



Algunas ideas para el nuevo Real Decreto de precios y financiación de medicamentos

Resumen de la ponencia presentada en el Seminario CEFI sobre Contratación Pública de Medicamentos celebrado el 12 de Noviembre de 2013

En fechas próximas a la esperada publicación del borrador del nuevo Real Decreto de financiación y precios de medicamentos de uso humano en España, la Fundación CEFI ha tenido la amabilidad de invitarme a un Seminario sobre Contratación Pública de Medicamentos celebrado en Madrid el 12 de noviembre. Mi intervención, que resumo en este artículo, pretendió aportar algunas ideas que, en mi opinión, sería bueno que los responsables de la redacción del proyecto tuvieran en cuenta.

Consideraciones iniciales

En primer lugar, es importante que quienes de un modo u otro podamos colaborar con los redactores del proyecto, o analizar en su día el texto que se apruebe, aplicarlo o incluso juzgarlo, tengamos en cuenta la extrema complejidad del entorno jurídico, económico y social en el que nos encontramos.

En el plano jurídico, el nuevo Real Decreto debe acomodarse a la normativa comunitaria europea y a diversas normas españolas de rango legal, y deberá conciliar los intereses de la administración central del Estado con los de las Comunidades Autónomas.

En el plano económico y social, la nueva reglamentación tendrá un impacto notable en el tejido industrial de todo el Estado, afectará de un modo directo a quienes se dedican a la investigación; a los profesionales sanitarios, a los gestores hospitalarios, y también a los pacientes, y verá la luz en una época en la que la administra-

ción se enfrenta, como nunca, a la necesidad de priorizar y optimizar los recursos de que dispone. En este contexto, además, será muy difícil, por no decir imposible, que la ciudadanía acepte recortes directos en el contenido esencial de la prestación farmacéutica.

Todo ello aconseja mantener la serenidad en el debate previo a la aprobación de esta norma. El actual Real Decreto regulador de la materia data de 1990. Si se han necesitado 23 años para reformarlo, no vendrá ahora de unos meses; y conviene hacerlo bien.

Además de serenidad, también conviene finura. En los últimos años, muchas normas relativas a precios se han aprobado a golpe de Real Decreto-ley mediante procedimientos de urgencia. El Ministerio tiene ahora la oportunidad de aportar claridad sobre diversas cuestiones que, precisamente a causa de la celeridad con la que se ha trabajado en el pasado, están generando confusiones indeseables.

En esta línea, y en relación con el contenido y alcance del nuevo Real Decreto, creo que conviene hacer un ejercicio de simplificación y focalización, lo que en ocasiones hemos denominado "*back to basics*". En mi opinión, el nuevo Real Decreto debe limitarse a dar respuesta a cuatro preguntas: ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?, ¿mediante qué procedimiento?, ¿a qué precio?, y ¿qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión y la no inclusión? Creo que cualquier intento de ir más allá aumenta el riesgo de inconsistencias con otras



normas de igual o superior rango. En este sentido, por ejemplo, creo que el nuevo Real Decreto no debería regular cuestiones como la compra centralizada de medicamentos.

Procedimiento y Plazos

En materia de procedimiento, una primera reflexión al hilo de lo que establecerá la futura directiva de transparencia: se debe permitir el inicio del procedimiento a instancia del titular de la autorización de comercialización en cualquier momento. Sería deseable que, tal y como contemplará la directiva, se facilite el contacto entre la empresa y la administración antes de la obtención de la autorización de comercialización. El objetivo principal debe seguir siendo que los medicamentos aprobados lleguen a los pacientes, por los canales ordinarios, tan pronto como sea posible una vez han sido autorizados.

En cuanto a los plazos para resolver el procedimiento, podría mantenerse el régimen de silencio negativo para la decisión relativa a la inclusión del medicamento en la prestación, de modo que si no existe resolución expresa en el plazo de 180 días, el solicitante puede considerar desestimada su pretensión. La jurisprudencia europea, en este sentido, ha dictaminado que es competencia de cada país decidir qué efectos tiene el silencio administrativo en estos procedimientos. Aún así, me permito constatar que la tendencia del derecho administrativo moderno avalaría una revisión de este régimen; y que sería muy positivo que el silencio tuviese efectos positivos en todos los casos. Por otro lado, la norma comunitaria sí exigirá que los solicitantes dispongan de remedios efectivos y rápidos en caso de que no se respeten los plazos.

