

***Aspectos relevantes RDL 16/2012 desde el punto de vista
del paciente oncológico***

Octubre 2012



grupo español de
pacientes de cáncer

Informe elaborado por Faus & Moliner

1. Presentación

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones fue publicado en el BOE No. 98 de 24 de abril de 2012 y entró en vigor el mismo día de su publicación.

El objetivo de este informe es exponer las novedades que el Real Decreto-ley 16/2012 introduce en relación con las prestaciones a las que tienen derecho los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.

Este informe está dirigido especialmente a los pacientes y personas afectadas por Cáncer. Manteniendo el rigor que debe emplearse en todo análisis jurídico, hemos procurado que la metodología y lenguaje empleado en nuestro estudio sea accesible a la mayor cantidad de personas posibles, con independencia de su formación en materias jurídicas.

2. Marco jurídico

Tal y como hemos expuesto, el Real Decreto-ley 16/2012 fue publicado el 24 de abril de 2012 y entró en vigor el mismo día de su publicación.

Un Real Decreto-ley es una norma aprobada por el Gobierno pero que regula materias normalmente reservadas al Parlamento, materias sobre las cuales debería aprobarse una ley formal y no un Real Decreto. La Constitución Española prevé (Artículo 86) que el Gobierno apruebe este tipo de normas en caso de extraordinaria y urgente necesidad, y obliga al Gobierno a someter dicha norma a debate y votación en el Congreso de los Diputados en el plazo de los treinta días siguientes a su aprobación. El Congreso, dentro de dicho plazo, habrá de pronunciarse expresamente sobre la convalidación o derogación del Real Decreto-ley.

En este caso, el Gobierno aprobó el Real Decreto-ley 16/2012 entendiendo que concurrían los requisitos de extraordinaria y urgente necesidad porque las medidas previstas en el mismo tenían como objetivo fundamental afrontar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud dotándolo de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo. En la Exposición de Motivos del Real Decreto-ley se indica, en este sentido, que el actual contexto socioeconómico exige que las medidas previstas se apliquen con la mayor urgencia posible para dar respuesta, sin demora, a las demandas internas de mejora de la equidad que exige la ciudadanía, de eficiencia que exige el Tribunal de Cuentas y de seguridad

que exige el sector sanitario, y a las externas de transparencia y viabilidad que exige la Unión Europea.

Tras publicarse una corrección de errores en el BOE No. 116, de 15 de mayo, el Real Decreto-ley 16/2012 fue debatido en el Congreso el día 17 de mayo (Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados No. 31) y quedó convalidado ese mismo día votando a favor de la misma los diputados del Grupo Popular. La convalidación se publicó en el BOE No. 125 de 25 de mayo de 2012.

Antes de entrar en el análisis de las disposiciones del Real Decreto-ley 16/2012, creemos que es conveniente hacer dos observaciones.

En primer lugar, señalar que la interpretación de cualquier norma jurídica debe llevarse a cabo según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos; y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente a su espíritu y finalidad. Así lo establece el Artículo 3 de nuestro Código Civil. En el caso del Real Decreto-ley 16/2012, la tramitación de la norma tanto por el Gobierno como en el Congreso de los Diputados, fue rapidísima. Esto implica que el debate que tuvo lugar en el Congreso el jueves 17 de mayo aporta muy poco, prácticamente nada, a la interpretación de la norma. Como dijeron algunos diputados, la importancia de los temas tratados aconsejaba una dinámica de trabajo distinta; pero el caso es que se actuó con celeridad, sin aportar elementos válidos para resolver algunas dudas de interpretación que surgen al estudiar la norma.

En segundo lugar no debemos olvidar que, actualmente, se encuentran pendientes ante el Tribunal Constitucional diversos recursos de inconstitucionalidad interpuestos por algunas Comunidades Autónomas en contra del Real Decreto-ley 16/2012. Asimismo, algunas Comunidades Autónomas que no han interpuesto recurso de inconstitucionalidad han iniciado negociaciones con el Estado en el seno de la correspondiente Comisión Bilateral de Cooperación, para resolver las discrepancias en torno a la constitucionalidad de la norma. Estas Comunidades Autónomas podrán en su caso interponer recurso de inconstitucionalidad dentro del plazo de 9 meses a contar desde la publicación del Real Decreto-ley. El Tribunal Constitucional no ha decretado la suspensión de la eficacia de la norma impugnada, razón por la que la misma se aplica íntegramente; y nuestro estudio no se pronunciará sobre hipotéticas cuestiones de inconstitucionalidad, pero aún así creemos que es preciso mencionar que estos procesos están pendientes.

