



Gobierno en funciones

PEDRO GÓMEZ PAJUELO

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Termina la X legislatura con un entorno sanitario convulso. La mayor parte de los agentes implicados del sector llevan años reclamando la necesidad de integrar en nuestro ordenamiento jurídico un nuevo modelo de financiación y de fijación de precios de los medicamentos. A pesar de ello seguimos sin abandonar de forma explícita el obsoleto criterio de coste de producción regulado seis legislaturas antes. Colgado ya el cartel “Gobierno en funciones”. ¿Supone este nuevo proyecto una justificación política y otra oportunidad perdida?

KEY WORDS: Modelo de financiación, gobierno, fijación de precios, elecciones, medicamentos, evaluación de medicamentos, Ley de Garantías.

INTRODUCCIÓN

La financiación pública de los medicamentos y la fijación del precio están reguladas en nuestro ordenamiento jurídico desde hace muchos años. Concretamente el RD 271/1990 estableció en su momento, allá por los años 90, un modelo de fijación de precios en base al coste del producto, los gastos de investigación-desarrollo y el beneficio empresarial. La incapacidad para la Administración en la identificación, principalmente, de los costes de aprovisionamiento reales y en gran medida de los comerciales; las dificultades para el administrado en la validación de criterios de transparencia; y, una aplicación rutinaria de límites sobre rentabilidad y publicidad obsoletos e inamovibles, permitieron en su momento otorgar a todas las partes un elevado grado de discrecionalidad en este proceso.

Sanidad ha venido trabajando en un nuevo real decreto de financiación y fijación de precios prácticamente desde noviembre de 2013. En numerosas ocasiones hemos escuchado a nuestros gestores políticos la necesidad de establecer metodologías y procedimientos de evaluación del medicamento antes de que se fije su precio, modelos de financiación transparentes y sobre todo la necesidad de desarrollar las bases de la evaluación económica sentadas de forma implícita por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico en el año 2009.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, regula en sus artículos 92 y 94 respectivamente la financiación y la fijación de precios de los medicamentos. El objetivo de esta norma ha sido consolidar, en un texto único, las sucesi-

Autor para correspondencia:

Pedro Gómez Pajuelo
 Valle de Pas 32
 28023 Madrid
 649883920
 Pedrogomezpa77@gmail.com



TABLA 1

APORTACIONES Y AUSENCIAS DE LA NUEVA VERSIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO

Lo que se pretenden regular	Cuatro grandes ausencias
<ul style="list-style-type: none">• La inclusión, exclusión, revisión y reservas.	<ul style="list-style-type: none">• La transparencia del proceso.
<ul style="list-style-type: none">• Un procedimiento de solicitud simplificada para EFG y Biosimilares.	<ul style="list-style-type: none">• Los criterios de fijación del precio.
<ul style="list-style-type: none">• El compromiso con la sostenibilidad mediante informes técnicos.	<ul style="list-style-type: none">• Las clasificaciones de la innovación.
<ul style="list-style-type: none">• La financiación en condiciones especiales.	<ul style="list-style-type: none">• El Comité Asesor para la Financiación de la prestación farmacéutica del SNS. (CAF).
<ul style="list-style-type: none">• La universalidad del precio y la temporalidad de las decisiones.	
<ul style="list-style-type: none">• Los precios notificados y seleccionados.	
<ul style="list-style-type: none">• El uso compasivo sin coste para el SNS.	



vas modificaciones que se han ido incorporando a la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y por tanto nada nuevo ha aportado en cuanto a criterios y procesos.

Aprovechando el XV Encuentro de la Industria Farmacéutica Española celebrado recientemente en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, nuestros responsables sanitarios trasladaron a la opinión pública que el proyecto de financiación y precio caía nuevamente en el cajón de los deseos. Sin embargo, el pasado 24 de septiembre, apenas quince días después de estas afirmaciones se elevaba a trámite de audiencia un nuevo proyecto del tan esperado real decreto de financiación y precios.

