derecho a ser informado y a elegir entre las alternativas disponibles (art. 8.1 Ley 41/2002).



■ **Cuestiones regulatorias**

- Prescripción por marca (DF 1ª RD 81/2014).
- Farmacovigilancia con indicación de marca y de lote (art. 5 RD 577/2013).
- Sistemas de gestión de riesgos (Directiva 2001/83/CE).
- Interpretación sistemática del TRLGURMPS (Título VII).
- Sentencia TS 28 Marzo 2016: Anulación de Instrucción 13/11 re Centros Penitenciarios.



- **Compra pública (1): ¿De dónde venimos?**
- Antiguo TRLCSP: División en lotes justificada y válida si permite aprovechamiento separado y constituye unidad funcional o debido a naturaleza del contrato.
- Sentencia TS 29 Enero 2018 (AM SAS):
 - ✓ El objeto del contrato se define por la patología, no por principio activo, y selecciona un único producto y proveedor para debutantes.
 - ✓ La agrupación de distintos PA en mismo lote infringe el TRLCSP al no respetar la “unidad funcional”.



- **Compra pública (2): ¿Cambio de paradigma?**
- Resolución TCCSP 28 Febrero 2018 (AM ICS):
 - ✓ El objeto del contrato se define por la patología, no por principio activo, pero admite selección de varios productos y proveedores, sin priorizar.
 - ✓ Recae sobre productos con las mismas IT y responden a un mismo problema en salud.
 - ✓ Ley 9/2017 CSP: División en lotes regla general y desaparición del concepto de unidad funcional.



■ **Compra pública (3): Interrogantes**

- El fraccionamiento en lotes debe hacerse siempre que la naturaleza/objeto del contrato lo permita.
- Las necesidades asistenciales a cubrir son la clave.
- Los derechos del paciente y la libertad de prescripción no pueden disociarse de dichas necesidades
- ¿Dónde queda la apuesta por la calidad de la Ley 9/2017?



Faus & Moliner Abogados

Muchas gracias