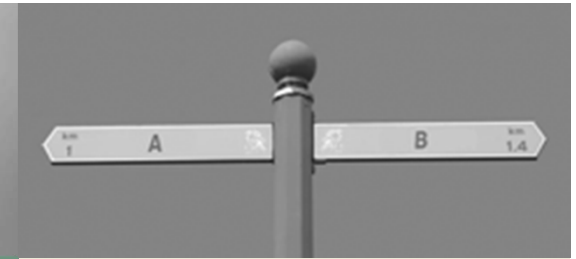


Faus & Moliner

Ley de Garantías y Proyecto RD de precios. Precio seleccionado

Jordi Faus

12 Noviembre 2013



Faus & Moliner

- **Consideraciones iniciales:**
 - Entorno económico y jurídico complejo.
 - Condicionantes europeos, nacionales y autonómicos.
 - Multitud de cuestiones a tratar.
 - Importancia del debate previo para modificar un RD de 1.990.



Faus & Moliner

■ **Back to basics:**

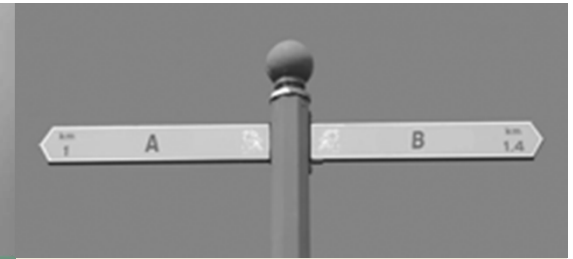
- ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?
- ¿A qué precio?
- ¿Mediante qué procedimiento?
- ¿Qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión y la no inclusión?



Faus & Moliner

- **Back to basics:**

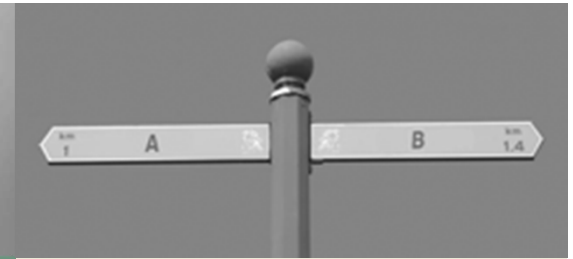
- Seguir el mandato de la Ley 29/2006.
- Ámbito objetivo según Ley 29/2006 y finura en la redacción.
- Por ejemplo, no regular compra centralizada de medicamentos en el nuevo RD.



Faus & Moliner

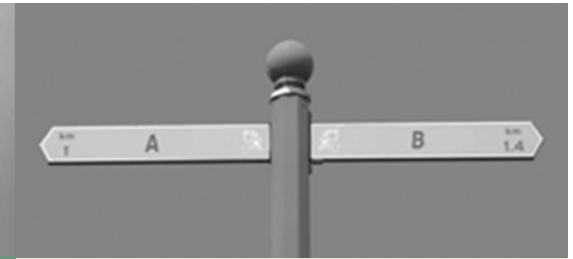
■ **Procedimiento y la Jurisp. TJCE:**

- Decisiones sobre AC no pueden estar condicionadas por precio (Clin Midy, 1984; Com. c. Polonia, 2012).
- Cualquier medida nacional de control de precios está sujeta a Directiva 89/105 (Com. c. Austria, 2001; c. Finlandia, 2003, Menarini et al., 2009).
- Los plazos son estrictos pero el silencio puede ser positivo o negativo (MSD y GSK, 2005).
- Las medidas de control no pueden discriminar (Roussel, 1983) y los criterios deben ser objetivos y verificables (Duphar, 1984).



