



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

### X LEGISLATURA

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 275

## I. INICIATIVAS LEGISLATIVAS

### PROYECTOS Y PROPOSICIONES DE LEY

**Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (621/000042)**

(Cong. Diputados, Serie A, núm. 46  
Núm. exp. 121/000046)

### ENMIENDAS

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan 14 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 27 de junio de 2013.—**Jesús Enrique Iglesias Fernández y José Manuel Mariscal Cifuentes.**

#### ENMIENDA NÚM. 1

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Ocho.**

#### ENMIENDA

De modificación.

El apartado 2 del artículo 9 queda redactado en los siguientes términos:

«2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

### MOTIVACIÓN

La redacción anterior permitía de forma inequívoca la notificación ante cualquier modificación en el medicamento en su forma de dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales. No debería incluirse la notificación, debería tratarse de forma tajante como autorización. Un cambio de estas características en un producto farmacéutico puede conllevar un sobrecoste al Estado de cientos de miles de euros.

### ENMIENDA NÚM. 2

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Diez.**

### ENMIENDA

De modificación.

El apartado 1 del artículo 15 queda redactado en los siguientes términos:

«1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

### MOTIVACIÓN

La redacción anterior permitía, autorizar tanto fichas técnicas, como prospectos y etiquetados de los medicamentos. Pero, cuando acontecía una modificación en el anteriormente autorizado medicamento, con sólo salvaguardar la preceptiva notificación, sería suficiente para llevarlo a cabo. Consideramos que ha de ser autorizado de nuevo como si se tratase de un procedimiento inicial. Redundando con ello en la seguridad medicamentosa para el ciudadano.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 277

### ENMIENDA NÚM. 3

De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Diecinueve.**

#### ENMIENDA

De modificación.

El apartado 2 del artículo 38 queda redactado en los siguientes términos:

«2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
- c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

#### MOTIVACIÓN

Hemos procedido a eliminar la posibilidad de que se distribuyan y vendan medicamentos para perros y gatos en otros establecimientos ajenos al epígrafe a) b) y c) del artículo 38 apartado 2. Puesto que los canes y los felinos son los animales que se encuentran más próximos a las familias. Una mala dispensación de los mismos sin un fuerte control veterinario podría resultar fatal. Consideraríamos adecuado que en aras a aumentar la seguridad, siguieran considerándose medicamentos necesarios de seguir comercializándose por las vías actuales.

### ENMIENDA NÚM. 4

De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Veinte.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Los apartados 3 y 4 del artículo 53 quedan redactados en los siguientes términos:

«3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

«4. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Las autoridades sanitarias garantizarán siempre el acceso público a la información sobre seguridad del producto.»

### MOTIVACIÓN

Este apartado modificado establece la obligación por parte de los titulares de la autorización de un medicamento, de comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan. A su vez se introduce la obligación imperativa de facilitar a la ciudadanía y hacer público los datos referentes a los informes de seguridad del producto. Con ello no sólo obtenemos mayor transparencia, sino también evitamos fraudes ante la opacidad informativa.

### ENMIENDA NÚM. 5

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y nueve.**

### ENMIENDA

De modificación.

El apartado 9 del artículo 94.bis queda redactado en los siguientes términos:

«9:

- a) El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será la misma que la de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.
- b) Estarán excluidos del copago farmacéutico los pensionistas.»

### MOTIVACIÓN

Entendemos que no debe existir ningún tipo de discriminación por ello, la aportación ha de ser igual al resto de la población. E introducimos ese aspecto fundamental en la ley de excluir a los pensionistas como posibles fuentes de financiación alternativa. No deben bajo ninguna circunstancia estar sujetos al régimen de copago en el SNS.

### ENMIENDA NÚM. 6

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuarenta y tres.**

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 279

### ENMIENDA

De modificación.

La letra c), apartado 1 del artículo 99 queda redactado en los siguientes términos:

«c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos. Será en virtud de sospechas razonables ante un riesgo inminente y grave para la salud de un producto sanitario, cosmético, o producto de higiene personal cuando las autoridades sanitarias podrán suspender la venta, la publicitación o clausurar los centros o servicios relacionados con dicha alerta.»

### MOTIVACIÓN

Entendemos que debe primar la potestad de la autoridad pública para salvaguardar la salud de los ciudadanos; el introducir dicha modificación permitirá mayor atención y supervisión al Estado en el mercado que estamos tratando.

---

### ENMIENDA NÚM. 7

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuarenta y ocho.**

### ENMIENDA

De modificación.

El párrafo b), apartado 2 del artículo 101 queda redactado en los siguientes términos:

«9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las normas de buenas prácticas clínicas, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente o no ajustarse a los protocolos aprobados cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.»

### MOTIVACIÓN

La nueva redacción obviaba como motivo suficiente de infracción el que los ensayos clínicos no se ajustasen a las buenas prácticas o protocolos aprobados. La vulneración de dicha buena praxis, debe ser motivo más que suficiente para constituir una infracción. Con ello, esta enmienda adquiere más claridad y seguridad.

---

### ENMIENDA NÚM. 8

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y tres.**

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 280

### ENMIENDA

De modificación.

La infracción 4.<sup>a</sup> epígrafe a), apartado 2, artículo 101 bis, debe ser considerada infracción grave, por tanto trasladada al epígrafe b, apartado 2, del artículo 101 bis.

### MOTIVACIÓN

La infracción es lo suficientemente grave para obtener mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

---

### ENMIENDA NÚM. 9

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y tres.**

### ENMIENDA

De modificación.

Las infracciones 11.<sup>a</sup>, 12.<sup>a</sup>, 14.<sup>a</sup>, 21.<sup>a</sup>, 25.<sup>a</sup>, 26.<sup>a</sup> epígrafe b), apartado 2, artículo 101 bis, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 bis.

### MOTIVACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

---

### ENMIENDA NÚM. 10

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y cuatro.**

### ENMIENDA

De modificación.

Las infracciones 2.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup>, 20.<sup>a</sup>, 21.<sup>a</sup> epígrafe b), apartado 2, artículo 101 ter, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 ter.

### MOTIVACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

---

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 281

### ENMIENDA NÚM. 11

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y siete.**

#### ENMIENDA

De modificación.

El apartado 1 del artículo 107 queda redactado en los siguientes términos:

«1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal. Para ello, se atenderá a razones de complejidad técnica en la evaluación de seguridad del medicamento con una consecuente valoración de tasas para evitar distorsionar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.»

#### MOTIVACIÓN

En aras de evitar el incumplimiento del acervo comunitario europeo por parte del estado español, se propone la enmienda parcial. Sin duda, los criterios obedecidos para cuantificar la tasa son desproporcionados y alejados de la normativa comunitaria. Atienden a razones de orden interno y distorsiona claramente el mercado interior.

### ENMIENDA NÚM. 12

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo.**

#### ENMIENDA

De adición.

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado en los siguientes términos:

«Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y de productos sanitarios.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 282

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.»

### MOTIVACIÓN

Consideramos que al igual que se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, se puede tratar por igual a los productos sanitarios. Con ello se deja una puerta abierta a su comercialización por esta vía sin indicar condiciones ya que sólo limitará, condicionará o prohibirá la venta de productos sanitarios por dichas vías cuando existan razones de salud pública o de seguridad de las personas. Es preciso destacar como en los últimos años han proliferado prácticas comerciales fraudulentas o abusivas en la venta de productos sanitarios a domicilio. Por ende, resulta contradictorio que se establezca la posibilidad de venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos no sujetos a prescripción y sin embargo, prohíba la venta a domicilio y cualquier tipo de «venta indirecta» al público de medicamentos.

### ENMIENDA NÚM. 13

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda a la **Disposición adicional segunda**.

### ENMIENDA

De modificación.

La disposición adicional segunda queda redactada de la siguiente forma:

«De la aplicación de la presente ley podrá derivarse incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas o mediante una oferta pública de empleo.»

### MOTIVACIÓN

De todas las necesidades de supervisión que se desprende exigimos flexibilidad, y en caso de que llegara a necesitarse más personal pudiera crearse ad hoc una oferta pública de empleo para responder a los requerimientos que demanda la presente normativa.

### ENMIENDA NÚM. 14

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)  
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.



### ENMIENDA

De adición.

Se añade una nueva disposición adicional con la siguiente redacción:

«La presente normativa creará un modelo de financiación selectiva de medicamentos. Asumirá mayor transparencia con la clarificación en la composición de comités técnicos y la autoría de los informes de posicionamiento terapéutico, los criterios utilizados e inclusión de debate público con alegaciones. Para ello, se creará un modelo de organización que garantice definitivamente:

- a) La composición de nuevos medicamentos con las alternativas terapéuticas existentes.
- b) La evolución coste-efectividad y el precio a pagar por la ganancia en efectividad por el Sistema Nacional de Salud.»

### MOTIVACIÓN

Con vistas a mejorar la eficiencia en la financiación selectiva del medicamento, se introduce esta disposición transitoria tercera que buscará mayor eficiencia dentro del SNS, y por ende mayor optimización del dinero público, con el preceptivo ahorro que acarreará.

---

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 24 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz Adjunto, **José Miguel Camacho Sánchez**.

### ENMIENDA NÚM. 15 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuatro**.

### ENMIENDA

De adición.

Al Artículo Único. Nuevo apartado Cuatro bis.

