

Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, eliminando la exigencia de prescripción para la venta al público y la prohibición de la publicidad en los reactivos de autodiagnóstico para la detección del VIH.

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Esta reglamentación incorpora a nuestro derecho la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la cual permanecerá en vigor hasta el 26 de mayo de 2022, de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, salvo las excepciones contempladas en dicho artículo.

El mencionado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, en su artículo 13.6, establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico con la excepción de ciertos tipos de productos que se mencionan en el mismo. Los productos para autodiagnóstico del VIH no quedan exceptuados de dicha prescripción.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.

Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual, se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. La evidencia científica muestra que una única estrategia de incremento de realización de la prueba no es suficiente para reducir el retraso diagnóstico, por lo que es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en el Reino Unido y en Francia. Asimismo, se ha mostrado interés en la comercialización de alguno de estos productos en España.

Considerando lo expuesto anteriormente, con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de estos productos constituiría una importante barrera para su uso, es conveniente incluirlos entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público. Para ello, es preciso modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, lo que se efectúa mediante esta disposición.

Este Real Decreto, tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de

DISPONGO:

Artículo único. -Modificaciones del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

Uno. El artículo 13.6 queda redactado como sigue:

6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia y para la detección del VIH.

Dos. El artículo 25.8 queda redactado como sigue:

8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

Disposición final primera. Título competencial

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA
PROYECTO DE REAL DECRETO XXX/2017, POR LA QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, ELIMINANDO LA EXIGENCIA DE PRESCRIPCIÓN
PARA LA VENTA AL PÚBLICO Y LA PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LOS
REACTIVOS DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIH**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 22 de junio de 2017
Título de la Norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, ELIMINANDO LA EXIGENCIA DE PRESCRIPCIÓN PARA LA VENTA AL PÚBLICO Y LA PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LOS REACTIVOS DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIH	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto modifica el artículo 13.6 y el artículo 25.8 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.	
Objetivos que se persiguen	El objetivo de esta norma es posibilitar la venta al público de productos para el autodiagnóstico para el diagnóstico de VIH, sin necesidad de prescripción. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público.	
Principales alternativas consideradas	No se han considerado por cuanto supone una cuestión de salud pública, siendo el diagnóstico tardío del VIH uno de los principales obstáculos de la respuesta a la epidemia, en vista de lo cual es necesaria la facilitación del acceso a la prueba de diagnóstico de la infección.	

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Real Decreto	
Estructura de la Norma	El proyecto de Real Decreto se compone de un artículo único, con dos apartados y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Ministerio de Hacienda y Función Pública, Consejo de Estado, Consejo de Ministros y Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	
Trámite de audiencia	En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades: <ul style="list-style-type: none">• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria• Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria• Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)• FARMAINDUSTRIA• Consejo de Consumidores y Usuarios.• Asociación Española de Bioempresa (ASEBIO)• Sociedad Española Interdisciplinaria del Sida (SESIDA)• Grupo de Trabajo sobre el Sida (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	No se prevén	
OTRAS CONSIDERACIONES		

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA.
PROYECTO DE REAL DECRETO XXX/2017, POR LA QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, ELIMINANDO LA EXIGENCIA DE PRESCRIPCIÓN
PARA LA VENTA AL PÚBLICO Y LA PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LOS
REACTIVOS DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIH**

En esta memoria del análisis del impacto normativo se agrupan la memoria económica y el informe de impacto de género, previstos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Para la elaboración de la memoria se ha tenido en cuenta la estructura prevista en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo.

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo, se considera que el Proyecto de Real Decreto XXX/2017, por la que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, eliminando la exigencia de prescripción para la venta al público y la prohibición de la publicidad en los reactivos de autodiagnóstico para la detección del VIH se ajusta a lo previsto en el citado artículo por los siguientes motivos:

El proyecto de real decreto cuya tramitación se inicia, tiene un objetivo concreto:

La introducción de los productos para autodiagnóstico del VIH como productos que quedan fuera de la exigencia general de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico. Es decir, la posibilidad de venta al público de productos para el autodiagnóstico del VIH sin necesidad de prescripción. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público.

Se considera que esta norma no conlleva impactos apreciables, ya que no afecta a los trámites administrativos que tienen que realizar las empresas para la comercialización de los productos, ni a la financiación pública.

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.

De acuerdo con el Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual 2013-2016, la promoción del diagnóstico precoz del VIH y para ello, la mejora en el acceso a la prueba y su diversificación, constituyen la estrategia necesaria para reducir el retraso diagnóstico.

Asimismo, el hecho de que los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH, estén disponibles en el mercado europeo desde fechas recientes, hace necesaria la eliminación del requisito de la prescripción para la venta al público, que supondría una barrera para el acceso de los pacientes a la prueba

2. Objetivos

El objetivo prioritario de esta norma es incluir los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el diagnóstico del VIH entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público.