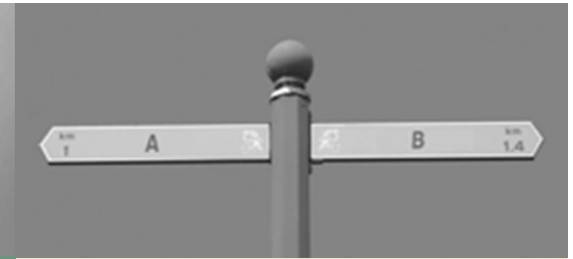
Faus & Moliner

- **Prop. Directiva Transparencia, cuestiones de procedimiento:**
 - Se debe permitir el inicio del procedimiento a instancia del titular de la AC en cualquier momento, siendo opcional que se facilite el contacto previo a la obtención de la AC.
 - Disposiciones más estrictas en materia de plazos ("*effective and rapid remedies*") manteniendo 90+90 en caso de acumular decisiones sobre reembolso y precio.



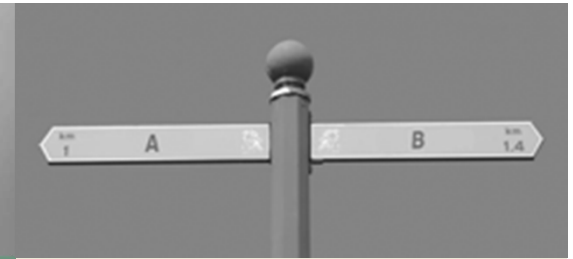
Faus & Moliner

- **Prop. Directiva Transparencia, cuestiones de procedimiento y de fondo:**
 - Exige que los EM eviten duplicidades a nivel regional o local (lo cual obliga a todas las administraciones públicas).
 - Prohíbe la reevaluación de calidad, seguridad, eficacia o bioequivalencia.
 - Criterios deben ser objetivos, verificables, y no discriminatorios.



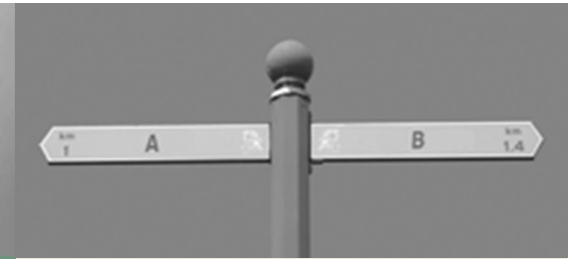
Faus & Moliner

- **En cuanto a las duplicidades (Art. 88 Ley 29/2006):**
 - Antecedente en RDL 16/2012: "La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años"
 - A pesar de medidas legales, siguen existiendo iniciativas que dificultan el acceso a fármacos.
 - Es un tema que requiere atención continuada.



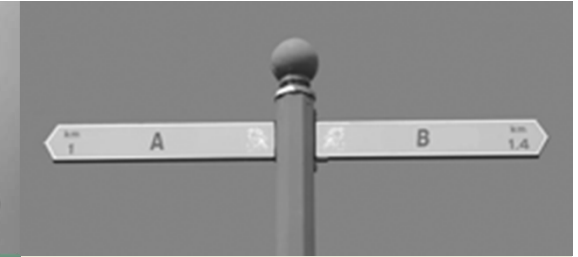
Faus & Moliner

- **Desarrollo del Art. 88 en el nuevo RD:**
 - El PVL , *"no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional"*.
 - Aclarar que aplica a decisiones públicas, no a decisiones privadas en procedimientos de licitación, o en acuerdos de riesgo compartido.



Faus & Moliner

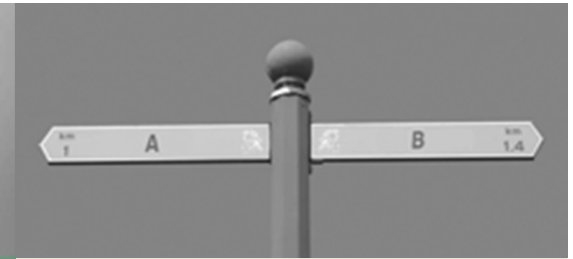
- **En cuanto a los criterios:**
 - La administración goza de discrecionalidad para elegir ente dos opciones válidas, pero ...
 - La aplicación de conceptos jurídicos indeterminados (criterios Art. 89 y 89 bis) exige un ejercicio de motivación específico.
 - El rigor procedimental ayuda a blindar la decisión en cuanto al fondo.