Se propone la adición al Artículo Único de un nuevo apartado Cuatro bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Cuatro bis. Se modifica el apartado 6 del artículo 2, con la siguiente redacción:

“6. 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

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 284

hasta un máximo de un 10% para los medicamentos y para los productos sanitarios 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.”»

### MOTIVACIÓN

Se incluyen limitaciones a los descuentos que pueden realizar las distribuidoras a las oficinas de farmacia respecto de los productos sanitarios.

La ley vigente posibilita los descuentos sin límite porcentual de los productos sanitarios. Estos descuentos en el caso de los medicamentos financiados con cargo al SNS llevan una limitación hasta un máximo del 10%. Se propone contemplar el mismo límite para los productos sanitarios con cargo al SNS, que posibilitará a los fabricantes reducir sus precios en beneficio del SNS.

### ENMIENDA NÚM. 16

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Nueve.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado nueve.

Se propone la supresión del apartado nueve, artículo único, por el que se modifica el artículo 14, apartado 2.

### MOTIVACIÓN

Se considera innecesaria la modificación introducida en el trámite del Congreso de esta Ley.

### ENMIENDA NÚM. 17

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintitrés.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado veintitrés.

Se propone la supresión, en el artículo único apartado veintitrés, por el que se modifica el artículo 66 bis.1, de la expresión «esenciales».

### MOTIVACIÓN

El Proyecto de Ley en su redacción inicial contemplaba el acceso público al registro regulado en este artículo. Tras la modificación introducida en el Congreso se limita este acceso a los datos esenciales, que siempre es un concepto de difícil determinación.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 285

### ENMIENDA NÚM. 18

Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintiséis**.

#### ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión, en el artículo único apartado veintiséis, por el que se modifica el artículo 71 bis.1, de la expresión «esenciales».

#### MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda anterior.

### ENMIENDA NÚM. 19

Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta**.

#### ENMIENDA

De adición.

Al artículo único. Nuevo apartado treinta bis.

Se propone la adición de un apartado nuevo veintisiete bis al artículo único, con la siguiente redacción:

«Treinta bis. El artículo 85 queda redactado como sigue:

“Artículo 85. Prescripción por principio activo.

1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial y orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga el menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.”»

### MOTIVACIÓN

Volver a generalizar el sistema de prescripción por principio activo contemplado en la redacción del artículo 85 de la ley, según la versión que se estableció en el Real Decreto Ley 9/2011, porque supone una política farmacéutica que genera mayor ahorro y otorga más autonomía a los médicos. Esta versión incluye la dispensación del medicamento o producto sanitario de menor precio.

---

### ENMIENDA NÚM. 20

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y uno.**

### ENMIENDA

De modificación.

Al artículo único. Apartado treinta y uno (apartado 5 del artículo 86).

Se propone la modificación del apartado 5 del artículo 86, que tendrá la siguiente redacción:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor que el de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio de su agrupación homogénea.

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.»

### MOTIVACIÓN

Con carácter general la sustitución del medicamento deberá ser por el de precio menor.

Por otra parte se excluye la obligación que se impone al farmacéutico para que, en caso de igualdad de precio, el medicamento se sustituya por un genérico, siguiendo las modificaciones introducidas en la ley del Medicamento por el Real Decreto Ley 9/2011.

---

### ENMIENDA NÚM. 21

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y dos.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y dos.

Se propone la supresión en el artículo único apartado treinta y dos, por el que se modifica el artículo 87, apartado 1.

### MOTIVACIÓN

Se considera innecesaria la modificación introducida en el trámite del Congreso de esta Ley.

---

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 287

### ENMIENDA NÚM. 22

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y tres.**

#### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y tres.

Se propone la supresión del apartado treinta y tres del artículo único, por el que se modifica el artículo 88, apartado 1.

#### MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda posterior, al apartado treinta y cuatro, que recoge una propuesta de formulación alternativa del artículo 88.

### ENMIENDA NÚM. 23

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y cuatro.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Al artículo único. Apartado treinta y cuatro.

Se propone la modificación del artículo único apartado treinta y cuatro, por el que se añaden diversos apartados al artículo 88, en los siguientes términos:

«Artículo 88. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.

“1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener, en condiciones de igualdad económica en todo el Sistema Nacional de Salud, el medicamento y producto sanitario, de los incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, más adecuado a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso, prescrito bajo las condiciones y circunstancias para las que existan pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad. Todo ello sin perjuicio del uso de medicamentos en el marco de ensayos clínicos y del uso en situaciones especiales reguladas por su normativa específica.

2. Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de sus competencias, adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar ese derecho de los ciudadanos, impulsando el desarrollo de actuaciones e instrumentos específicos que faciliten a sus profesionales la toma de decisiones terapéuticas, en orden a optimizar la efectividad, seguridad, seguimiento y control de los tratamientos que instauren a sus pacientes.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los dos primeros párrafos, las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, vienen obligadas a lograr la máxima eficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

A estos efectos, cuando los profesionales sanitarios prescriban los medicamentos por principio activo, o los productos sanitarios por denominación genérica, las administraciones sanitarias correspondientes adoptaran los procedimientos necesarios, de libre concurrencia y máxima transparencia, para seleccionar del mercado, aquella marca o denominación comercial que, cumpliendo los requisitos establecidos en el

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 288

ámbito del Sistema Nacional de Salud para la correspondiente dispensación, suponga el menor coste del tratamiento para ella y el usuario.

De igual forma, a través de los instrumentos adecuados de evaluación científica de resultados y consenso clínico, las administraciones sanitarias promoverán la utilización por sus profesionales prescriptores de aquella alternativa terapéutica en general y farmacológica en particular que, para cada caso concreto, presente los niveles máximos de efectividad y seguridad y, si hubiere varias que resulten similares, aquellas deberán asegurar que, en su ámbito asistencial, se instaure aquella que suponga un menor coste del tratamiento para ella y el usuario. Ese coste se obtendrá a través de un procedimiento competitivo de libre concurrencia, transparente y abierto a todos los posibles proveedores.

4. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar mecanismos de coordinación y colaboración entre las administraciones sanitarias para la mejor ejecución de las funciones que le son encomendadas en este artículo.»»

### MOTIVACIÓN

La redacción propuesta por la modificación del Congreso de los Diputados limita la capacidad de gestión y ahorro de las CCAA, en el marco de sus competencias.

---

### ENMIENDA NÚM. 24

**Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)**

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y cinco.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y cinco.

Se propone la supresión del apartado treinta y cinco del artículo único, por el que se añade un apartado 7 al artículo 89.

### MOTIVACIÓN

En coherencia con nuestra enmienda al apartado nueve.

---

### ENMIENDA NÚM. 25

**Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)**

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y siete.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y siete (artículo 93.2).

Se propone la supresión del apartado treinta y siete del artículo único, referido al artículo 93.2.

### MOTIVACIÓN

Volver a la redacción anterior de este artículo.

### ENMIENDA NÚM. 26 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y siete.**

### ENMIENDA

De adición.

Al artículo único. Apartado treinta y siete bis (artículo 93 bis).

Se propone la adición de un nuevo apartado treinta y siete bis, con la siguiente redacción:

«Treinta y siete bis. El artículo 93 bis queda redactado como sigue:

“El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y/o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, de los que estén financiadas varias presentaciones con las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estén clasificados conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

El Real Decreto que se dicte al efecto regulará el procedimiento para la selección de las presentaciones de dichos medicamentos y productos sanitarios, así como para la determinación de su precio, y para la fijación del plazo durante el cual se mantendrá vigente el mismo. El referido procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Las presentaciones que no resulten seleccionadas quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante el plazo en que se mantenga vigente el sistema de precio seleccionado.”»

### MOTIVACIÓN

Se propone la sustitución del vigente artículo 93 bis por la regulación añadida por el Real Decreto-Ley 9/2011 a la ley del Medicamento sobre sistema de precios seleccionados. Esta redacción propuesta, que establece criterios legales pero atribuye al Gobierno un amplio margen de regulación, pretende que sea más ágil modular la aplicación de la política farmacéutica y las medidas de control del gasto de esta prestación, adecuándose más rápidamente a la situación dinámica del mercado farmacéutico y a las necesidades de salud de los pacientes. Además permite acordar con las Comunidades Autónomas este sistema.

### ENMIENDA NÚM. 27 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y nueve.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Al apartado treinta y nueve (artículo 94 bis).

Se propone la modificación del artículo 94 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Treinta y nueve. El artículo 94 bis queda redactado como sigue:

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica a través de oficina de farmacia.

2. Cuando la prestación farmacéutica esté sujeta a aportación del usuario ésta se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

3. La aportación del usuario será la siguiente:

a) Un 40% del Precio Venta al Público para todos los usuarios que no estén exentos de pago según lo previsto en el apartado siguiente.

b) Un 10% del PVP de los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima que se establecerá y actualizará por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Lo establecido en este apartado se aplicará asimismo a los efectos y accesorios sometidos a una aportación reducida en su normativa específica. Igualmente se aplicará este porcentaje y la aportación máxima establecida a los medicamentos y efectos y accesorios que se dispensen a los pacientes de SIDA.

4. Están exentos de aportación los usuarios que pertenezcan a algunas de las siguientes categorías:

a) Pensionistas y colectivos asimilados.

b) Desempleados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo y asimilados.

c) Tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

d) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

e) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

5. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 por ciento con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto sobre aportación reducida de determinados medicamentos y la exención en los tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.»

#### MOTIVACIÓN

En primer lugar se excluye del copago los medicamentos dispensados a través de orden de dispensación hospitalaria de tal manera que el copago solo se aplicará sobre medicamentos dispensados mediante receta médica en oficina de farmacia.

