



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XII LEGISLATURA

Serie B:
PROPOSICIONES DE LEY

16 de marzo de 2018

Núm. 233-1

Pág. 1

PROPOSICIÓN DE LEY

122/000205 Proposición de Ley de modificación del 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.

Presentada por el Grupo Parlamentario Mixto.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(122) Proposición de Ley de Grupos Parlamentarios del Congreso.

Autor: Grupo Parlamentario Mixto.

Proposición de Ley de modificación del 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.

Acuerdo:

Admitir a trámite, trasladar al Gobierno a los efectos del artículo 126 del Reglamento, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales y notificar al autor de la iniciativa.

En ejecución de dicho acuerdo, se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 13 de marzo de 2018.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Carlos Gutiérrez Vicén**.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia de don Íñigo Alli, Diputado de Unión del Pueblo Navarro (UPN), al amparo de lo dispuesto en los artículos 124 y siempre siguientes del Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta la siguiente Proposición de Ley de modificación del 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.

Palacio del Congreso de los Diputados, 7 de marzo de 2018.—**Íñigo Jesús Alli Martínez**, Diputado.—El Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

PROPOSICIÓN DE LEY DE MODIFICACIÓN DEL 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

Exposición de motivos

En 1997 se comercializaba el primer medicamento genérico en España y supuso el año de homologación del sector farmacéutico con los países de nuestro entorno.

Los medicamentos genéricos poseen «la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad», tal como recoge el artículo 2 del 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. Se trata, por tanto, de un medicamento con el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica, que otro medicamento con la patente ya expirada, denominado «medicamento de referencia» y respecto del cual se ha demostrado su bioequivalencia de modo que una vez administrado alcanza las mismas concentraciones y tiene el mismo perfil de eficiencia.

A lo largo de estos veinte años, el amplio uso de los medicamentos genéricos ha producido grandes ahorros, no sólo en los pacientes, sino también en las cuentas de las Administraciones Públicas. Se estima en más de 20.000 millones de euros el ahorro obtenido como consecuencia de la competencia en precios y los sistemas de precios de referencia establecidos desde 1999, los cuales han actuado como reguladores del precio de los medicamentos en el mercado.

Sin embargo, según datos de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España es de un 40 % en unidades y un 20 % en valores, cifras muy inferiores a las de otros países europeos de nuestro entorno entre otras razones debido a un cambio en la concienciación de profesionales y usuarios debido a las modificaciones legislativas que han dejado sin incentivo alguno a la prescripción y dispensación de estos medicamentos, a pesar de que el número de presentaciones y principios activos disponibles como genéricos ha seguido creciendo en estos años.

Además, en otro orden de cosas, la industria del genérico representa en España uno de los principales motores económicos. En la actualidad, las compañías de genéricos en España generan en torno a los 8.000 puestos de trabajo directos y más de 25.000 indirectos. A su vez, la industria farmacéutica de los genéricos es uno de los sectores industriales que contribuye de forma importante a la productividad industrial —de cada 10 genéricos consumidos en España, 7 se fabrican en nuestro país— constituyéndose como uno de los sectores que más contribuye a la exportación española.

Con la presente iniciativa legislativa, se pretende garantizar que los medicamentos genéricos y biosimilares continúen siendo herramientas clave en la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) —sin ellos los costes de tratamientos fuera de patente o cuyos períodos de protección de datos han expirado permanecerían inalterados—.

Para conseguir la citada finalidad, se propone modificar 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.

Artículo único.

Se modifican los artículos 87, 89 y 98 del 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 quedando redactados en los términos siguientes:

«Artículo 87. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

[...]

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad de precio, el medicamento genérico.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie B Núm. 233-1

16 de marzo de 2018

Pág. 3

Artículo 89. Sustitución por el farmacéutico.

[...]

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio menor, por el medicamento genérico. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

[...]

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Artículo 98. Sistema de precios de referencia.

[...]

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

Los medicamentos autorizados no se incluirán en los conjuntos existentes ni podrán formar nuevos conjuntos hasta transcurrido un año desde su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, salvo que, existiendo ya un conjunto creado, sus titulares decidieran voluntariamente rebajar su precio hasta igualar el de referencia.

[...].»

Disposición derogatoria. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contravengan las contenidas en la presente Ley.

Disposición final. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».