Faus & Moliner

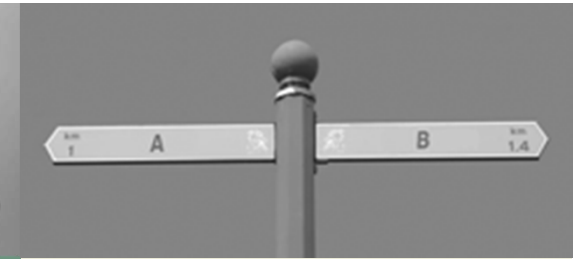
■ Los criterios y el nuevo RD:

- Art. 90 Ley 29/2006 = Corresponde a la CIPM fijar precios de financiación del SNS "de modo motivado y conforme a criterios objetivos"
- Deberían ser criterios distintos a los de inclusión y previos (la valoración del Art. 89 exige comparación de coste).
- ¿Vamos a seguir con el criterio de coste+beneficio?



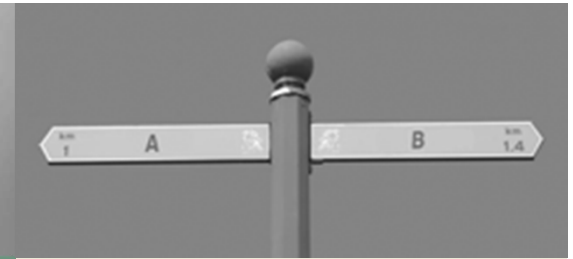
Faus & Moliner

- **Los criterios y el nuevo RD:**
 - Documentación a aportar según Art. 92 Ley 29/2006:
 - Los laboratorios deberán facilitar al MS toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros.
 - Se podrán efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.
 - Se puede pedir info para conocer imputación de gastos intragrupo.



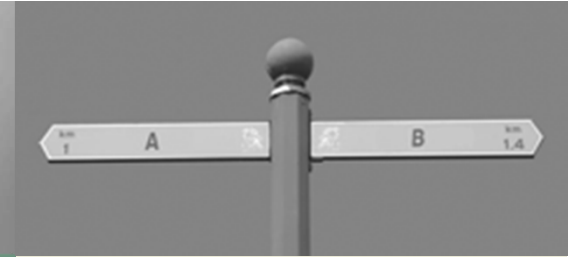
Faus & Moliner

- **Las modificaciones de precios en el nuevo RD:**
 - Art. 91 Ley 29/2006 = Revisión via 102 Ley 30/1992 (caso de nulidad...), pero ...
 - El precio *"podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica"*
 - ¿Plazo de estabilidad? ¿Procedimiento?



Faus & Moliner

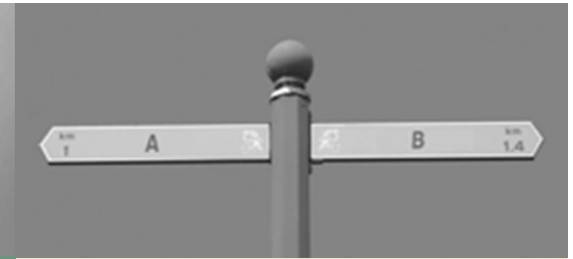
- **Las modificaciones de precios en el nuevo RD:**
 - *Art. 91.6: "A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1 sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10%"*
 - *Cfr. Art. 91.1: "El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992"*
 - **Aclarar a qué revisiones se refiere.**



Faus & Moliner

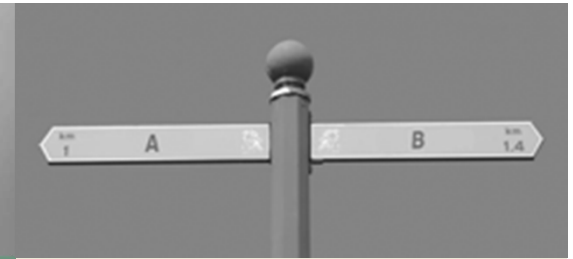
■ **Una mención sobre precio notificado:**

- Alcance de la intervención limitada a las unidades de medicamentos financiadas.
- La comercialización en el mercado privado, a precio notificado.
- ¿Cuándo se puede iniciar? Art. 90.1
"...será imprescindible haber tramitado la oferta".
- Información para gestión sistema y procedimiento debe regularse (Art. 90.6).



