

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS

Juan Suárez

Aránega, Miratvilles & Suárez, Abogados



- MARCO NORMATIVO



- UN CORPUS ADMINISTRATIVO EXTENSO Y ENMARAÑADO

- Reglamentos, Directivas, Decisiones



- Leyes, Reglamentos, Ordenes



- “Softlaw”: Circulares, Instrucciones, Guías, etc.



- “SOFTLAW”
- Conjunto de normas o reglamentaciones no vigentes que pueden ser consideradas por los operadores jurídicos en materias de carácter preferentemente dispositivo y que incluye recomendaciones, dictámenes, códigos de conducta, principios, etc. Influyen asimismo en el desarrollo legislativo y pueden ser utilizadas como referentes específicos en la actuación judicial o arbitral.
- Actos jurídicos que sin tener fuerza vinculante obligatoria contienen las pautas inspiradoras de una futura regulación de una materia, abriendo paso a un posterior proceso de formación normativa
 - Fuente: Diccionario Panhispánico del Español Jurídico

- EL INFORME DE LA DGCCSNSyF DE MAYO DE 2019
- Avalado por Informe de Abogacía del Estado de 2019 (Expte. 652/2019)
- Se apoya a su vez en el principio de equidad y en la limitación de introducir restricciones unilaterales
- Naturaleza incierta: No forma parte del ordenamiento “strictu sensu”
- Indefinición jurisprudencial sobre el papel de las Instrucciones y Circulares
 - ❑ Generalmente considerados meros actos de ordenación interna sin efectos “ad extra”...
 - ❑ ... ,aunque, en ocasiones, se les ha reconocido cierto grado vinculante para el administrado en zonas grises...
 - ❑ ... no parece posible atribuirle efecto vinculante alguno sin introducir consideraciones sobre el reparto constitucional de competencias y la novación del ordenamiento

- CONSIDERACIONES LEGALES

- Formales:

- ☐ Competencia del emisor: Eventual conflicto con competencias autonómicas de desarrollo y ejecución
- ☐ Naturaleza del acto: Rango/estatus del acto para una novación *de facto* del ordenamiento

- Fondo:

- ☐ Dimensión constitucional: Conflicto competencial
- ☐ Dimensión relativa a la legislación estatal:
 - La Ley 16/2003 (art. 8 quinquies) y la cartera complementaria
 - El TRLGURMPS (art.92.2) y los medicamentos excluidos de la financiación
 - El Real Decreto 1718/2010 (art. 17.6) y los medicamentos no incluidos en la financiación

- EL DOCUMENTO INFORMATIVO DE MAYO 2022: UTILIZACIÓN “ORDINARIA”

Una vez acordado el precio en la CPM, la decisión de inclusión de los medicamentos en el SNS, o lo que es lo mismo, su financiación con cargo a fondos públicos, se formaliza mediante una resolución expresa de inclusión o no de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS que tienen efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables. En caso de ser incluido, esta resolución establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Así, la LCURM, como en la mayor parte de países europeos, establece que para la utilización ordinaria del medicamento en nuestro sistema sanitario público es necesario que, una vez el medicamento está autorizado, se decida sobre su financiación y fijación de precio a nivel nacional.

- CONCLUSIONES

- Jurisprudencia un tanto errática
- Hace falta finura legislativa
- Es prioritario evitar la tentación de la “soft law” y sus efectos perversos
- Hay que remover obstáculos innecesarios al acceso: programas de acceso temprano, promoción, acceso al mercado público, etc.

Muchas gracias por su atención

Aránega, Miratvilles y Suárez, Abogados
www.amys-law.com