

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA
DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 4 de enero de 2020**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es.

Antecedentes de la norma	<p>El acceso a los medicamentos requiere que, de forma previa a su puesta en el mercado, hayan sido debidamente autorizados por las autoridades competentes y siguiendo los procedimientos establecidos a tal efecto. Sin embargo, pese a que cada año se autorizan nuevos medicamentos, siguen existiendo situaciones clínicas en las que las necesidades de tratamiento no están cubiertas por los medicamentos autorizados y que podrían requerir del acceso a medicamentos no autorizados fuera de los ensayos clínicos.</p> <p>Este hecho está previsto en el artículo 24 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y la posibilidad de autorizaciones especiales. En los apartados 3, 4 y 5 de dicho artículo, se norma el empleo de medicamentos con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento en situaciones clínicas no cubiertas, la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, la importación de medicamentos no autorizados en España pero legalmente comercializados en otros Estados y el uso de medicamentos que, eventualmente, podrían ser empleados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños.</p> <p>El Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, estableció en su artículo 83 algunos criterios comunes para el empleo de medicamentos con el fin de atender necesidades especiales de tratamiento ante situaciones clínicas sin terapéutica indicada en el ámbito de la Unión Europea y su aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado.</p> <p>En España, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales vino a desarrollar el mencionado artículo 24 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, estableciendo los requisitos para el empleo de medicamentos con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento en situaciones clínicas no cubiertas, las condiciones para el acceso a medicamentos</p>
---------------------------------	--

	<p>autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, y el acceso a medicamentos no autorizados en España pero legalmente comercializados en otros Estados. Para cada uno de estos tres supuestos se establecían unos requisitos, un procedimiento de acceso y las obligaciones y responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de los solicitantes, incluyendo médico responsable del tratamiento y dirección del centro, y del titular o solicitante de la autorización de comercialización en cuestión o del promotor de ensayos clínicos, en su caso. Recoge, además, la posibilidad de establecer modalidades de acceso “de cohorte” más allá del acceso individual.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Si bien el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, supuso un hito en el acceso a los medicamentos en situaciones especiales por el grado de desarrollo normativo alcanzado, por incorporar el uso de medios telemáticos para la presentación de las solicitudes y por la eliminación de trabas administrativas que ralentizaban el procedimiento establecido hasta el momento y ha respondido de manera adecuada a su finalidad, a lo largo de la vigencia de la norma se han detectado una serie de aspectos que pueden ser optimizados, así como situaciones no contempladas hasta el momento que deben regularse. Particularmente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) La necesidad de diferenciar entre el acceso a medicamentos no autorizados y el acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados efectivamente por diferentes razones.b) La necesidad de clarificar en qué condiciones se puede acceder en cada una de estas circunstancias a estos medicamentos no comercializados efectivamente.c) La utilización de los datos obtenidos con fines de investigación cuando se usan los medicamentos en situaciones especiales con el objeto de generar evidencia en situaciones clínicas donde existe incertidumbred) Las actividades a desarrollar y las obligaciones asumidas por los diferentes actores, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el/la médico/a responsable del tratamiento, el centro hospitalario, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por razón del territorio, el promotor del ensayo clínico y/o el solicitante o titular de la autorización de comercialización, ante el acceso a medicamentos en situaciones especiales.e) El establecimiento de recomendaciones de uso o no uso para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.f) La selección de medicamentos no autorizados en España, cuando se requiera para garantizar el acceso al tratamiento.g) El uso de la formulación magistral en situaciones especiales.

Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El acceso a medicamentos en situaciones especiales ha supuesto una mejora de la calidad de vida de los pacientes con necesidades de tratamiento, bien por padecer una situación clínica sin terapéutica indicada o por tener una enfermedad comprometida, entendiéndose esta última como una enfermedad crónica o gravemente debilitante o aquella que pone en peligro la vida del paciente y que no puede ser tratada satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado.</p> <p>El marco normativo que requiere esta posibilidad excepcional debe adecuarse a las nuevas terapias que, debido a su complejidad, necesitan de un mayor tiempo para la toma de decisiones de financiación, sin por ello dejar de ser un recurso imprescindible al que debemos dar acceso en situaciones en las que no hay alternativa terapéutica. Conviene además clarificar estas situaciones que ocurren en diferentes estados, antes y después del proceso de autorización de comercialización y su relación con otro hito fundamental como es el proceso de decisión de financiación y la puesta efectiva en el mercado. Por otro lado, se han de incorporar al proceso actores relevantes, tales como las CCAA, en aras de una corresponsabilidad necesaria en un recurso tan importante desde la perspectiva sanitaria. También se afronta el manejo de datos obtenidos durante la utilización de medicamentos en estas situaciones, datos necesarios para despejar incertidumbre existente en un marco regulatorio que debe conjugar la demostración de un beneficio/riesgo favorable y el acceso temprano a los medicamentos. La incierta y compleja situación sanitaria mundial actual aconseja dotarse de los instrumentos necesarios para afrontar con éxito cualquier eventualidad que pueda presentarse.</p>
Objetivos de la norma	<p>La norma proyectada tiene como objetivo delimitar mejor los diferentes supuestos de acceso a medicamentos en situaciones especiales existentes y las distintas categorías incluidas en cada uno de ellos, así como el ámbito sanitario en el que pueden utilizarse. Pretende, igualmente, mejorar el procedimiento de acceso, simplificando las cargas administrativas para los solicitantes, aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y las comunicaciones, tanto en materia de gestión como de transparencia, e incrementar la comunicación entre administraciones y la generación de conocimiento asociado al uso de medicamentos en estas situaciones.</p> <p>Por otro lado, aspira a delimitar las actuaciones y responsabilidades entre los sujetos involucrados e introducir elementos que garanticen que el uso de medicamentos en situaciones especiales no se convierta en rutinario, estableciendo medidas que incentiven la comercialización y uso de medicamentos por los canales establecidos en la legislación ordinaria sin que lo excepcional se convierta en habitual.</p>

Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>El artículo 24 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, remite a un posterior desarrollo reglamentario la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Este desarrollo se ha realizado mediante el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. La única solución posible resulta, por tanto, la aprobación de un texto normativo del mismo rango que modifique el Real Decreto vigente en la actualidad o lo derogue y regule nuevamente esta problemática. Dada la amplitud de las modificaciones proyectadas y el carácter restrictivo que, de acuerdo con las Directrices de técnica normativa, debe tener la aprobación de disposiciones modificativas, se ha optado por la aprobación de un nuevo real decreto.</p>