3. Principales novedades introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012 en el ámbito de la prestación farmacéutica

3.1. La financiación pública de medicamentos, requisitos y el papel que pueden desempeñar las asociaciones de pacientes

En desarrollo de lo dispuesto en el Artículo 43 de la Constitución, que reconoce el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, nuestro ordenamiento jurídico ha consagrado el derecho de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud a beneficiarse de la prestación farmacéutica, a la que se refiere el Artículo 16 de la Ley 16/2003 de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud:

"La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad".

La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, desde sus orígenes, comprende los medicamentos que se utilizan dentro de los hospitales o centros de salud para tratar los pacientes hospitalizados o que acuden a los mismos para un tratamiento; así como la denominada prestación farmacéutica ambulatoria, que se refiere a los medicamentos que se dispensan al paciente, a través de receta médica oficial, en oficina o servicio de farmacia.

Ahora bien, no todos los medicamentos están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, dado que existen productos que el Sistema Nacional de Salud no financia por distintos motivos.

El Real Decreto-Ley 16/2012 ha introducido un nuevo artículo en la Ley 29/2006, el artículo 89 bis, señalando que corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia contra la presentación de una receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o para los medicamentos que dispensan los servicios de farmacia de hospitales o centros de salud a pacientes no ingresados.

¿Cuáles son los criterios que seguirá la administración para decidir si un medicamento queda incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud?

El Real Decreto-ley 16/2012 hace referencia a estos criterios en diversas disposiciones. Un análisis global de la norma nos permite concluir que los criterios que la administración tendrá en cuenta a efectos de decidir si un medicamento se incluye en la prestación o no son los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. En este ámbito se valorará especialmente el resultado terapéutico de la intervención.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto-ley 16/2012 hace referencia expresa a la necesidad de valorar la contribución del producto a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento. En este capítulo se valorará si el medicamento aporta avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma.
- g) Se tendrán también en cuenta las propuestas que pueda formular la compañía que comercialice el producto en materia de descuentos, revisión de precios, sistemas de riesgo compartido, y cualquier otra que permita en cierto modo flexibilizar el régimen de financiación y adaptarlo a los resultados que se obtengan con el producto.

¿Qué ocurrirá en el caso de que un medicamento no quede incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud?

Para responder a esta pregunta es necesario hacer una observación previa. La decisión sobre si un medicamento se incluye o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no la puede adoptar la compañía que comercializa el producto. El Real Decreto-ley 16/2012 ha introducido una modificación en el Artículo 90 de la Ley 29/2006, en virtud de la cual resulta que para comercializar un medicamento o producto sanitario

en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Es decir, una vez obtenida la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente (la Comisión Europea en el caso de medicamentos indicados para tratar el Cáncer), la compañía farmacéutica está obligada a solicitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España la inclusión de dicho medicamento en la prestación farmacéutica; y la posición de la administración es que sólo se podrá comercializar el producto en España cuando este procedimiento haya finalizado. Actualmente, en virtud de lo que dispone la Directiva 89/105/CE y la normativa española que la desarrolla, este procedimiento puede demorarse hasta 6 meses.

Llegados a este punto, la respuesta a la cuestión planteada (si un medicamento que no haya quedado incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud puede ser o no prescrito y administrado en España) varía si se trata de un medicamento que el paciente comprará en la oficina de farmacia o si se trata de un medicamento que será comprado por un hospital o centro de salud del Sistema Nacional de Salud y que el paciente recibirá en dicho hospital o centro de salud.

En el primer caso, el medicamento puede ser prescrito y adquirido sin limitación alguna, debiendo el paciente asumir el coste total del mismo. De hecho, esto lo que sucede ya actualmente con algunos medicamentos de prescripción que el Sistema Nacional de Salud ha decidido no financiar.

En el segundo caso, cuando se trata de medicamentos utilizados por los hospitales, que los pacientes tienen derecho a recibir sin pagar importe alguno, el Real Decreto-ley 16/2012 ha modificado el régimen legal aplicable al disponer que estos medicamentos solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. Además, la norma dispone que para poder tomar estas decisiones comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones, e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

¿Y las Asociaciones de pacientes?

En cuanto al papel que pueden desempeñar en este proceso las Asociaciones de Pacientes, el Real Decreto-ley 16/2012 no prevé de forma expresa su participación en el mismo. Ello no obstante, merece la pena destacar que mediante esta norma se define la actividad del denominado Comité Asesor para la Financiación de la Prestación

Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, encargado de proporcionar asesoramiento, para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. El Comité estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica. Es a través de este Comité que las Asociaciones de Pacientes podrán intervenir en el proceso relativo a la financiación y fijación de precios de medicamentos.