Se reducen los porcentajes de aportación de tal manera que los usuarios aportarán el 40 por ciento del PVP quedando exentos los pensionistas, a quienes el Real Decreto Ley 16/2012 aplicó el copago, y los desempleados que hayan perdido los subsidios y asimilados.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 291

### ENMIENDA NÚM. 28 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional tercera**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición adicional tercera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional tercera. Posicionamiento de los medicamentos.

“Los estudios e informes para el posicionamiento terapéutico de un medicamento se realizarán por expertos independientes, libres de conflicto de intereses y conforme a una rigurosa y contrastada metodología científica, tendrán en consideración la opinión de profesionales de reconocida solvencia en el ámbito clínico de que se trate y se dará audiencia a las empresas interesadas.

Cuando dichos estudios tengan por finalidad sustentar decisiones de financiación y/o precio de los medicamentos, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, serán el resultado de un trabajo colaborativo entre las administraciones sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, realizado conforme al procedimiento establecido por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de su Comisión Permanente de Farmacia. Una vez aprobados, conforme establezca ese procedimiento, serán de aplicación, en todo el Sistema Nacional de Salud, a todos los efectos que de ellos pudiesen derivarse.”»

#### MOTIVACIÓN

Necesidad de regular el proceso de toma de decisión para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos.

### ENMIENDA NÚM. 29 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición transitoria única**.

#### ENMIENDA

De supresión.

A la «Disposición transitoria única. Pago de las tasas por vía o medio no electrónico».

Se propone la supresión del término «preferentemente».

#### MOTIVACIÓN

Si lo que se pretende es potenciar que, a partir de 1 de enero de 2014, el pago de las tasas se realice por vía electrónica, como se establece en el Apartado setenta y uno (Artículo 113.1) al tiempo que se habilita un periodo en el que se faculta la compatibilidad de ambos procedimientos de pago, el mantenimiento del término que proponemos suprimir, podría llevaría a entender lo contrario.

### ENMIENDA NÚM. 30 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición derogatoria única**.

#### ENMIENDA

De adición.

Se propone la siguiente adición a la disposición derogatoria única, con la siguiente redacción:

Disposición derogatoria.

«...

Asimismo quedan derogadas las siguientes disposiciones:

— Artículos 3 bis, 3 ter, 8 bis, 8 ter, 8 quater y 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

— Disposición Adicional Segunda y las Disposición Transitorias Primera y Segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones.

— Cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.»

#### MOTIVACIÓN

En coherencia con las tres enmiendas anteriores.

### ENMIENDA NÚM. 31 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final cuarta**.

#### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de dos nuevos párrafos a la disposición final cuarta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final cuarta.

Se adiciona dos párrafos nuevos a la disposición final cuarta que tendrá la siguiente redacción:

“Disposición final cuarta. Autorización para elaborar un texto refundido.

...

Las Cámaras de acuerdo con lo previsto en el artículo 82.6 de la Constitución, dispondrán de un plazo de dos meses, a contar desde el momento en que les sea notificado el cumplimiento por el Gobierno del mandato recogido en el párrafo anterior, para fijar, mediante debate y en su caso votación realizado en las respectivas comisiones de sanidad, sobre la adecuación de la delegación conferida.

En el supuesto de que se produjera votación y esta fuera contraria, se considerará revocada la autorización concedida en el párrafo primero de esta disposición. En ese supuesto el Gobierno habrá de remitir a las Cámaras un Proyecto de Ley nuevo, en el plazo de seis meses.”»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 293

### MOTIVACIÓN

La tendencia frecuente de las Cámaras a no establecer fórmulas de control, en los términos del artículo 82.6 de la Constitución, tiene la consecuencia de que éstas luego carecen de cauce para poder manifestarse, de manera fehaciente, sobre la adecuación de la norma que se adopta en relación con el mandato conferido. Se debe subsanar esta práctica.

---

### ENMIENDA NÚM. 32

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final cuarta**.

### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de un punto 2, nuevo, pasando el actual apartado único a numerarse como punto 1, en la disposición final cuarta, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final cuarta. Autorización para elaborar un texto refundido.

2. El texto refundido al que se refiere el punto anterior atenderá especialmente a la regulación para el fomento del lenguaje no sexista que prevé la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

### MOTIVACIÓN

El Ministerio que se ocupa, de manera especial, de las políticas de Igualdad debe velar por las previsiones en materia de lenguaje no sexista de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

---

### ENMIENDA NÚM. 33

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final quinta**.

### ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión de la

«Disposición final quinta. Modificación de la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.»

### MOTIVACIÓN

Con independencia de su contenido material, no consideramos adecuada su regulación en el marco de la presente norma. Nos avendríamos así al criterio que se refleja en el reciente Informe de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas, que considera que lo que denomina «mezcla legal», es un elemento que reduce la comprensión y seguridad de los textos legislativos.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 294

Adicionalmente, se trata de una propuesta de modificación normativa que, por su condición de normativa básica, debería, previamente, ser objeto de negociación con las organizaciones sindicales, conforme a lo que se establece en la propia Ley 55/2003.

---

### ENMIENDA NÚM. 34

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final sexta**.

#### ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión de la

«Disposición final sexta. Modificación de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias.»

#### MOTIVACIÓN

Con independencia de su contenido material, no consideramos adecuada su regulación en el marco de la presente norma. Nos avendríamos así al criterio que se refleja en el reciente Informe de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas, que considera que lo que denomina «mezcla legal», es un elemento que reduce la comprensión y seguridad de los textos legislativos.

Adicionalmente, se trata de una propuesta de modificación normativa que, por su condición de normativa básica, debería, previamente, ser objeto de negociación con las organizaciones sindicales, conforme a lo que se establece en la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

---

### ENMIENDA NÚM. 35

#### Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final séptima**.

#### ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión de la

«Disposición final séptima. Modificación de la Ley 10/1986 de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental.»

#### MOTIVACIÓN

Con independencia de su contenido material, no consideramos adecuada su regulación en el marco de la presente norma. Nos avendríamos así al criterio que se refleja en el reciente Informe de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas, que considera que lo que denomina «mezcla legal», es un elemento que reduce la comprensión y seguridad de los textos legislativos.

Adicionalmente, se trata de una propuesta de modificación normativa que, por su condición de normativa básica, debería, previamente, ser objeto de negociación con las organizaciones sindicales,

conforme a lo que se establece en la Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

### ENMIENDA NÚM. 36 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

#### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 3. Titulares de los derechos.

1. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria los siguientes:

Todos los españoles y los extranjeros en el territorio nacional en los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000.

Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que tienen los derechos que resulten del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.

Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea que tienen los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y convenios suscritos.

2. Las Administraciones públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas o sociales tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.”»

#### MOTIVACIÓN

La enmienda por objeto universalizar la asistencia sanitaria pública para lo se amplía el ámbito subjetivo del derecho a la protección de la salud con fondos públicos. Ámbito subjetivo que ha sido profundamente modificado por el recientemente aprobado Real Decreto-ley 16/2012 no sólo desde un punto de vista conceptual, a través de la figura del «asegurado» como titular del derecho a la asistencia sanitaria, sino también por la restricción de las personas hasta entonces con cobertura sanitaria pública.

### ENMIENDA NÚM. 37 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

#### ENMIENDA

De adición.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 296

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

1. Los extranjeros que se encuentren en España, inscritos en el padrón del municipio en el que tengan su domicilio habitual, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

2. Los extranjeros que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria pública de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, y a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica.

3. Los extranjeros menores de dieciocho años que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

4. Las extranjeras embarazadas que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y postparto.”»

### MOTIVACIÓN

Se modifica la Ley de Extranjería para volver a reconocer a los extranjeros la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que a los españoles con el mero requisito del empadronamiento.

### ENMIENDA NÚM. 38 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

“Uno. Se modifica el artículo 8 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘Artículo 8. Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios acordada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme con lo dispuesto en la sección II de este capítulo.”

“Dos. Se modifica el 20 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘Desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 297

2. En el seno del Consejo Interterritorial se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones al que se refiere el artículo 7 de esta Ley, que se aprobará mediante real decreto.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

En la elaboración de las carteras de servicios se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.”

“Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 21 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘1. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.’”»

### MOTIVACIÓN

La enmienda tiene como objeto configurar de nuevo la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, volviendo a la definición que contemplaba la redacción original de la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y que el Real Decreto-ley 16/2012 modificó introduciendo «una categorización» que distingue la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria (prestación farmacéutica, ortoprotésica y de productos dietéticos así como el transporte sanitario no urgente) y la cartera común de servicios accesorios, exigiendo en las dos últimas categorías aportaciones y/o reembolsos de los ciudadanos, lo que obstaculiza el acceso a las prestaciones y recorta el derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

El Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 4 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz, **Jokin Bildarratz Sorron**.

### ENMIENDA NÚM. 39 Del Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV)

El Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuatro**.

### ENMIENDA

De modificación.

Se propone la modificación del número cuatro del artículo único del Proyecto de Ley, quedando redactado como sigue:

«Cuatro. El apartado 2 del artículo 3, queda redactado del siguiente modo:

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios.»

### JUSTIFICACIÓN

El ejercicio como farmacéutico titular debe de ser compatible con intereses económicos en almacenes mayoristas. La existencia de estos intereses es muy habitual en el modelo actual de distribución (muy concentrado en Sociedades Cooperativas), en casos como farmacéuticos socios de cooperativas de distribución, farmacéuticos miembros del Consejo Rector de Cooperativas o farmacéuticos socios de Centros Farmacéuticos, Consejeros o Administradores de los mismos.