Proyecto que ha hecho saltar todas las alarmas porque lejos de establecer los tan ansiados criterios de financiación y precio parece que se limita a recoger en su articulado toda una reglamentación de un proceso administrativo que en nada resuelve las grandes dudas.

No parece probable que dicha norma esté lista antes de se nombre gobierno. ¿Cuál es entonces la intención del Ministerio con la puesta en escena de esta nueva reglamentación? ¿Será el tercer año consecutivo de desilusiones?

A través de este artículo se pretenden identificar las luces y las sombras de un proyecto normativo vasto que poco aporta en el proceso de la incorporación tecnológica en la cartera básica suplementaria del Sistema Nacional de Salud. Quizá lo que necesitamos es una norma que a priori relacione el nivel de financiación y precio con la certificación de innovación. Que incorpore la tan mencionada exigencia de los estudios de coste-efectividad. Que termine de asentar las bases de nuestro proceso evaluativo. Y cómo no, que sea capaz de velar por la tan demandada transparencia.

En la tabla 1 se muestran las aportaciones y ausencias más significativas de la nueva versión del proyecto normativo.

Cuatro son las grandes ausencias que más sobrecogen en la redacción dada al proyecto normativo, la ausencia de propuestas en relación con la transparencia, la falta total de criterios para la fijación del precio de los medicamentos, para la clasifi-



Lo que necesitamos es una norma que relacione el nivel de financiación y precio con la certificación de innovación

cación de las innovaciones y la reiterada omisión en relación con el CAF. Realicemos una breve reflexión sobre cada una de estas necesidades no cubiertas.

LA TRANSPARENCIA DEL PROCESO

A lo largo de toda la norma solo aparece una única referencia a la tan demandada transparencia. La publicación en la web de la Agencia Española de Medicamentos del informe de posicionamiento terapéutico.

No deja de ser paradójico que el proyecto normativo nada avance en la demanda sistemática de participación solicitada una y otra vez por todos los agentes implicados en el proceso. Tampoco encontramos ninguna argumentación en relación con la justificación de las futuras decisiones. Ni planteamientos en torno a la posible audiencia previa del interesado, ni a la incorporación de sus

argumentaciones en el proceso consultivo del informe técnico que se elaborará.

La incorporación de posibles alegaciones formuladas pertinentemente solo será atendida dentro del proceso de elaboración del informe de posicionamiento terapéutico.

Tampoco sabemos nada de la posible participación ciudadana y por tanto de la opción de incorporar, en relación con la evaluación de nuevos fármacos a financiar, otros valores y prioridades sociales distintas a las características técnicas ya conocidas.

No dejemos pasar esta oportunidad, es el momento de solicitar: i) que se hagan públicas las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y sus criterios objetivos; ii) que se ofrezca participación a la industria en el proceso de elaboración de los informes técnicos mediante la presentación de posibles alegaciones, mejorando así la transparencia en lo que se refiere



a la información terapéutica, económica y de impacto presupuestario; iii) que se trasladen los resultados de la evaluación a todos los decisores que intervienen en el proceso de acceso y al público en general y iv) dado que los recientes modelos de colaboración público-privado se están expandiendo rápidamente en la prestación farmacéutica, también deben cumplir éstos con el requisito imprescindible de ser transparentes y por tanto públicos.

LOS CRITERIOS DE FIJACIÓN DEL PRECIO

Respecto a los criterios de fijación del precio de los medicamentos en el SNS, el artículo cuatro del proyecto normativo es el único que hace referencia a los mismos, y solo establece un mandato. Que dicha fijación se sustente sobre “criterios objetivos”.

Ninguna propuesta sobre la necesidad de establecer una correlación

entre valor terapéutico y valor económico. Ninguna métrica para su evaluación. Y sobre las referencias internacionales solo dos indirectas en relación con los precios y condiciones de financiación del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea donde estuviera comercializado el medicamento objeto de estudio.

Parece también el momento de implementar adecuados criterios de eficiencia económica ya referenciados en nuestro ordenamiento jurídico y en los planes estratégicos del sector durante muchos años. Seguimos lamentablemente sin acceder a ellos.