3.2. *La Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y la participación del usuario en el coste del tratamiento*

En España, los derechos de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud se articulan a través de lo que se denomina la Cartera de Servicios, que viene a ser el catálogo de prestaciones que ofrece el Sistema. La Cartera de Servicios está definida por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Esta Ley ha sido modificada por el Real Decreto 16/2012. Tras esta modificación, la Cartera de Servicios se divide, de entrada, entre lo que se denomina Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

La Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es, como su propio nombre indica, común para todos los beneficiarios del Sistema, mientras que la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas puede ser establecida por cada comunidad autónoma de forma separada, siempre que primero garantice la suficiencia de recursos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios. Las Comunidades Autónomas, por tanto, pueden mejorar el alcance de las prestaciones incorporando técnicas, tecnologías o procedimientos no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, pero deben siempre respetar el contenido de dicha cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en los términos que resulten de las decisiones adoptadas por la Administración General del Estado. Además, en caso de hacerlo, las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para financiar dichas prestaciones adicionales con cargo a sus propios presupuestos y deberán informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Volviendo a la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, tras el Real Decreto-ley 16/2012 se distinguen tres modalidades: cartera común básica de servicios asistenciales; cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios.

La Cartera común básica de servicios asistenciales comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente; y su característica más relevante es que el coste de todas estas actividades está cubierto de forma completa por financiación pública, de modo que los beneficiarios no tienen que abonar importe alguno.

En el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios, esto quiere decir que todos los medicamentos y productos sanitarios que se dispensan en hospitales o centros de salud mediante la presentación de una "orden hospitalaria de dispensación" o documento similar son enteramente financiados por el Sistema Nacional Salud, sin aportación ni copago por parte del beneficiario. Como hemos visto, esta regla se aplica de forma general a los medicamentos y productos sanitarios que han sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Cuando un hospital desee adquirir y tratar a sus pacientes con medicamentos que no han sido incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, deberá conseguir previamente el acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

La prestación de estos servicios totalmente financiados, dice la Ley, se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, por su parte, incluye las aquellas prestaciones que se realizan mediante dispensación ambulatoria y que están sujetas a copago o aportación del usuario. En esta cartera común suplementaria se incluyen la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica; la prestación con productos dietéticos; y el transporte sanitario no urgente.

La aportación del usuario o "copago"

La aportación que los usuarios deben efectuar en relación con la prestación farmacéutica y con el transporte sanitario no urgente está definida en el Real Decreto-ley 16/2012. La aportación vinculada a la prestación ortoprotésica y a la prestación con productos dietéticos debe ser objeto de una Orden Ministerial previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pero el Real Decreto-ley 16/2012 establece claramente que el porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto.

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012, la aportación que los usuarios deben efectuar en relación con la prestación farmacéutica ambulatoria, aquella en la que el fármaco es dispensado contra la presentación de “receta médica” oficial, es la siguiente:

1. Aportación normal que se aplica con carácter general a todos los medicamentos

1.1. Población activa

- 40% del PVP cuando la renta del usuario (entendida como la cantidad declarada en la base liquidable general y del ahorro de su declaración del IRPF del ejercicio anterior) sea inferior a 18.000 Euros.
- 50% del PVP cuando la renta del usuario oscile entre 18.000 y 99.999 Euros.
- 60% del PVP cuando la renta del usuario sea igual o superior a 100.000 Euros.

1.2. Pensionistas de la Seguridad Social

- 10 % del PVP cuando la renta del usuario sea inferior a 18.000 Euros, con un límite máximo de aportación mensual de 8 Euros.
- 10 % del PVP cuando la renta del usuario oscile entre 18.000 y 99.999 Euros, con un límite máximo de aportación mensual de 18 Euros.
- 60% del PVP cuando la renta del usuario sea igual o superior a 100.000 Euros, con un límite máximo de aportación mensual de 60 Euros.

1.3. Mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial

- 30 % del PVP.

2. Aportación reducida que se aplica a ciertos medicamentos:

- 10 % del PVP en el caso de medicamentos para tratamientos crónicos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con un límite máximo de 4,13 Euros por envase durante el año 2012. Dicho límite
-

máximo se actualizará cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC.

3. Población exenta de aportación:

- Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- Personas perceptoras de rentas de integración social.
- Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo, en tanto subsista su situación.
- Personas con tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

En lo que se refiere al transporte sanitario no urgente, queda sometido también a aportación económica del usuario, sin límite máximo para dicha aportación. El importe se calculará aplicando los porcentajes previstos para la prestación farmacéutica sobre el precio del servicio.