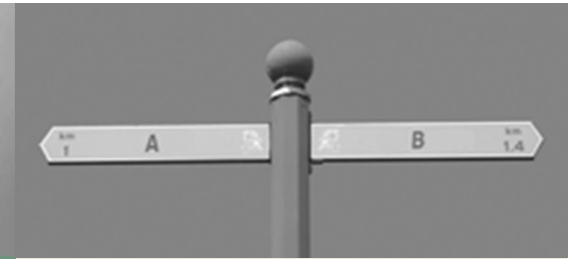
Faus & Moliner

- **Precios seleccionados:**
 - Art. 93 bis añadido por RDL 16/2012, ¿donde está la situación de extraordinaria y urgente necesidad?
 - 16 apartados con numerosos interrogantes.
 - Todo parece indicar que se limitará a medicamentos sujetos a precio de referencia, pero algunos apartados plantean interrogantes.



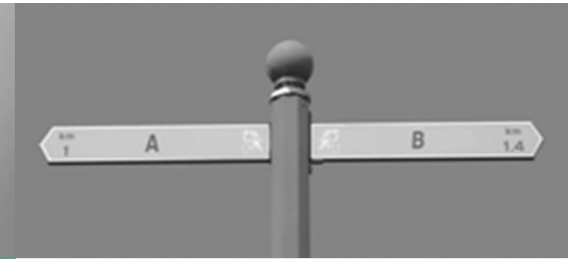
Faus & Moliner

- **Precios seleccionados y el nuevo RD:**
 - Regular el procedimiento general (meds sujetos a precio de referencia).
 - Apartado 6 = comunicará a proveedores (...) el precio máximo de financiación que se propone "para que manifiesten sus intenciones".
 - Asegurar respeto a principios del TRLCSP: publicidad y transparencia de los procedimientos, no discriminación.



Faus & Moliner

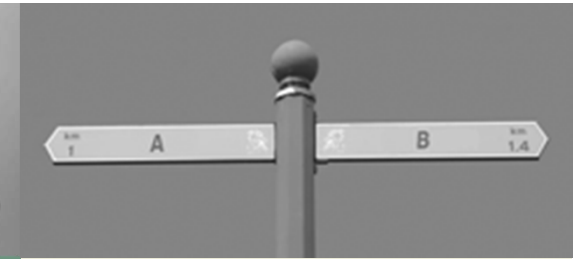
- **Precios seleccionados y el nuevo RD:**
 - Compromiso de suministro mediante declaración expresa.
 - ¿Será una declaración responsable ex Art. 71bis Ley 30/1992?
 - Infracción muy grave según Ley 29/2006 pero ¿existirán vías para forzar resolución ex Art. 71bis? ¿Interesados?



Faus & Moliner

- **Precios seleccionados y productos no sujetos a precios de referencia:**

- Apartado 14: medicamentos no financiados que se consideren de interés para la salud pública (¿?),
- Apartado 16: Se puede extender el sistema a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas, y Art. 85 bis 2 = Sistemas de apoyo a prescripción informarán al prescriptor (¿?).



Faus & Moliner

■ **Comentario final:**

Por ello, habría que conseguir un equilibrio entre la competencia en la variable precio y la calidad del servicio y evitar que los pliegos se basen en cuestiones técnicas que no aseguren un determinado nivel de calidad en la prestación del servicio, así como pliegos que incentiven un mayor ingreso a corto plazo en detrimento de la calidad.

Informe CNC sobre Aplicación de la Guía de Contratación y Competencia a los procesos de licitación para la provisión de la sanidad pública en España.