Se ha hecho especial hincapié en la elaboración de informes con contenido económico, unas veces por parte de Comités de expertos, otras de la Agencia Española del Medicamento e incluso de la propia Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Pero los informes



de posicionamiento terapéutico siguen huérfanos de este contenido y el proyecto normativo en casi nada avanza en este tema. Solo dos referencias cruzadas, una respecto a la documentación exigida donde se incluye una alusión a los informes sobre coste-efectividad y otra a la posibilidad de no financiar aquellos cuyo coste “no se corresponda” con los estudios coste-efectividad elaborados al respecto, pero ningún criterio en relación con su uso, su vinculación en el proceso o cuantía.

Desde nuestro punto de vista, los criterios de fijación del precio que deben proponerse tienen que cubrir cuatro dimensiones, el valor terapéutico, la dimensión económica, el coste de las alternativas terapéuticas nacionales y las referencias internacionales de precio.

Respecto a la objetivación del valor terapéutico, ésta debe estar condicionada por el grado de necesidad médica existente, por los resultados que aporte la nueva alternativa y por la carga que la enfermedad conlleva para el paciente y para el SNS en su conjunto.

La dimensión económica supone establecer como criterio de financiación pública un umbral, euros por año de vida ajustado por calidad por ejemplo, que considere coste-efectivos a los medicamentos que o bien están por debajo de ese umbral o por debajo de la línea de umbrales que establezcan las alternativas terapéuticas ya incluidas en la prestación farmacéutica.

Sobre las referencias nacionales se propone utilizar el coste-día o coste-tratamiento medio de los medicamentos comercializados con la misma indicación en el momento de la fijación del precio del nuevo medicamento. Debe existir consenso previo en el informe técnico de cuánta-



les son los medicamentos a incluir y la exigencia de que ese cálculo sea un valor móvil a lo largo del tiempo.

Y en relación con las referencias internacionales, deben regularse con detalle si lo que se pretende es seguir utilizándolas. No todos los países de la UE son comparables en materia económica, sanitaria y social. Se propone que la cesta de países a considerar sea la UE de los quince y, en concreto, el precio menor neto del medicamento en un número definido de estos países. En el caso de que el medicamento no estuviese comercializado en todos los países elegidos, se utilizará como referencia el precio de los países en los que está autorizado, debiendo revisarse progresivamente cuando se produzca la comercialización en el resto de países de la cesta propuesta.

Así, el cálculo del precio a fijar por la Administración será el valor de estas cuatro disciplinas ponderadas en la cuantía que por consenso esta-



blezca la Comisión Interministerial de Precios previo informe de la Comisión Permanente de Farmacia.

Con esta propuesta el precio final tendrá en consideración todos los aspectos conocidos del fármaco incluso el de la aportación social del medicamento a través de la evaluación económica.

LAS CLASIFICACIONES DE LA INNOVACIÓN

Seguimos sin tener información sobre la valoración cualitativa y cuantitativa de la innovación. En esta ocasión la acreditación de la calificación obtenida en el programa Profarma deben ser aportadas por los ofertantes, pero ¿qué valor tendrán?

Quizá sea necesario indicar si este valor se incorporará entre las variables establecidas para la determinación del precio o si una vez determinado el mismo, se pudiese adicionar un factor por la contribución de las compañías farmacéuticas al Producto Interior Bruto como recoge la norma desde la publicación del Real Decreto Ley 16/2012.

Determinar los porcentaje de los gastos e inversiones en I+D+i y el de inversiones en actividades de fabricación realizados en España no aporta gran cosa.

Debemos desarrollar explícitamente la manera de articular la correlación entre innovación y contribución al PIB. ¿Qué gastos de investigación y desarrollo suponen inversión?, ¿qué parte de la producción de las entidades industriales se tendrá en cuenta?, y sobre todo, normalizar la clasificación evaluativa que desde hace años gestiona la mayor parte de las Comunidades Autónomas estableciendo el necesario binomio cualitativo-cuantitativo.

