

Alegaciones del Foro Español de Pacientes al

Anteproyecto de Ley que Modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015 , de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, 15 de julio de 2022

A continuación, se formulan observaciones y propuestas que el Foro Español de Pacientes considera sustanciales, sin perjuicio de otros posibles cuando se haga público el anteproyecto de ley.

- El Foro Español de Pacientes solicita una legislación sobre medicamentos mas participativa y, por ello, considera necesario que haya una representación de las asociaciones de pacientes en la Comisión Permanente de Farmacia para garantizar mayor transparencia en los acuerdos y garantizar mejor el acceso de los pacientes a nuevos fármacos.
- **Otro tanto, y por las mismas razones, se solicita respecto de la Comisión Interministerial de Precios.**
- El nuevo marco regulatorio deberíaa propiciar y no obstaculizar la incorporación a la cartera común de servicios de aquellos medicamentos que aporten valor para la recuperación de la salud.
- Dicha incorporación habría de hacerse **siempre en plazos ciertos, sin demoras burocráticas artificiales y tiempo adecuado. Estamos en contra de la sucesión de evaluaciones y reevaluaciones de medicamentos cuya seguridad, calidad y eficacia ha merecido la autorización de la EMA o de la AEMPS.**
- En el documento sometido a consulta pública se afirma que desde el 2018 el Ministerio de Sanidad ha ido implementando diversas medidas para incrementar la equidad en el acceso de los medicamentos en todo el territorio nacional. Pero no se indica cuáles. La realidad muestra lo contrario. La falta de equidad y las desigualdades territoriales contravienen la Ley General de Sanidad y constituyen un problema serio para no pocos pacientes. Por eso es necesario establecer indicadores homogéneos sobre coste/efectividad para todas las CCAA y un procedimiento de evaluación y de información a los ciudadanos.

- Por esta misma razón habría de ponerse fin a la dispersión autonómica de guías y protocolos farmacológicos.
- Parece razonable que para ganar en eficiencia y sostenibilidad se plantee como objetivo la adopción de medidas, entre ellas, las que aumenten la competencia en el mercado farmacéutico, pero siempre que ello se haga sin poner en riesgo la CALIDAD Y LA SEGURIDAD en la prestación farmacéutica.
- En cuanto al copago, el documento sometido a consulta, plantea el objetivo de modificar el sistema de aportación farmacéutica para alcanzar una mejor redistribución de la carga económica. Se trata de un planteamiento excesivamente genérico y, por tanto, susceptible de generar efectos indeseables para los pacientes. En tan delicada materia no caben cheques en blanco.
- En cuanto a la modificación del sistema de precios de referencia, se anuncia la introducción de elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que supongan un beneficio incremental en la utilización de medicamentos. **También falta información sobre tales elementos, a pesar de que se trata de una cuestión clave dentro de la reforma de la Ley de Garantías.**
- Por otro lado, para que sea adecuada esta reforma se propone valorar no solo los costes directos del tratamiento farmacológico, sino también los costes indirectos socioeconómicos, fundamentales para el paciente y su familia.
- Se plantea en el documento sometido a consulta pública la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia en el SNS. Se trata de medidas cuya implementación habría de ser muy meditada, sobre todo para pacientes polimedicados o afectados por patologías complejas o graves en este tipo de situaciones es preferible la dispensación de medicamentos a través de la red de farmacia comunitaria.
- Convendría posibilitar que los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios **puedan estar vinculados a los servicios de farmacia comunitaria o rural**". **No a través de servicios de farmacia de Atención Primaria.**
- "Clarificar las competencia en materia de control de publicidad de medicamentos" es otra propuesta un tanto indefinida y, por tanto, no susceptible de apoyo por parte de los pacientes.

- Otros aspectos a considerar:
 - El paciente tiene que tener garantizado el derecho a la información por parte del médico de todas las alternativas terapéuticas disponibles.
 - El paciente tiene que tener plena garantía de que no se le va a cambiar el medicamento prescrito sin ser informado o sin su consentimiento.
 - El paciente debe tener derecho a que se le informe del seguimiento de efectos del tratamiento farmacológico
 - Ha de garantizarse que la prescripción se haga por denominación comercial o por principio activo (en ningún caso por indicaciones).
 - La normativa legal nueva debe garantizar la libertad de prescripción médica y el respeto a lo prescrito.
 - En el caso de medicamentos biológicos o biosimilares se mantendrá la prohibición de sustitución de lo prescrito por el médico y la regulación de la intercambiabilidad habrá de ser coherente con las directrices y recomendaciones de la Comisión Europea (respeto a la facultad del médico para optar).
 - Ha de quedar excluida la “prescripción por ordenador”. Los programas informáticos sólo servirán de información y orientación al médico prescriptor.

En términos generales sobre el Anteproyecto:

- El documento sólo avanza de modo muy vago algunos objetivos de la reforma. No hay pistas reales de cual vaya a ser el contenido del Anteproyecto.
- El documento no define cuáles pueden ser las herramientas técnicas y el alcance económico y sanitario de los cambios.
- El documento no muestra indicios sobre qué pautas se vayan a seguir para la introducción de terapias farmacológicas innovadoras, pese a ser clave para un abordaje eficaz de patologías graves. No encontramos ni una sola mención a Medicina Personalizada de Precisión, a biomarcadores ni a terapias avanzadas.
- En el documento no se anuncia una sola medida frente al retraso sistemático, crónico y con frecuencia inadmisibile en la incorporación de medicamentos innovadores a la cartera de servicios (oncológicos, huérfanos y para otras patologías graves), pese a estar aprobados por la EMA (en ocasiones más de 400 días de demora). Esto afecta de modo injusto a la recuperación de la salud.
- Resaltar que se abren polémicas estériles y frentes nuevos (residencias de mayores y dispensación en farmacia de atención primaria) y, sin embargo, no se tienen en cuenta algunas experiencias positivas acumuladas durante la pandemia (eliminación de visados, papel cercano de las Oficinas de Farmacia).

- En el documento sigue ausente toda referencia a modelo de financiación de la prestación farmacéutica (dotación presupuestaria, Fondo de Cohesión, Fondos específicos similares al de UK para el cáncer...).
- Las garantías de transparencia y de plazos ciertos para trámites y decisiones administrativos (IPT, actuaciones de la Dirección General de Cartera y Farmacia, CIPM, etc.) brillan por ausencia, lo mismo que una mención al papel relevante que deberían tener en este ámbito las SSCC y las Asociaciones de Pacientes.

Madrid, 18 de julio de 2022

Andoni Lorenzo Garmendia
Presidente