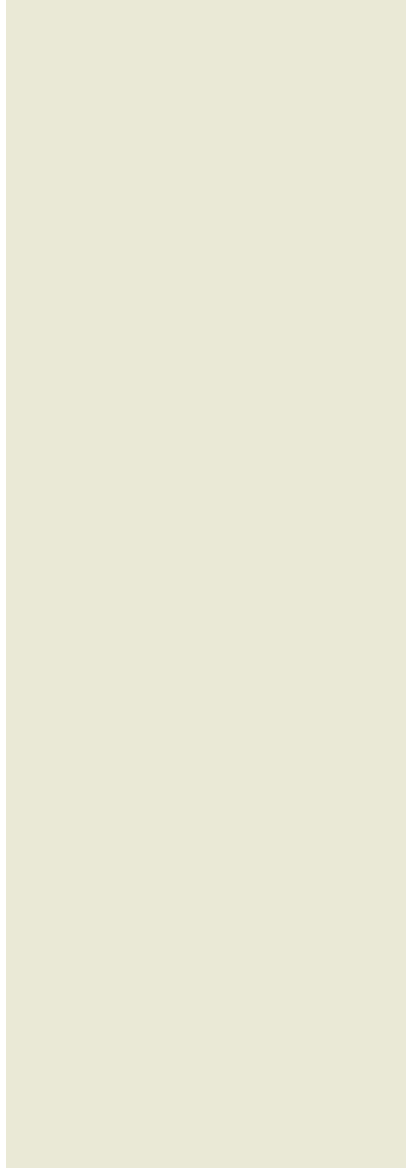


Faus & Moliner Abogados



Retos del SNS ante los avances tecnológicos

Jordi Faus

**IX Foro de Sanidad
29 Septiembre 2015**



Los desafíos legales típicos

1ª Generación

Sistema de aprobación.

2ª Generación

Prescripción, evaluación continuada y farmacovigilancia.

3ª Generación

Gestión de la prestación farmacéutica pública.



Ética y derecho en los aspectos de 1ª generación

- Los avances tecnológicos y el fomento de la innovación en el ámbito regulatorio.
- Las competencias en materia de evaluación de eficacia y seguridad.
- Pseudo-evaluaciones y dificultades de acceso a medicamentos aprobados. Equidad.



Ética y derecho en los aspectos de 2ª generación

- Prescripción por marca de los biológicos (RD 81/2014 y Directiva 2018/84/UE) .
- No sustitución sin autorización del médico prescriptor (cfr. criterio de la SEFH).
- Farmacovigilancia con indicación de marca y número de lote (RD 577/2013).



Ética y derecho en los aspectos de 3ª generación

1. El impacto de los procedimientos de financiación y selección en la disponibilidad efectiva de los productos aprobados.
2. La libertad de prescripción del médico.
3. Los derechos de los pacientes.



El acceso a la financiación pública (1/2):

- Procedimiento: impulso de contactos previos.
- Plazos y efectos jurídicos del silencio.
- Alcance del proceso. No reevaluación de la eficacia, calidad y seguridad.
- Motivación de las decisiones.



El acceso a la financiación pública (2/2):

- Innovar en el ámbito administrativo salvaguardando la transparencia.
- Acceso temprano en casos especiales.
- Los precios notificados.
- Afinar con los precios seleccionados.



La libertad de prescripción:

- Relevancia constitucional, se trata del libre ejercicio de la profesión.
- Seguridad jurídica: las instrucciones y otros textos similares no pueden limitar derechos ni generar obligaciones contra legem.
- Compatible con las normas legales y deontológicas en materia de uso racional.



Los derechos de los pacientes:

- Tratamiento adecuado a sus necesidades clínicas evaluadas por el prescriptor.
- Escogido por el paciente después de recibir info adecuada (Autonomía = escoger entre opciones clínicas disponibles) Ley 41/2002.
- Derecho al medicamento prescrito sin merma de la equidad en el SNS.



Comentarios finales

- La innovación surge de retos alfa y plantea nuevos retos beta.
- La gestión de los retos beta no debe desincentivar a quienes trabajan para superar los retos alfa.
- La dimensión particular de la salvaguarda de la salud pública será cada vez más importante.