### ENMIENDA NÚM. 40

#### Del Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV)

El Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Diecinueve.**

### ENMIENDA

De modificación.

Se propone la modificación del número diecinueve del artículo único del Proyecto de Ley quedando redactado como sigue:

«Diecinueve. El apartado 2 del artículo 38 queda redactado del siguiente modo:

2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
- c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

### JUSTIFICACIÓN

Excluir en el último párrafo del apartado 2 del artículo 39 de la Ley de Garantías, a perros y gatos, de la posibilidad de que los medicamentos a ellos destinados que no requieran prescripción veterinaria puedan distribuirse y venderse en otros establecimientos distintos de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, ya que por razones de interés sanitario y protección de la salud animal todos los productos que tengan la consideración de medicamentos y vayan destinados a animales como perros y gatos, en convivencia con personas, deben dispensarse, como hasta ahora se venía produciendo, bajo el control de un profesional sanitario como es el farmacéutico, por las repercusiones que pueden tener sobre la salud humana.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 299

En este sentido, la propia Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 62 establece la obligación de presencia y actuación de un farmacéutico responsable para garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades necesarias para el debido control sanitario de los medicamentos, en beneficio de la sanidad animal.

### ENMIENDA NÚM. 41

#### Del Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV)

El Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo. Tres bis.**

#### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado tres bis, modificando el apartado 1 del artículo 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que quedaría redactado como sigue:

«Tres bis. Se modifica el apartado 1 del artículo 3, que queda redactado del siguiente modo:

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la prescripción de medicamentos, así como la titularidad de los centros sanitarios correspondientes, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, puesta en mercado y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios fabricados según métodos de fabricación continua o en serie y sin adaptación individualizada.»

#### JUSTIFICACIÓN

Es obvio que las incompatibilidades vigentes a tenor del artículo 3.1 tienen incuestionable razón de ser para el caso de los medicamentos y de los productos sanitarios «fabricados según métodos de fabricación continua o en serie», pero no así para los productos sanitarios con adaptación individualizada, o para «productos a medida», ya que no es asumible prescribir un número elevado e innecesario de gafas, audífonos, ortesis, botas ortopédicas, prótesis dentales o aparatos de ortodoncia.

### ENMIENDA NÚM. 42

#### Del Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV)

El Grupo Parlamentario Vasco en el Senado (EAJ-PNV) (GPV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final séptima.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Se propone una nueva redacción de la disposición final séptima, que modifica la Ley 10/1986, de 17 marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, quedando la misma como sigue:

«Disposición adicional.

La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional como dentistas de los médicos especialistas en Estomatología que, de acuerdo con la normativa comunitaria, tuvieran reconocido el derecho adquirido a ejercer las funciones señaladas en el artículo primero de esta ley.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 300

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de que los Médicos Especialistas en Cirugía Maxilofacial realicen actividades propias de su especialidad en el ámbito de la cavidad oral, siempre que no ejerzan la profesión de dentista.»

### JUSTIFICACIÓN

Según la Directiva comunitaria de cualificaciones, los médicos no tienen atribuciones de odontólogos, salvo la excepción de los estomatólogos por derechos adquiridos reconocidos en el Acta de Adhesión de España a la UE. El «y concretamente» induce a confusión sobre si en el ámbito odontológico los médicos estomatólogos tienen más atribuciones o competencias que los odontólogos, cuando no es así sus atribuciones mayores se limitan al ámbito «médico»; en el odontológico, el odontólogo es «legal y profesionalmente» idéntico a un médico estomatólogo.

El cirujano maxilofacial no es odontólogo, por lo que no puede ejercer dicha profesión ni a título principal ni accesorio, lo que no obsta para que pueda desempeñar funciones propias de su especialidad que se solapan con la del odontólogo (como las extracciones dentales o exodoncias, la colocación de implantes o la cirugía oral).

Desde la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, se debería hablar de profesión de «dentista» (art. 6.2.c), que engloba a odontólogos y estomatólogos, mejor que a profesión de odontólogo.

---

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 16 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz, **José Montilla Aguilera**.

### ENMIENDA NÚM. 43

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintitrés**.

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado veintitrés.

Se propone la supresión en el artículo único apartado veintitrés, por el que se modifica el artículo 66 bis.1 de la expresión «esenciales».

### JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley en su redacción inicial contemplaba el acceso público al registro regulado en este artículo. Tras la modificación introducida en el Congreso se limita este acceso a los datos esenciales, que siempre es un concepto de difícil determinación.

---

### ENMIENDA NÚM. 44

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintiséis.**

#### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado veintiséis.

Se propone la supresión en el artículo único apartado veintiséis, por el que se modifica el artículo 71 bis.1 de la expresión «esenciales».

#### JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda anterior.

### ENMIENDA NÚM. 45

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y uno.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Al artículo único. Apartado treinta y uno.

Se propone la modificación del apartado 5 del artículo 86, que tendrá la siguiente redacción:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor que el de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio de su agrupación homogénea.

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.»

#### JUSTIFICACIÓN

Con carácter general la sustitución del medicamento deberá ser por el de precio menor.

Por otra parte se excluye la obligación que se impone al farmacéutico para que, en caso de igualdad de precio, el medicamento se sustituya por un genérico, siguiendo las modificaciones introducidas en la ley del Medicamento por el Real Decreto Ley 9/2011.

### ENMIENDA NÚM. 46

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y tres.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y tres.

Se propone la supresión en el artículo único apartado treinta y tres, por el que se modifica el artículo 88, apartado 1.

### JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda posterior, al apartado treinta y cuatro, que recoge una propuesta de formulación alternativa del artículo 88.

### ENMIENDA NÚM. 47

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y cuatro**.

### ENMIENDA

De modificación.

Al artículo único. Apartado treinta y cuatro.

Se propone la modificación del artículo único apartado treinta y cuatro, por el que se añaden diversos apartados al artículo 88, en los siguientes términos:

Artículo 88. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.

«1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener, en condiciones de igualdad económica en todo el Sistema Nacional de Salud, el medicamento y producto sanitario, de los incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, más adecuado a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso, prescrito bajo las condiciones y circunstancias para las que existan pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad. Todo ello sin perjuicio del uso de medicamentos en el marco de ensayos clínicos y del uso en situaciones especiales reguladas por su normativa específica.

2. Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de sus competencias, adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar ese derecho de los ciudadanos, impulsando el desarrollo de actuaciones e instrumentos específicos que faciliten a sus profesionales la toma de decisiones terapéuticas, en orden a optimizar la efectividad, seguridad, seguimiento y control de los tratamientos que instauren a sus pacientes.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los dos primeros párrafos, las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, vienen obligadas a lograr la máxima eficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

A estos efectos, cuando los profesionales sanitarios prescriban los medicamentos por principio activo, o los productos sanitarios por denominación genérica, las administraciones sanitarias correspondientes adoptaran los procedimientos necesarios, de libre concurrencia y máxima transparencia, para seleccionar del mercado, aquella marca o denominación comercial que, cumpliendo los requisitos establecidos en el ámbito del SNS para la correspondiente dispensación, suponga el menor coste del tratamiento para ella y el usuario.

De igual forma, a través de los instrumentos adecuados de evaluación científica de resultados y consenso clínico, las administraciones sanitarias promoverán la utilización por sus profesionales prescriptores de aquella alternativa terapéutica en general y farmacológica en particular que, para cada

caso concreto, presente los niveles máximos de efectividad y seguridad y, si hubiere varias que resulten similares, aquellas deberán asegurar que, en su ámbito asistencial, se instaure aquella que suponga un menor coste del tratamiento para ella y el usuario. Ese coste se obtendrá a través de un procedimiento competitivo de libre concurrencia, transparente y abierto a todos los posibles proveedores.

4. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar mecanismos de coordinación y colaboración entre las administraciones sanitarias para la mejor ejecución de las funciones que le son encomendadas en este artículo.»

### JUSTIFICACIÓN

La redacción propuesta por la modificación del Congreso de los Diputados limita la capacidad de gestión y ahorro de las CCAA, en el marco de sus competencias.

### ENMIENDA NÚM. 48

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y siete.**

### ENMIENDA

De supresión.

Al artículo único. Apartado treinta y siete.

Se propone la supresión en el artículo único apartado treinta y siete, por el que se modifica el artículo 93, apartado 2.

### JUSTIFICACIÓN

Continuar con el texto vigente.

### ENMIENDA NÚM. 49

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y nueve.**

### ENMIENDA

De modificación.

Al artículo único. Al apartado treinta y nueve.

Se propone la modificación del artículo 94 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Treinta y nueve. El artículo 94 bis queda redactado como sigue:

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica a través de oficina de farmacia.

2. Cuando la prestación farmacéutica esté sujeta a aportación del usuario ésta se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

3. La aportación del usuario será la siguiente:

a) Un 40% del Precio Venta al Público para todos los usuarios que no estén exentos de pago según lo previsto en el apartado siguiente.

b) Un 10% del PVP de los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima que se establecerá y actualizará por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Lo establecido en este apartado se aplicará asimismo a los efectos y accesorios sometidos a una aportación reducida en su normativa específica. Igualmente se aplicará este porcentaje y la aportación máxima establecida a los medicamentos y efectos y accesorios que se dispensen a los pacientes de SIDA.