3. Alternativas

No se han contemplado

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto

El proyecto se compone de un artículo único, con dos apartados y dos disposiciones finales.

En el artículo único con dos apartados que modifican el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En el apartado uno se recoge la modificación del artículo 13.6, incluyendo los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el diagnóstico del VIH entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias.

En el apartado dos se recoge la modificación del artículo 25.8, por el que se incluyen a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro entre los productos exceptuados de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.

La disposición final primera hace alusión al título competencial.

La disposición final segunda, hace alusión a la entrada en vigor.

2. Análisis jurídico

Se trata de una propuesta con rango de real decreto dado que tiene por objeto la modificación de la actual Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

3. Descripción de la tramitación

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, la cual ha finalizado el pasado 20 de abril de 2017. Se recibieron comentarios de Alere Healthcare S.L.U., Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y Laboratorios Mylan. En relación a los comentarios recibidos:

Sobre la propuesta de ANEFP y Laboratorios Mylan de extender la modificación normativa al apartado 8 del artículo 25 del mismo real decreto relativo a la “Publicidad y presentación de los productos” en el que se establece “*Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético*”, se considera adecuada debido a que:

Permitir la publicidad dirigida al público de las pruebas de autodiagnóstico para la detección del VIH, en aras a facilitar el conocimiento de la existencia y disponibilidad de los productos de autodiagnóstico del VIH, redundará en la mayor utilización de la prueba, lo que constituye el objetivo último del proyecto.

La propuesta resultará coherente con el criterio general de permitir la publicidad cuando no se requiera la intervención de un profesional sanitario para la indicación o seguimiento de un producto, así como con lo dispuesto en Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en materia de publicidad de productos sanitarios, donde se señala que no podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por

profesionales sanitarios, no siendo este el caso de los productos de autodiagnóstico.

En relación a la propuesta de FENIN de extender la eliminación de la exigencia de la prescripción para la venta al público a otros productos de autodiagnóstico con finalidad de detección de enfermedades frecuentes o bien con fines preventivos se considera que:

Sin perjuicio de que fuera posible efectuar una reflexión para acometer un cambio legislativo en un futuro, no se considera procedente efectuar la modificación propuesta, ya que excedería el objetivo que se persigue con este proyecto.

Asimismo el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *“g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”*.

Por otro lado, se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- FARMAINDUSTRIA
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Asociación Española de Bioempresa (ASEBIO)
- Sociedad Española Interdisciplinaria del Sida (SESIDA)
- Grupo de Trabajo sobre el Sida (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales

Los cambios introducidos en el Real Decreto facilitan el acceso a la prueba de diagnóstico del VIH. Esta medida se enmarca en la estrategia para reducir el retraso diagnóstico a fin de prevenir y controlar la infección por SIDA.

2. Impactos del Proyecto

a) Efectos sobre la economía en general

El proyecto no tiene impacto sobre el precio de los productos.

Ni tiene impacto sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas.

Tampoco genera ningún impacto sobre la innovación.

b) Efectos en la competencia en el mercado

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma en concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, que pueda suponer posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

c) Análisis de las cargas administrativas

En la actualidad, estos productos de diagnóstico in vitro del VIH no están disponibles para el ciudadano, próximamente van a introducirse en el mercado. Tal como está la legislación vigente actual, para su adquisición es necesaria una prescripción, es por ello que se busca modificar la legislación para eliminar esta condición.

Identificación de la carga para el administrado.

Coste de la carga: obtención de la prescripción. 35 €.

Frecuencia anual: no se puede informar. Es a demanda del ciudadano.

Población: no se puede informar. A título informativo, los datos disponibles establecen que en España, se estima que existen alrededor de 150.000 personas con VIH, de las cuales un 25% (37.500) desconocen que están infectadas (37.500). En el año 2014, último con datos disponibles, se notificaron al Sistema Nacional de Notificación de Nuevos Casos de VIH, 3.366 nuevos diagnósticos de VIH, con un retraso diagnóstico del 46,2%. (1.555 casos). No obstante lo anterior, y en conclusión, no es posible determinar la población, al ser personas que han tenido conductas de riesgo y quieren conocer si están infectadas o no.

d) Impacto presupuestario

Nulo, al no afectar el contenido de este reglamento a aspectos económicos o presupuestarios.

A su vez, no se prevé tampoco impacto económico indirecto.

e) Impacto por razón de género:

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

f) Impacto en la infancia y en la adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

g) Impacto en la familia.

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo.

h) Otros impactos

La norma tiene un claro impacto sanitario.

Además y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.