



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/1174

25/08/2016

3023

AUTOR/A: REYES RIVERA, Patricia Isaura; IGEA ARISQUETA, Francisco y NAVARRO FERNÁNDEZ-RODRÍGUEZ, Fernando (GCS)

RESPUESTA:

La ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27/07/2006) regula las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

A su vez, regula los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones, aplicables a éstos.

El apartado 3 del artículo 6 en su actual redacción tras la modificación operada por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE núm. 200, de 20/08/2011) efectivamente señala que, a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo, de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por



volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

De otra parte, se señala que el consumo de Enbrel en el Sistema Nacional de Salud durante 2015 se sitúa en número estimado de pacientes/año en 17.179.

En cuanto al coste por unidad, por el momento, los datos disponibles son de unidades y precio de venta del laboratorio oficial. La ley establece que el precio oficialmente autorizado tiene carácter de máximo.

Las competencias de gestión y régimen disciplinario de los profesionales sanitarios son materia reservada a los Gobiernos autonómicos. La ley establece el régimen de incompatibilidades de dichos empleados públicos.

Los datos de prevalencia son normalmente estimados por las sociedades médicas. Por ejemplo, Etanercept está indicado en numerosas patologías y no sólo en artritis reumatoide. Por otra parte, no todos los pacientes afectados de artritis reumatoide son candidatos a tratamiento con Etanercept y otros medicamentos biológicos similares.

Por lo que se refiere a la actuación del Ministerio Fiscal en este ámbito se señala que, conforme al artículo 8 del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal Ley 50/81, de 30 de diciembre, ciertamente el Gobierno podrá interesar del Fiscal General del Estado que promueva ante los Tribunales las actuaciones pertinentes en orden a la defensa del interés público. La comunicación del Gobierno con el Ministerio Fiscal se haría por conducto del Ministro de Justicia a través del Fiscal General del Estado. No obstante cuando el Presidente del Gobierno lo estime necesario podrá dirigirse directamente al mismo. Dicho lo anterior es el Fiscal General del Estado, oída la Junta de Fiscales de Sala del Tribunal Supremo, quién resolverá sobre la viabilidad o procedencia de las actuaciones interesadas y expondrá su resolución al Gobierno de forma razonada. En todo caso, el acuerdo adoptado se notificará a quien haya formulado la solicitud.

El Gobierno no ha interesado al Ministerio Fiscal actuaciones relacionadas con los hechos referidos.

Madrid, 20 diciembre de 2016