Seguimos sin tener información de la valoración cualitativa y cuantitativa de la innovación

EL COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

Este Comité se habilita para dar asesoramiento, evaluación y consulta en el campo de la evaluación económica y para que sus informes permitan a su vez sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. La norma resalta claramente la necesidad de nombrar expertos para asesorar exclusivamente en el campo de la evaluación económica.

Pero en el nuevo proyecto, una vez más, no se termina de dar el primer paso para su creación, definición de funciones, estructura, y pautas de funcionamiento. ¿Para cuándo entonces?

Este Comité debe establecer las medidas de resultados de salud a incorporar en el análisis de la utilidad terapéutica. Identificar las varia-



bles a incorporar en los estudios de utilidad y coste-efectividad. Definir los resultados de salud relevantes y las variables interesantes a incorporar en su proceso evaluativo. Y pronunciarse sobre la incorporación o no de la productividad de los trabajadores como coste de oportunidad o la liberación de otros recursos sanitarios indirectos.

En definitiva, las cuestiones que un proyecto normativo de este calado debe abordar son al menos las siguientes:

- Regular un proceso transparente, predecible y de plazos concretos



Simplicidad administrativa, previsibilidad en los tiempos y transparencia son demandas constantes

cer el sistema para cuantificar la contribución de las compañías farmacéuticas en actividades que generen riqueza y por tanto en el PIB en su conjunto.

- Y transformar el valor terapéutico en valor económico a través de las herramientas de coste-efectividad que sean avaladas por el CAF.

En otro orden de cosas, es de resaltar que esta nueva versión de proyecto normativo abandona la propuesta anterior sobre los distintos mecanismos de retorno. Sería conveniente que estos modelos se concretasen en el ámbito autonómico, de manera que cada Comunidad Autónoma gestione la eficiencia de sus recursos. En relación con los retornos por exceso de volumen, aportaciones, incluso los tan nombrados acuerdos de riesgo compartido o las tarifas planas escalonadas recientemente incorporadas, se propone que se regule una distribución de las variables elegidas en función de normas es-

tablecidas, como por ejemplo la LOFCA¹, evitando así la constante dificultad de gestión que a la larga perjudica la diseminación de estas herramientas.

El uso racional de los medicamentos, objetivo que persigue el proyecto normativo según su exposición de motivos, pasa por dos cuestiones fundamentales que no aparecen en el texto sometido a trámite de audiencia: la elección de las líneas básicas del sistema de financiación selectiva, elemento muy relevante y nada desarrollado en este proyecto, y la necesidad de adoptar presupuestos anuales que de forma previa enmarquen las futuras líneas de actuación y garanticen la capacidad financiera del Sistema Sanitario Público en su conjunto. Para ello, sería necesario que el proyecto normativo abordase el concepto de financiación programada, estableciendo que la incorporación de fármacos en el SNS, salvo en situaciones excepcionales, debe hacerse con una periodicidad establecida previamente, por ejemplo dos veces al año y a través de modelos jurídicos que permitan en su tramitación conocer el impacto presupuestario de las nuevas estrategias a financiar.

Simplicidad administrativa, previsibilidad en los tiempos y transparencia de las decisiones, demandas constantes que no terminan de llegar.

que permita a todos los agentes y autoridades sanitarias planificar la suficiencia de recursos y garantizar la prestación farmacéutica a los pacientes.

- Promover la implantación de criterios objetivos específicos que permitan determinar en todas sus dimensiones el valor que aportan las nuevas estrategias terapéuticas para poder establecer precios de acorde al mismo. Identificando las referencias internacionales de precios y estableciendo la metodología para tenerlas en cuenta.
- Clasificar la innovación y estable-

1 El modelo de financiación Estatal establecido por la LOFCA 22/2009, pondera los criterios a la hora de adjudicar fondos a las CC.AA. en función de seis variables, población total de la Comunidad Autónoma, población protegida equivalente, población de 0 a 16 años, población mayor de 65 años, superficie territorial, dispersión de la población e insularidad.