4. Están exentos de aportación los usuarios que pertenezcan a algunas de las siguientes categorías:

a) Pensionistas y colectivos asimilados.

b) Desempleados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo y asimilados.

c) Tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

d) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

e) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

5. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 por ciento con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto sobre aportación reducida de determinados medicamentos y la exención en los tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.»

### JUSTIFICACIÓN

En primer lugar se excluye del copago los medicamentos dispensados a través de orden de dispensación hospitalaria de tal manera que el copago solo se aplicará sobre medicamentos dispensados mediante receta médica en oficina de farmacia.

Se reducen los porcentajes de aportación de tal manera que los usuarios aportarán el 40 por ciento del PVP quedando exentos los pensionistas, a quienes el Real Decreto Ley 16/2012 aplicó el copago, y los desempleados que hayan perdido los subsidios y asimilados.

### ENMIENDA NÚM. 50

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo.**

### ENMIENDA

De adición.

Al artículo único. Nuevo apartado.

Se propone la adición al artículo único de un nuevo apartado cuatro bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Cuatro bis. Se modifica el apartado 6 del artículo 2, con la siguiente redacción:

“6. 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 y para los productos sanitarios 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.”»

### JUSTIFICACIÓN

Se incluyen limitaciones a los descuentos que pueden realizar las distribuidoras a las oficinas de farmacia respecto de los productos sanitarios.

La ley vigente posibilita los descuentos sin límite porcentual de los productos sanitarios. Estos descuentos en el caso de los medicamentos financiados con cargo al SNS llevan una limitación hasta un máximo del 10%. Se propone contemplar el mismo límite para los productos sanitarios con cargo al SNS, que posibilitará a los fabricantes reducir sus precios en beneficio del SNS.

### ENMIENDA NÚM. 51

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo.**

### ENMIENDA

De adición.

Al artículo único. Nuevo apartado.

Se propone la adición de un apartado nuevo treinta bis al artículo único, con la siguiente redacción:

Treinta bis. El artículo 85 queda redactado como sigue:

«Artículo 85. Prescripción por principio activo.

1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial y orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga el menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»

### JUSTIFICACIÓN

Volver a generalizar el sistema de prescripción por principio activo contemplado en la redacción del artículo 85 de la ley, según la versión que se estableció en el Real Decreto Ley 9/2011, porque supone una política farmacéutica que genera mayor ahorro y otorga más autonomía a los médicos. Esta versión incluye la dispensación del medicamento o producto sanitario de menor precio.

### ENMIENDA NÚM. 52

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo.**

### ENMIENDA

De adición.

Al artículo único. Apartado nuevo.

Se propone la adición de un nuevo apartado treinta y siete bis, con la siguiente redacción:

«Treinta y siete bis. El artículo 93 bis queda redactado como sigue:

“El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y/o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, de los que estén financiadas varias presentaciones con las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estén clasificados conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

El Real Decreto que se dicte al efecto regulará el procedimiento para la selección de las presentaciones de dichos medicamentos y productos sanitarios, así como para la determinación de su precio, y para la fijación del plazo durante el cual se mantendrá vigente el mismo. El referido procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Las presentaciones que no resulten seleccionadas quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante el plazo en que se mantenga vigente el sistema de precio seleccionado.”»

### JUSTIFICACIÓN

Se propone la sustitución del vigente artículo 93 bis por la regulación añadida por el Real Decreto-Ley 9/2011 a la ley del Medicamento sobre sistema de precios seleccionados. Esta redacción propuesta, que establece criterios legales pero atribuye al Gobierno un amplio margen de regulación, pretende que sea más ágil modular la aplicación de la política farmacéutica y las medidas de control del gasto de esta prestación, adecuándose más rápidamente a la situación dinámica del mercado farmacéutico y a las necesidades de salud de los pacientes. Además permite acordar con las Comunidades Autónomas este sistema.



### ENMIENDA NÚM. 53

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional tercera**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se propone la modificación de la disposición adicional tercera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional tercera. Posicionamiento de los medicamentos.

“Los estudios e informes para el posicionamiento terapéutico de un medicamento se realizarán por expertos independientes, libres de conflicto de intereses y conforme a una rigurosa y contrastada metodología científica, tendrán en consideración la opinión de profesionales de reconocida solvencia en el ámbito clínico de que se trate y se dará audiencia a las empresas interesadas.

Cuando dichos estudios tengan por finalidad sustentar decisiones de financiación y/o precio de los medicamentos, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, serán el resultado de un trabajo colaborativo entre las administraciones sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, realizado conforme al procedimiento establecido por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de su Comisión Permanente de Farmacia. Una vez aprobados, conforme establezca ese procedimiento, serán de aplicación, en todo el Sistema Nacional de Salud, a todos los efectos que de ellos pudiesen derivarse.”»

#### JUSTIFICACIÓN

Necesidad de regular el proceso de toma de decisión para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos.

### ENMIENDA NÚM. 54

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición derogatoria única**.

#### ENMIENDA

De adición.

Se propone la siguiente adición a la disposición derogatoria única, con la siguiente redacción:

Disposición derogatoria.

«...

Asimismo quedan derogadas las siguientes disposiciones:

— Artículos 3 bis, 3 ter, 8 bis, 8 ter, 8 quater y 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

— Disposición Adicional Segunda y las Disposición Transitorias Primera y Segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones.

— Cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 308

### JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las tres enmiendas anteriores.

### ENMIENDA NÚM. 55

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 3 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 3. Titulares de los derechos.

1. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria los siguientes:

Todos los españoles y los extranjeros en el territorio nacional en los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000.

Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que tienen los derechos que resulten del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.

Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea que tienen los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y convenios suscritos.

2. Las Administraciones públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas o sociales tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.”»

### JUSTIFICACIÓN

La enmienda por objeto universalizar la asistencia sanitaria pública para lo se amplía el ámbito subjetivo del derecho a la protección de la salud con fondos públicos. Ámbito subjetivo que ha sido profundamente modificado por el recientemente aprobado Real Decreto-ley 16/2012 no sólo desde un punto de vista conceptual, a través de la figura del «asegurado» como titular del derecho a la asistencia sanitaria, sino también por la restricción de las personas hasta entonces con cobertura sanitaria pública.

### ENMIENDA NÚM. 56

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 309

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

1. Los extranjeros que se encuentren en España, inscritos en el padrón del municipio en el que tengan su domicilio habitual, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

2. Los extranjeros que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria pública de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, y a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica.

3. Los extranjeros menores de dieciocho años que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

4. Las extranjeras embarazadas que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y postparto.”»

### JUSTIFICACIÓN

Se modifica la Ley de Extranjería para volver a reconocer a los extranjeros la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que a los españoles con el mero requisito del empadronamiento.

### ENMIENDA NÚM. 57

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

“Uno. Se modifica el artículo 8 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘Artículo 8. Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios acordada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme con lo dispuesto en la sección II de este capítulo.”

“Dos. Se modifica el artículo 20 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘Desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. En el seno del Consejo Interterritorial se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones al que se refiere el artículo 7 de esta Ley, que se aprobará mediante real decreto.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

En la elaboración de las carteras de servicios se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.”

“Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

‘1. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.’”»

### JUSTIFICACIÓN

La enmienda tiene como objeto configurar de nuevo la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, volviendo a la definición que contemplaba la redacción original de la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y que el Real Decreto-ley 16/2012 modificó introduciendo «una categorización» que distingue la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria (prestación farmacéutica, ortoprotésica y de productos dietéticos así como el transporte sanitario no urgente) y la cartera común de servicios accesorios, exigiendo en las dos últimas categorías aportaciones y/o reembolsos de los ciudadanos, lo que obstaculiza el acceso a las prestaciones y recorta el derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

### ENMIENDA NÚM. 58

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

El Gobierno, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, realizará las modificaciones normativas oportunas para que los representantes de las Comunidades autónomas tengan el mismo peso en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que los representantes de la Administración General del Estado.»

### JUSTIFICACIÓN

La Comisión Interministerial de precios de los Medicamentos está formada por representantes de los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Economía, Industria y dos miembros que representan a las Comunidades

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 311

Autónomas. Dado que esta Comisión es la que decide si un medicamento ya autorizado entra en la cartera pública de servicios y, debido a que el gasto farmacéutico lo asumen las Comunidades Autónomas, sería razonable que éstas tuvieran una representación igual que la Administración General del Estado.

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 14 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz Adjunto, **Jordi Guillot Miravet**.

### ENMIENDA NÚM. 59

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Dos**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado dos.

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado en los siguientes términos:

«Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.»

#### JUSTIFICACIÓN

Consideramos que al igual que se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, se puede tratar por igual a los productos sanitarios. Con ello se deja una puerta abierta a su comercialización por esta vía sin indicar condiciones ya que sólo limitará, condicionará o prohibirá la venta de productos sanitarios por dichas vías cuando existan razones de salud pública o de seguridad de las personas. Es preciso destacar como en los últimos años han proliferado prácticas

comerciales fraudulentas o abusivas en la venta de productos sanitarios a domicilio. Por ende, resulta contradictorio que se establezca la posibilidad de venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos no sujetos a prescripción y sin embargo, prohíba la venta a domicilio y cualquier tipo de «venta indirecta» al público de medicamentos.

### ENMIENDA NÚM. 60

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Ocho**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado ocho.