3.3. *Las condiciones de disponibilidad de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en las distintas comunidades autónomas.*

Tal y como hemos mencionado anteriormente, los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud son medicamentos previamente autorizados después de que se haya evaluado su calidad, seguridad y eficacia y de que se hayan establecido sus condiciones de uso.

La inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud supone, como también hemos visto, que el medicamento en cuestión es financiado con cargo a fondos públicos y con arreglo a ciertas condiciones, en especial vinculadas a la aportación del usuario o copago. Sin embargo, existen otras condiciones relativas a la prescripción y dispensación de medicamentos que afectan al derecho de los pacientes a ser tratados con ciertos productos.

Entre estas medidas destacan en primer lugar los llamados visados o reservas específicas para la prescripción y dispensación de medicamentos. Cuando se establecen estas

medidas, para que el tratamiento sea financiado con cargo a fondos públicos no bastará con la prescripción del médico y la emisión de una receta oficial, sino que será preciso algún trámite adicional, como puede ser la revisión del caso por una comisión terapéutica.

En España, en los últimos años, se han producido situaciones varias en las cuales el acceso a ciertos tratamientos quedaba sujeto a condiciones distintas dependiendo de la Comunidad Autónoma donde se encontraba el paciente.

Esta realidad ha quedado recogida en la Exposición de Motivos del Real Decreto-ley 16/2012, en donde se indica que el Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos, lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas, poniéndose en cuestión la cohesión territorial y la equidad.

Con el fin de evitar estas situaciones y de garantizar el acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 16/2012 dispone que la única administración competente para someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos es el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, señalando además de forma expresa que las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas de este tipo. Ello no obstante, se prevé también que en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de decida la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

Junto a estas medidas, en los últimos años se están produciendo situaciones en las que algunas administraciones o incluso entidades privadas llevan a cabo ejercicios de evaluación de la seguridad o eficacia de un medicamento, tras lo cual se adoptan decisiones relativas a la financiación o no del producto en función de las conclusiones alcanzadas. En nuestra opinión, cuando estas actuaciones afectan a medicamentos autorizados por la Comisión Europea se vulnera la normativa comunitaria dado que en la Unión Europea ninguna administración distinta de la Agencia Europea de Medicamentos es competente para proceder a la evaluación de la eficacia y seguridad de estos fármacos. Además, este tipo de actuaciones vulneran lo dispuesto en las normas básicas que regulan la actuación de la administración así como el orden constitucional de competencias al tratarse de actos adoptados por organismos que carecen de competencia para hacerlo; y atentan contra el principio de equidad e igualdad de acceso de todos los pacientes a la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud, principios que quedan recogidos en la Ley 16/2003 en términos inequívocos cuando

señala (Artículos 23 y 24) que el acceso a las prestaciones sanitarias se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud; y que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva.

3.4. *El uso de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas*

En España y en la Unión Europea, salvo situaciones excepcionales, ningún medicamento puede ser comercializado y utilizado en la práctica clínica sin haber obtenido una autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos indicados para el tratamiento de cáncer, esta autorización la concede la Comisión Europea después de que la Agencia Europea de Medicamentos haya evaluado la calidad, seguridad y eficacia del producto. Esta evaluación supone la revisión exhaustiva de la documentación aportada por la compañía que la solicita, en especial la revisión de los ensayos clínicos llevados a cabo para demostrar que el producto en cuestión es eficaz y seguro si se utiliza en determinadas condiciones. Estas condiciones de uso quedan recogidas en lo que se denomina la ficha técnica del producto.

En ocasiones, el tratamiento farmacológico que recibe el paciente de Cáncer supone la utilización de un medicamento en condiciones distintas de las establecidas en la ficha técnica del producto. Esto puede obedecer a razones diversas. Puede darse el caso, por ejemplo, que un medicamento haya sido autorizado para su uso en segunda línea o en combinación con otro fármaco; pero que estudios posteriores pendientes de evaluación indiquen que el mismo producto podría ser eficaz en ciertos casos en primera línea o sin combinarse con otro. A veces, la Ficha Técnica establece una determinada posología, pero existen trabajos que hacen pensar que administrando una dosis menor también se obtienen resultados satisfactorios, lo cual plantea la posibilidad de reducir las dosis con el fin de ahorrar costes de tratamiento.

¿Qué derechos tiene el paciente en estos casos?

