

“El RD de Precios debería facilitar el acceso y, por definición, no regular los precios libres”

JORDI FAUS, abogado en Derecho Farmacéutico y socio de Faus & Moliner

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid



En abril de 2014, Jordi Faus presentó en el Seminario online CEFI sobre Precios de Referencia algunas ideas para el Real Decreto de precios y financiación. EG ha hablado con él para ver si el proyecto ha cumplido sus expectativas.

Pregunta. A su juicio, el Real Decreto debía limitarse a dar respuesta a qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública; mediante qué procedimiento; a qué precio y qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión o no inclusión. ¿Se ha dado respuesta a las cuatro?

Respuesta. Alguna de estas preguntas siguen sin respuesta o con una respuesta más bien críptica, y la voluntad de control es tan elevada que se generan situaciones difíciles de comprender. Es el caso, por ejemplo, de los productos autorizados en Europa pero todavía no disponibles en España. Además se pretende regular muchas otras cuestiones, lo cual me parece inoportuno. El nuevo Real Decreto debería facilitar el acceso y no regular ni los precios libres (que por definición no deberían estar regulados) ni los IPT.

P. Después de legislar a golpe de decreto-ley, el Ministerio tenía la oportunidad de aportar claridad sobre diversas cuestiones que, precisamente a causa de la celeridad con la que se ha trabajado en el pasado, generaban “confusiones indeseables”. ¿Aporta el borrador esta claridad?

R. En absoluto, la cantidad de conceptos jurídicos indeterminados que aparecen en el proyecto es enorme, situando a la administración en un plano excesivamente superior al que se encuentran el resto de agentes que tienen interés en estos procesos. La confusión, esta situación, beneficia sólo a una de las partes.

P. Apostaba usted por facilitar el contacto entre empresa y administración antes de obtener la autorización de comercialización, permitiendo el inicio del procedimiento a instancia del titular de la autorización en cualquier momento; y por seguir la tendencia del derecho administrativo moderno a revisar el régimen del silencio positivo. ¿Se han seguido ambas tendencias?

R. El proyecto contempla un régimen de autorización especial que se aplicará a todos los productos autorizados por la Comisión Europea hasta que se emita la resolución definitiva relativa a su reembolso y precio; y pretende imponer, de facto, un régimen de silencio negativo al acumular en un sólo procedimiento las decisiones sobre reembolso y precio. En este terreno, por tanto, no se producen avances de ningún tipo.



Según Jordi Faus, el borrador de RD de Precios no ha dado respuesta a todas las preguntas que debían abordarse. Asimismo, cree que no aporta claridad y teme que complique el acceso a innovaciones para algunos pacientes.

P. ¿Logrará el RD, en su actual redacción, eliminar duplicidades?

R. Es posible que en la práctica se limen asperezas, pero el efecto útil de la nueva norma en este terreno dependerá del grado de consenso que se logre con las comunidades autónomas.

P. Según dijo, hasta ahora la motivación de las decisiones relativas al precio de los medicamentos ha brillado por su ausencia. ¿Detalla el borrador los criterios de decisión usados a efectos de resolver sobre las solicitudes de precio?

R. El proyecto dice que las decisiones serán motivadas. Esto ya lo dice la Ley de Garantías en su artículo 94. Lo importante es ver cómo se aplica esta idea en la práctica. El proyecto, en este punto, no aporta ideas nuevas al respecto.

P. “Quienes redacten el nuevo Real Decreto deben decidir si seguirán apostando por precios basados en el coste del producto más un determinado beneficio o si se considerarán otros criterios”, dijo. ¿Por qué ha optado el legislador, en su opinión?

R. El coste del producto seguirá siendo un elemento a considerar, pero desde luego no el más relevante. El proyecto consolida normativamente muchos otros criterios. Tal y como hemos visto en los últimos años, puede decirse que los criterios serán objetivos, como señala la Ley, pero la realidad es que en los procesos de reembolso y precio intervienen múltiples factores que son subjetivos porque se refieren de forma individual al producto de que se trata. El procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación y de fijación de precio, en definitiva, es un procedimiento de negociación bilateral.

P. También llamó a la prudencia en relación con la valoración de las contribuciones al PIB, que podrían interpretarse como una penalización a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. ¿Cómo ve este aspecto en el borrador?

R. El borrador sigue incluyendo referencias a estas cuestiones, lo cual me parece inoportuno. Para la tranquilidad de todos sería mejor olvidarse de incluir

estas referencias en un texto legal que debe acomodarse a la normativa comunitaria europea.

P. También señaló la importancia de que la administración exija a las empresas documentación de fácil cumplimiento. ¿Cómo ve los nuevos requerimientos?

R. En algún aspecto se ha avanzado, pero se contempla que la administración pueda requerir a las empresas aportar “cualquier otra información que coadyuve al procedimiento administrativo”. Incluso se dice que deberán “aportar la documentación que se establece en este real decreto, y en su caso, aquella otra que le sea requerida”. Usar términos tan vagos e imprecisos me parece inoportuno.

P. ¿Se aporta claridad en relación a los precios notificados?

R. La Ley dice que la administración puede objetar el precio notificado “por razones de interés público”. El Real Decreto es el instrumento adecuado para desarrollar esta previsión aclarando en qué casos puede ser procedente la objeción. El proyecto permitiría al Ministerio objetar por razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos y por parte de los pacientes, o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos. Puede parecer que se ha avanzado, pero en la práctica se dota a la administración de una potestad ilimitada para objetar los precios notificados.

P. ¿Cumplen los precios seleccionados los principios de transparencia, publicidad y no discriminación?

R. El régimen de precios seleccionados plantea diversos interrogantes en relación con la aplicación de estos principios. Además, se deberá revisar con detalle las condiciones y requisitos que se establecerán en la resolución por la que se convoque la oferta pública de selección de precios.

P. Por último, consideró deseable que el legislador tuviera muy en cuenta que la obtención de beneficios económicos a corto plazo es siempre un objetivo deseable, pero que debe siempre conciliarse con la salvaguarda de la calidad de la prestación pública que tanto esfuerzo ha costado alcanzar. ¿Cree que han seguido esta consideración?

R. Algunos aspectos del proyecto me hacen ser pesimista al respecto. Por ejemplo, todo apunta a que el acceso a nuevos fármacos para pacientes concretos será más complejo, imponiendo a las comunidades autónomas y a la Comisión Interministerial de Precios una carga de trabajo adicional; y creo que se podría animar al Ministerio a esforzarse por decidir sobre la financiación y precio de nuevos productos en un plazo inferior a los seis meses.