El apartado 2 del artículo 9 queda redactado en los siguientes términos:

«2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

#### JUSTIFICACIÓN

La redacción anterior permitía de forma inequívoca la notificación ante cualquier modificación en el medicamento en su forma de dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales. No debería incluirse la notificación, debería tratarse de forma tajante como autorización. Un cambio de estas características en un producto farmacéutico puede conllevar un sobrecoste al Estado de cientos de miles de euros.

### ENMIENDA NÚM. 61

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Diez**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado diez.

El apartado 1 del artículo 15 queda redactado en los siguientes términos:

«1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 313

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

### JUSTIFICACIÓN

La redacción anterior permitía, autorizar tanto fichas técnicas, como prospectos y etiquetados de los medicamentos. Pero, cuando acontecía una modificación en el anteriormente autorizado medicamento, con sólo salvaguardar la preceptiva notificación, sería suficiente para llevarlo a cabo. Consideramos que ha de ser autorizado de nuevo como si se tratase de un procedimiento inicial. Redundando con ello en la seguridad medicamentosa para el ciudadano.

### ENMIENDA NÚM. 62

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Diecinueve.**

### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado diecinueve.

El apartado 2 del artículo 38 queda redactado en los siguientes términos:

«2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
- c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

### JUSTIFICACIÓN

Hemos procedido a eliminar la posibilidad de que se distribuyan y vendan medicamentos para perros y gatos en otros establecimientos ajenos al epígrafe a) b) y c) del artículo 38 apartado 2. Puesto que los canes y los felinos son los animales que se encuentran más próximos a las familias. Una mala dispensación de los mismos sin un fuerte control veterinario podría resultar fatal. Consideraríamos adecuado que en aras a aumentar la seguridad, siguieran considerándose medicamentos necesarios de seguir comercializándose por las vías actuales.

### ENMIENDA NÚM. 63

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veinte**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado veinte.

Los apartados 3 y 4 del artículo 53 quedan redactados en los siguientes términos:

«3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Las autoridades sanitarias garantizarán siempre el acceso público a la información sobre seguridad del producto.»

#### JUSTIFICACIÓN

Este apartado modificado establece la obligación por parte de los titulares de la autorización de un medicamento, de comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan. A su vez se introduce la obligación imperativa de facilitar a la ciudadanía y hacer público los datos referentes a los informes de seguridad del producto. Con ello no sólo obtenemos mayor transparencia, sino también evitamos fraudes ante la opacidad informativa.

### ENMIENDA NÚM. 64

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y nueve**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado treinta y nueve.

El apartado 9 del artículo 94 Bis queda redactado en los siguientes términos:

«9:

a) El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será la misma que la de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.

b) Estarán excluidos del copago farmacéutico los pensionistas.»



### JUSTIFICACIÓN

Entendemos que no debe existir ningún tipo de discriminación por ello, la aportación ha de ser igual al resto de la población. E introducimos ese aspecto fundamental en la ley de excluir a los pensionistas como posibles fuentes de financiación alternativa. No deben bajo ninguna circunstancia estar sujetos al régimen de copago en el SNS.

### ENMIENDA NÚM. 65

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuarenta y dos.**

### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cuarenta y dos.

La letra c), apartado 1 del artículo 99 queda redactado en los siguientes términos:

«c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos. Será en virtud de sospechas razonables ante un riesgo inminente y grave para la salud de un producto sanitario, cosmético, o producto de higiene personal cuando las autoridades sanitarias podrán suspender la venta, la publicitación o clausurar los centros o servicios relacionados con dicha alerta.»

### JUSTIFICACIÓN

Entendemos que debe primar la potestad de la autoridad pública para salvaguardar la salud de los ciudadanos; el introducir dicha modificación permitirá mayor atención y supervisión al Estado en el mercado que estamos tratando.

### ENMIENDA NÚM. 66

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuarenta y ocho.**

### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cuarenta y ocho.

El párrafo b), apartado 2 del artículo 101 queda redactado en los siguientes términos:

«9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las normas de buenas prácticas clínicas, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente o no ajustarse a los protocolos aprobados cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 316

### JUSTIFICACIÓN

La nueva redacción obviaba como motivo suficiente de infracción el que los ensayos clínicos no se ajustasen a las buenas prácticas o protocolos aprobados. La vulneración de dicha buena praxis, debe ser motivo más que suficiente para constituir una infracción. Con ello, esta enmienda adquiere más claridad y seguridad.

---

### ENMIENDA NÚM. 67

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y tres**.

### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cincuenta y tres.

La infracción 4.<sup>a</sup> epígrafe a), apartado 2, artículo 101 bis, debe ser considerada infracción grave, por tanto trasladada al epígrafe b, apartado 2, del artículo 101 bis.

### JUSTIFICACIÓN

La infracción es lo suficientemente grave para obtener mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

---

### ENMIENDA NÚM. 68

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y tres**.

### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cincuenta y tres.

Las infracciones 11.<sup>a</sup>, 12.<sup>a</sup>, 14.<sup>a</sup>, 21.<sup>a</sup>, 25.<sup>a</sup>, 26.<sup>a</sup> epígrafe b), apartado 2, artículo 101 bis, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 bis.

### JUSTIFICACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

### ENMIENDA NÚM. 69

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y cuatro**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cincuenta y cuatro.

Las infracciones 2.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup>, 20.<sup>a</sup>, 21.<sup>a</sup> epígrafe b), apartado 2, artículo 101 ter, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 ter.

#### JUSTIFICACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

### ENMIENDA NÚM. 70

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cincuenta y siete**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica el artículo único, apartado cincuenta y siete.

Modificación del artículo 107, apartado 1.

«1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal. Para ello, se atenderá a razones de complejidad técnica en la evaluación de seguridad del medicamento con una consecuente valoración de tasas para evitar distorsionar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.»

#### JUSTIFICACIÓN

En aras de evitar el incumplimiento del acervo comunitario europeo por parte del estado español, se propone la enmienda parcial. Sin duda, los criterios obedecidos para cuantificar la tasa son desproporcionados y alejados de la normativa comunitaria. Atienden a razones de orden interno y distorsiona claramente el mercado interior.

### ENMIENDA NÚM. 71

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional segunda**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica la disposición adicional segunda.

«De la aplicación de la presente ley podrá derivarse incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas o mediante una oferta pública de empleo.»

#### JUSTIFICACIÓN

De todas las necesidades de supervisión que se desprende exigimos flexibilidad, y en caso de que llegara a necesitarse más personal pudiera crearse ad hoc una oferta pública de empleo para responder a los requerimientos que demanda la presente normativa.

### ENMIENDA NÚM. 72

#### Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

#### ENMIENDA

De adición.

Se añade una nueva disposición adicional.

«La presente normativa creará un modelo de financiación selectiva de medicamentos. Asumirá mayor transparencia con la clarificación en la composición de comités técnicos y la autoría de los informes de posicionamiento terapéutico, los criterios utilizados e inclusión de debate público con alegaciones. Para ello, se creará un modelo de organización que garantice definitivamente:

- a) La composición de nuevos medicamentos con las alternativas terapéuticas existentes.
- b) La evolución coste-efectividad y el precio a pagar por la ganancia en efectividad por el Sistema Nacional de Salud.»

#### JUSTIFICACIÓN

Con vistas a mejorar la eficiencia en la financiación selectiva del medicamento, se introduce esta disposición transitoria tercera que buscará mayor eficiencia dentro del SNS, y por ende mayor optimización del dinero público, con el preceptivo ahorro que acarreará.

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 13 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz, **Josep Lluís Cleries i González**.

### ENMIENDA NÚM. 73

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Cuatro**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

«Cuatro. El apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

“2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, salvo su participación en cooperativas farmacéuticas con un mínimo de 75 cooperativistas y en centros farmacéuticos, y siempre que ésta última no conlleve un posible conflicto de intereses.”»

#### JUSTIFICACIÓN

Consideramos que se debería establecer que dichas cooperativas farmacéuticas deberían tener un número mínimo de farmacias cooperativistas (por ejemplo 75), para evitar que unos pocos farmacéuticos se agrupen en un cooperativa para llevar a cabo actuaciones de compra de medicamentos con dudosas finalidades. Y contemplar en el redactado los centros farmacéuticos como empresas de distribución mayorista, previas a las cooperativas y con las mismas funciones, que actualmente siguen funcionando.

### ENMIENDA NÚM. 74

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veinticuatro**.

#### ENMIENDA

De modificación.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 320

Redacción que se propone:

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

«Veinticuatro. Se modifica el apartado 1 y se añade un nuevo apartado 3 del artículo 69 en los siguientes términos:

“1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de almacén de distribución incluirá la posibilidad de actuar como almacén por contrato por cuenta de un tercero.

3. ... (resto igual)...».

### JUSTIFICACIÓN

En los últimos tiempos se ha incrementado el uso de la figura del almacén por contrato en aras a optimizar los trámites logísticos y de almacenamiento de medicamentos y de buscar sinergias entre distintos operadores.

El almacén por contrato puede ser tanto una entidad dedicada exclusivamente a prestar sus servicios a terceros, como un almacén distribuidor que opera habitualmente por cuenta propia pero que de forma puntual o recurrente efectúe servicios de distribución para un laboratorio u otro almacén. En este sentido, convendría aclarar que la entidad que ya cuente con autorización de almacén de distribución puede actuar como almacén por contrato sin necesidad de solicitar una nueva autorización, evitando así cargas burocráticas excesivas o incluso un duplicidad en los requisitos relativos a Directores técnicos, instalaciones, etc.