Hasta la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, esta cuestión ha estado regulada básicamente por el Real Decreto 1015/2009 relativo a la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

De acuerdo con el Real Decreto 1015/2009, que sigue vigente actualmente, el uso de un medicamento en condiciones distintas de las establecidas en la ficha técnica del producto debe tener carácter excepcional y sólo puede producirse si:

- a) no existen alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente.
- b) el médico responsable del tratamiento justifica convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento en dichas condiciones especiales,
- c) se informa al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, y
- d) se obtiene el consentimiento del paciente conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre

Estas condiciones, bien definidas por la norma citada, pretenden garantizar que el paciente sólo se verá sometido al riesgo que supone usar un medicamento en condiciones distintas de las autorizadas en casos debidamente justificados. El sistema, en definitiva, se articula única y exclusivamente en torno al interés del paciente; y descansa sobre la figura del médico prescriptor que es quien hace la valoración de la situación de forma individualizada.

Dentro del sistema es especialmente importante el consentimiento del paciente. La propia exposición de motivos del Real Decreto 1015/2009 lo señala diciendo que en estos casos se debe aplicar escrupulosamente la Ley 41/2002, que establece el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y que establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente. Esta información debe incluir detalles, en términos comprensibles, acerca de la naturaleza del tratamiento, de su importancia, implicaciones y riesgos.

Dicho esto, destacaremos que el Real Decreto-ley 16/2012 ha modificado el artículo 85 de la Ley 29/2006 añadiendo un párrafo 5 al mismo, en el cual se dispone lo siguiente:

la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma

Así pues, a las condiciones antes expuestas se ha añadido una más de forma expresa: la necesidad de que el uso del medicamento en condiciones distintas de las autorizadas haya sido previamente autorizada por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Es importante alertar que esta condición no anula las anteriores sino que las complementa. Por ello, el uso del medicamento en condiciones distintas de las autorizadas debe seguir siendo excepcional, limitado a situaciones donde no existe una alternativa autorizada, y debe ser expresamente aprobado por el paciente tras recibir información del médico. Por tanto, la condición añadida por el Real Decreto-Ley 16/2012 no puede leerse en el sentido de que si existe un protocolo terapéutico que autoriza el uso del medicamento en estas condiciones especiales ya es suficiente.

3.5. El fraccionamiento de medicamentos por los servicios de farmacia hospitalaria

En España, la posibilidad de fraccionamiento de medicamentos y de otras operaciones de manipulación se ha debatido mucho durante los últimos años. En marzo 2003, la región de Galicia suscribió un convenio con el Ministerio de Sanidad para llevar a cabo un ejercicio experimental sobre el fraccionamiento de productos antibióticos. Este convenio fue posteriormente anulado por la Audiencia Nacional el 8 de noviembre de 2005, una sentencia confirmada por el Tribunal Supremo el 10 de octubre de 2008.

En mayo 2010, cuando el gobierno español adoptó algunas medidas para reducir el gasto farmacéutico (Real Decreto-ley 8/2010), se insertó una disposición especial en la Ley 29/2006 contemplando que la Agencia Española de Medicamentos, mediante resolución, podría permitir la dispensación de unidades específicas de medicamentos para ajustar el número de unidades dispensadas a la duración de los tratamientos. La ley estipulaba que dichas unidades podrían resultar del fraccionamiento de envases de los productos aprobados, pero también preveía que, por norma general, se tenía que respetar el acondicionamiento primario. Todos estos fraccionamientos tenían que ser objeto de una resolución que iba a ser adoptada por la Agencia Española de Medicamentos. A finales de 2010, la Agencia redactó un proyecto de dicha resolución, el cual fue objeto de mucha oposición y nunca fue aprobado.

En esta situación, el Artículo 7 del Real Decreto-ley 16/2012, titulado "Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos" dispone que con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en dichos servicios se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos. Esta acreditación, añade la norma, se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las citadas operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos. En cuanto a la elaboración de estas guías técnicas de

buena práctica, la norma indica que se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.

Se abre pues la puerta a que los servicios de farmacia hospitalaria lleven a cabo estas actividades, si bien se condiciona esta posibilidad a que obtengan una acreditación previa por parte de la administración autonómica y a que se elaboren unas guías técnicas de buena práctica. hasta la fecha no nos consta que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia haya elaborado dichas guías.

El fraccionamiento de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria plantea diversos interrogantes, en especial en aquellos casos en los que se fracciona el producto (por ejemplo abriendo cápsulas de un determinado medicamento, dividiendo el contenido en polvo de las mismas en cantidades más pequeñas, poniendo el polvo en cápsulas separadas y administrando a pacientes estas capsulas de fabricación propia).

En estos casos, creemos que es preciso llevar a cabo un análisis individualizado para verificar si el uso del medicamento en estas condiciones supone apartarse de lo previsto en la Ficha Técnica del producto, en cuyo caso será necesario que se respete lo establecido en el Real Decreto 1015/2009.

• • • • •