### ENMIENDA NÚM. 75

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y uno.**

### ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

«Treinta y uno. El apartado 5 del artículo 86 queda redactado como sigue:

“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, dispensará el medicamento identificado con las siglas EFG.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 321

En el caso de medicamentos biosimilares se respetarán las normas vigentes en materia de sustitución e intercambiabilidad.”»

### JUSTIFICACIÓN

La enmienda aprobada en el Congreso de los Diputados al párrafo último del art. 14.2, si bien permite identificar con las siglas EFG a los medicamentos por razón de su intercambiabilidad, no asocia unívocamente las siglas EFG con la condición de genérico. Ello significa que, a efectos de los arts. 85.4 y 86.5 es preciso clarificar la situación, de manera que la dispensación por el farmacéutico en caso de igualdad de precio se realice siempre, por razones de salud pública, con uno de los medicamentos intercambiables (y por tanto identificados con las siglas EFG) tenga o no la condición de genérico.

Por ello, se completa la enmienda del art. 14.2 introduciendo las modificaciones propuestas en este artículo 85.4 y en el artículo 86.5 de la Ley 29/2006.

### ENMIENDA NÚM. 76

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y tres.**

### ENMIENDA

De supresión.

### JUSTIFICACIÓN

En aras a respetar las competencias que ostentan las Comunidades Autónomas en materia de ordenación farmacéutica al objeto de regular mecanismos de racionalización del gasto farmacéutico adaptados a sus necesidades concretas, mejorando así la financiación del sistema sanitario y preservando, en todo momento, la calidad y equidad en el acceso a las prestaciones y servicios del SNS y en coherencia con una enmienda posterior que adiciona una nueva disposición adicional que contradice lo establecido en el apartado que se pretende suprimir.

### ENMIENDA NÚM. 77

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y cuatro.**

### ENMIENDA

De supresión del punto 3 del apartado treinta y cuatro del artículo único referido texto.

### JUSTIFICACIÓN

En aras a respetar las competencias que ostentan las Comunidades Autónomas en materia de ordenación farmacéutica al objeto de regular mecanismos de racionalización del gasto farmacéutico adaptados a sus necesidades concretas, mejorando así la financiación del sistema sanitario y preservando, en todo momento, la calidad y equidad en el acceso a las prestaciones y servicios del SNS.

### ENMIENDA NÚM. 78

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo**.

#### ENMIENDA

De adición.

Nuevo apartado treinta bis al artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

«Treinta bis. El apartado 4 del artículo 85 queda redactado como sigue:

“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 el medicamento identificado con las siglas EFG.”»

#### JUSTIFICACIÓN

La enmienda aprobada en el Congreso de los Diputados al párrafo último del art. 14.2, si bien permite identificar con las siglas EFG a los medicamentos por razón de su intercambiabilidad, no asocia unívocamente las siglas EFG con la condición de genérico. Ello significa que, a efectos de los arts. 85.4 y 86.5 es preciso clarificar la situación, de manera que la dispensación por el farmacéutico en caso de igualdad de precio se realice siempre, por razones de salud pública, con uno de los medicamentos intercambiables (y por tanto identificados con las siglas EFG) tenga o no la condición de genérico.

Por ello, se completa la enmienda del art. 14.2 introduciendo las modificaciones propuestas en este artículo 85.4 y en el artículo 86.5 de la Ley 29/2006.

### ENMIENDA NÚM. 79

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Apartado nuevo**.

#### ENMIENDA

De adición.

Un nuevo apartado treinta y ocho bis al artículo único referido texto.

Redacción que se propone:

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 323

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

«Treinta y ocho bis. El apartado 1 del artículo 94 bis queda redactado como sigue:

“1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente, a través de receta médica, en oficinas de farmacia.”»

### JUSTIFICACIÓN

Se pretende eliminar el copago, es decir, la aportación por parte de los usuarios a la prestación farmacéutica de dispensación hospitalaria, dado que esta medicación está destinada a tratamientos muy costosos, por tanto, el copago sería inasumible por gran parte de los pacientes, ello comportaría no poder acceder al tratamiento.

### ENMIENDA NÚM. 80

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (nueva).

Se autoriza a las administraciones responsables de la financiación de los medicamentos a establecer tasas administrativas de carácter disuasorio de sobreconsumo de medicamentos financiados con fondos públicos, en los casos que lo consideren oportuno y limitándose su aplicación en función de la renta de los beneficiarios.»

### JUSTIFICACIÓN

Permitir a las administraciones que soportan el peso del coste de los medicamentos financiados con fondos públicos a establecer medidas que puedan aligerar el gasto sanitario.

### ENMIENDA NÚM. 81

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición transitoria nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición transitoria (nueva).

1. Los titulares de medicamentos que a la entrada en vigor de la presente disposición, estén incluidos en el Sistema de Precios de Referencia y formen parte de una agrupación homogénea y por ello puedan

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 324

ser objeto de prescripción por principio activo, podrán adaptar su situación a lo establecido en el artículo 14.2 mediante la inclusión de las siglas EFG, siempre que lo notifiquen a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de esta norma.

2. Los titulares de medicamentos genéricos que, a la entrada en vigor de la presente disposición no puedan ser objeto de intercambio en su dispensación conforme a lo previsto en la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, notificarán la supresión de las siglas EFG a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de esta norma.»

### JUSTIFICACIÓN

Con esta enmienda se trata de permitir que lo previsto en el nuevo art. 14.2 de la ley (asignación de las siglas EFG a los medicamentos intercambiables), pueda aplicarse a los medicamentos ya incluidos en los precios de referencia y considerados intercambiables (por estar actualmente incluidos en las agrupaciones homogéneas), así como para la eliminación de las siglas EFG en los medicamentos que teniendo la condición de genéricos no puedan ser objeto de sustitución por el farmacéutico, conforme a la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre.

Por ello, se permite que los medicamentos intercambiables ya incluidos en los precios de referencia y en agrupaciones homogéneas puedan ya incluir las siglas EFG si así lo comunican a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Igualmente aquellos medicamentos que llevan las siglas EFG y, sin embargo, no son intercambiables, deberán suprimirlas.

### ENMIENDA NÚM. 82

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición derogatoria nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición derogatoria (nueva). Derogación normativa.

Queda derogada expresamente la Disposición Adicional Decimosexta y Disposición transitoria tercera relativas a la Integración del personal funcionario al servicio de instituciones sanitarias públicas y al personal de cupo y zona, respectivamente, de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud.»

### JUSTIFICACIÓN

Gran parte de profesionales que se encontrarían actualmente no integrados en los servicios de salud como personal estatutario fijo están cerca de la edad de jubilación. Por tanto, nos parece innecesario establecer procedimientos específicos por los pocos años que dichos profesionales formarían parte del personal estatutario. Lo mismo sucede con el personal del sistema de cupo y zona.

### ENMIENDA NÚM. 83

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición derogatoria nueva**.

#### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición derogatoria (nueva). Derogación normativa.

Queda derogada expresamente la Disposición final primera. Modificación de la Ley 29/ 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Real Decreto-Ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social.»

#### JUSTIFICACIÓN

Se pretende eliminar el copago, es decir, la aportación por parte de los usuarios a la prestación farmacéutica de dispensación hospitalaria, dado que esta medicación está destinada a tratamientos muy costosos, por tanto, el copago sería inasumible por gran parte de los pacientes, ello comportaría no poder acceder al tratamiento.

### ENMIENDA NÚM. 84

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

#### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición final (nueva). Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud.

Uno. Se modifica el apartado 1 de la disposición adicional decimosexta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud, que queda redactado como sigue:

“1. Los médicos, practicantes y matronas titulares de los servicios sanitarios locales que presten sus servicios como médicos generales, practicantes y matronas de los servicios de salud, y el resto del personal funcionario sanitario que preste sus servicios en instituciones sanitarias públicas, dispondrán hasta el 31 de diciembre de 2020 para integrarse en los servicios de salud como personal estatutario fijo, sin perjuicio de los derechos consolidados. A tal fin las comunidades autónomas establecerán los procedimientos oportunos.”

Dos. Se modifica la Disposición transitoria tercera de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud, que queda redactado como sigue:

“Disposición transitoria tercera. Personal de cupo y zona.

En la forma y condiciones que en cada servicio de salud, en su caso, se determine, el personal que percibe haberes por el sistema de cupo y zona se integrará en el sistema de prestación de servicios, de

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 326

dedicación y de retribuciones que se establece en la ley, hasta el 31 de diciembre de 2020. Queda suprimida desde esa fecha la modalidad de prestación de servicios de cupo y zona.

Desde esa fecha queda derogada la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 8 de agosto de 1986, sobre retribuciones del personal dependiente del Instituto Nacional de la Salud, Instituto Catalán de la Salud y Red de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social en Andalucía.»»

### JUSTIFICACIÓN

Gran parte de profesionales que se encontrarían actualmente no integrados en los servicios de salud como personal estatutario fijo están cerca de la edad de jubilación. Por tanto, nos parece innecesario establecer procedimientos específicos por los pocos años que dichos profesionales formarían parte del personal estatutario. Lo mismo sucede con el personal del sistema de cupo y zona.

### ENMIENDA NÚM. 85

#### Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado *Convergència i Unió* (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición final (nueva). Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se modifica el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud que queda redactado como sigue:

“Artículo 3 ter. Asistencia sanitaria en situaciones especiales.

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) Atención primaria y de salud pública, especialmente respecto a vacunaciones, control de enfermedades y programas específicos de prevención que establezcan los correspondientes servicios de salud.
- b) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- c) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.»»

### JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto-Ley 16/2012, dejó sin asistencia sanitaria a los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, con excepciones. Consideramos que es fundamental facilitar el acceso a la atención primaria a este colectivo, además de por razones humanitarias, por las consecuencias negativas, que en términos de salud pública pueda generar en la población en general, así como por una saturación de las urgencias.

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 7 enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 327

jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz Adjunto, **Antolín Sanz Pérez**.

### ENMIENDA NÚM. 86

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veinticuatro**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Veinticuatro. Se modifica el apartado 1 y se añade un nuevo apartado 3 en el artículo 69 en los siguientes términos:

«1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de almacén de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

(...)»

#### JUSTIFICACIÓN

Se considera que la autorización de tercero no debe ser automáticamente incluida, en todos los casos, entre las actividades autorizadas a los almacenes mayoristas pues la gestión de las actividades para las que puede ser contratado un almacén precisa unos procedimientos y una capacitación del personal diferentes y debería ser el almacén el que decidiera si desea o no desarrollar dicha actividad.

### ENMIENDA NÚM. 87

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintiséis**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Veintiséis. Se añade un nuevo artículo 71 bis, en el capítulo II del Título IV, con la siguiente redacción:

«Artículo 71 bis. Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.»

### JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con lo previsto en el apartado 19) de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, por el que se incorpora, entre otros, un nuevo artículo 85ter, con la siguiente redacción:

«2. (...) Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro. Notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos.

(...)

La autoridad competente consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que será de acceso público.»

La redacción de esta última frase del apartado 1 del artículo 71 bis es más acorde con la referida previsión recogida en la Directiva 2011/62/UE, por lo que conviene su sustitución, para ampliar el acceso público a todo el Registro de Intermediarios y no sólo a los datos esenciales, señalados en el texto.

### ENMIENDA NÚM. 88

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Veintisiete.**

### ENMIENDA

De modificación.

Veintisiete. El apartado 1 del artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.»

### JUSTIFICACIÓN

Se ha producido un error en la transcripción de la Ponencia de la Comisión de Sanidad y Consumo al proyecto de Ley al pasar del Congreso al Senado: en la Ponencia aparecen dos párrafos aparentemente

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 329

iguales, lo que puede explicar la supresión de uno de ellos, pero la diferencia está en que en el párrafo eliminado aparecía la referencia a la acreditación de los enfermeros, y no sólo de los fisioterapeutas, para las actuaciones previstas en este artículo.

### ENMIENDA NÚM. 89

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y uno.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Treinta y uno. El apartado 5 del artículo 86, queda redactado del siguiente modo:

«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 dispensará el medicamento genérico u otro medicamento identificado con las siglas EFG.

En el caso de medicamentos biosimilares se respetarán las normas vigentes en materia de sustitución e intercambiabilidad.»

#### JUSTIFICACIÓN

La enmienda aprobada en el Congreso de los Diputados al párrafo último del art. 14.2, si bien permite identificar con las siglas EFG a los medicamentos por razón de su intercambiabilidad, no asocia unívocamente las siglas EFG con la condición de genérico. Ello significa que, a efectos de los arts. 85.4 y 86.5 es preciso clarificar la situación, de manera que la sustitución por el farmacéutico en caso de igualdad de precio se realice, por razones de salud pública, con uno de los medicamentos intercambiables (y por tanto identificados con las siglas EFG) tenga o no la condición de genérico.

Además es preciso dejar claro que los medicamentos biosimilares han de regirse por su normativa específica en lo relativo a su dispensación e intercambiabilidad.

### ENMIENDA NÚM. 90

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo único. Treinta y seis.**

#### ENMIENDA

De modificación.

Treinta y seis. El apartado 6 del art. 90 queda redactado del siguiente modo:

«6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas, y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.»

### JUSTIFICACIÓN

La nueva redacción del artículo 90 de la Ley 29/2006, introducida por el Real Decreto-Ley 16/2012, implica, entre otros aspectos, que los medicamentos incluidos en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud únicamente serán vendidos a su precio de financiación (fijado por las autoridades sanitarias) en el caso de que sean efectivamente dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

La aplicación efectiva de este nuevo régimen de precios hace necesario que todos los agentes implicados en la venta y distribución de dichos productos conozcan el destino final de los mismos, dado que, solamente si se tiene información exacta sobre los medicamentos que son dispensados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, podrá aplicárseles el precio de financiación fijado por las autoridades sanitarias. Este precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud, por lo general, será inferior al precio industrial del medicamento que sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud, según prevé este precepto.

Para la aplicación práctica de este artículo, los distintos participantes en la cadena de venta y distribución de los medicamentos afectados deben disponer de la información necesaria que haga posible su correcta aplicación y por ello, tanto laboratorios, mayoristas y oficinas de farmacia, éstas últimas a través de la Organización Colegial de Farmacéuticos, han de estar obligados a facilitar cada cual la correspondiente información.

Con esta modificación del apartado 6 se busca facilitar la aplicación del nuevo régimen de precios establecido en este artículo, junto con las pautas que fije la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, mediante un sistema informático independiente e imparcial que, bajo la tutela de esta Dirección General, realice los cálculos necesarios a partir de la información facilitada mensualmente por todas las partes.

### ENMIENDA NÚM. 91 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

### ENMIENDA

De adición.

«Disposición adicional (Nueva). Sustitución del término “almacén mayorista” o “almacén de distribución al por mayor” por “entidad de distribución”.

“A partir de la entrada en vigor de esta Ley, todas las referencias realizadas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a ‘almacén mayorista’ o a ‘almacén de distribución al por mayor’ se entenderán realizadas a ‘entidad de distribución’ de acuerdo con el ámbito de autorización de las mismas.”»

### JUSTIFICACIÓN

En la fecha de publicación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, las únicas entidades que podían realizar actividades de distribución al por mayor de medicamentos eran los almacenes farmacéuticos regulados en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. Son los almacenes que se conocen como mayoristas.

El citado real decreto continúa vigente, sin embargo se encuentra en tramitación un proyecto de nuevo real decreto de distribución.

Este se encuentra motivado en que, con el paso de los años la actividad de distribución de medicamentos ha ido cambiando y adaptándose a nuevas exigencias y necesidades de los mercados, alguna de las cuales ya introdujo la propia ley en su artículo 68 permitiendo la distribución no sólo a los almacenes mayoristas sino también, directamente, a los laboratorios titulares de autorización de comercialización. También incluye la ley la posibilidad de utilizar terceros en la distribución, debiendo éstos estar en la autorización del mayorista o del laboratorio titular.



Además, una vez publicada la Directiva 2011/62 que modifica la 2001/83, hemos de adaptarnos a lo dispuesto en dicha norma europea y una de las exigencias es que todos los establecimientos donde se almacenen y distribuyan medicamentos dispongan de una autorización propia, abriendo con ello otras posibilidades como por ejemplo que los terceros puedan por sí mismos distribuir y también exportar. También exige, por tanto, que los almacenes situados en las aduanas (desde donde se realizan exportaciones entre otras actividades) tengan su autorización.

Por todo ello, con el fin de no limitar las actividades que la Directiva 2011/82 permite tanto a los mayoristas, como a los almacenes por contrato, como a los almacenes aduaneros, se propone el cambio en la ley a «ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN» que es el término que engloba a los tres tipos de almacenes en el borrador de real decreto de distribución.

### ENMIENDA NÚM. 92

#### Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final séptima**.

#### ENMIENDA

De modificación.

Se modifica la Disposición final séptima del proyecto de ley citado por el siguiente texto:

«Disposición final séptima. Modificación de la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental.

Se modifica la disposición adicional de la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, que pasa a tener la siguiente redacción:

Disposición adicional.

La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional como dentistas de los médicos especialistas en Estomatología que, de acuerdo con la normativa comunitaria, tuvieran reconocido el derecho adquirido a ejercer las funciones señaladas en el artículo primero de esta ley.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de que los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial realicen actividades correspondientes a su especialidad en el ámbito de la cavidad oral, siempre que no ejerzan la profesión de dentista.»

#### JUSTIFICACION:

La expresión «y concretamente» que figuraba en esta disposición adicional de la Ley 10/1986, es innecesaria ya que, según la Directiva comunitaria de cualificaciones, los médicos no tienen atribuciones de odontólogos, salvo la excepción de los estomatólogos por derechos adquiridos reconocidos en el Acta de Adhesión de España a la UE. La expresión «y concretamente» induce a confusión sobre si en el ámbito odontológico los médicos estomatólogos tienen más atribuciones o competencias que los odontólogos, cuando no es así. Sus atribuciones mayores se limitan al ámbito «médico»; en el ámbito odontológico, el odontólogo es idéntico a un estomatólogo.

El cirujano oral y maxilofacial no es odontólogo, por lo que no puede ejercer dicha profesión, ni a título principal, ni accesorio. Esto no obsta para que pueda desempeñar funciones propias de su especialidad que se solapan con la de odontólogo (como las extracciones dentales o exodoncias, la colocación de implantes o la cirugía oral, entre otras).

Desde la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, se debería hablar de profesión de «dentista» (artículo 6.2.c), que engloba a odontólogos y estomatólogos, mejor que a profesión de odontólogo. De hecho un cirujano maxilofacial que no sea odontólogo o estomatólogo no está facultado para ejercer como dentista.