Evitar duplicidades

Las normas europeas también van a prohibir duplicidades en los procedimientos. Las decisio-

nes en materia de reembolso y precio de medicamentos deben ser adoptadas por una única autoridad en el territorio nacional; y los Estados miembros deberán evitar duplicidades. Esta regla vincula a todas las administraciones públicas, y los entes que no ostenten competencia en la materia deben abstenerse de adoptar decisiones que afecten al reembolso o precio de los medicamentos.

Al redactar el Real Decreto sería también aconsejable clarificar lo que dispone el artículo 88 de la Ley 29/2006, que señala que el PVL máximo autorizado "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". Sugiero se desarrolle este artículo dejando claro que obliga a las administraciones públicas pero que no impide a las compañías ofrecer precios distintos en procedimientos de licitación pública u ofrecer acuerdos de riesgo compartido u otros mecanismos de retorno.

Por otro lado, la directiva de transparencia impedirá que la administración encargada de resolver sobre precio y reembolso lleve a cabo una reevaluación de la calidad, eficacia, seguridad o bioequivalencia del producto, cuestiones sobre las que ya se habrán pronunciado la Agencia Europea de Medicamentos o las agencias nacionales encargadas de su evaluación. En España, el tema seguirá precisando atención continuada, porque siguen siendo varias las administraciones que, incluso tras la aprobación de un nuevo medicamento y de su precio, se atreven a cuestionar su eficacia o seguridad limitando con ello la posibilidad de que los pacientes accedan a estos tratamientos.

Criterios de decisión

El Ministerio de Sanidad debe detallar, en el nuevo Real Decreto, cuáles son los criterios que



piensa usar a efectos de resolver sobre las solicitudes de precio. Conviene no confundir estos criterios con los que la Ley establece para decidir sobre si un medicamento se incluye en la prestación farmacéutica pública o no (uno de estos criterios, precisamente, es la comparación del coste del nuevo producto con otros productos que puedan considerarse alternativos). Quienes redacten el nuevo Real Decreto, por tanto, deben decidir si seguirán apostando por precios basados en el coste del producto más un determinado beneficio o si se considerarán otros criterios.

En todo caso, el nuevo Real Decreto deberá seguir contemplando que estos criterios deben ser objetivos, no discriminatorios y verificables. Esta exigencia supone que las decisiones administrativas en esta materia deberán ser objeto de motivación detallada. En los últimos años, la motivación de las decisiones relativas al precio de los medicamentos ha brillado por su ausencia. A una solicitud inicial ha seguido siempre una negociación individual tras la cual se ha pedido a la empresa que presente una nueva solicitud con el precio resultante de la negociación. Sólo en contadas ocasiones se han dictado resoluciones motivando decisiones diferentes a lo solicitado. En el futuro es previsible que esta dinámica cambie. Los encargados de redactar el Real Decreto harían bien en tenerlo en cuenta y prever medidas de rigor procedimental y de motivación que les ayuden frente a quienes se planteen recurrir sus decisiones.

También en el terreno de los criterios, urge hacer un llamamiento a la prudencia en relación con la valoración de las contribuciones al PIB. Que todas las administraciones del mundo, incluidas las de los Estados miembros de la UE, velan por los intereses de sus economías locales es conocido, público y notorio. En el ámbito de la UE, sin embargo, las normas comunitarias impiden a los gobiernos adoptar medidas discri-

minatorias que penalicen la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. La libre circulación es fruto de la integración europea y como consecuencia de ello las compañías tienen el derecho de establecer sus centros de producción o de investigación allá donde lo consideran más adecuado. Cuidado pues con medidas que puedan interpretarse como un atentado a estas libertades comunitarias, más vale que dediquemos esfuerzos a crear las condiciones de base para que empresas punteras quieran establecerse en España o realizar ensayos clínicos en nuestro país.

Otro elemento importante en relación con los criterios que se utilizarán para adoptar las decisiones en materia de precios es el de la documentación que la administración puede exigir a las empresas. La ley 29/2006 otorga facultades amplísimas al Ministerio de Sanidad en este sentido. El nuevo Real Decreto, al concretar estas facultades, debería asegurarse de que las reglas que se establezcan sean de fácil cumplimiento y de que se dispongan de los recursos para exigir su cumplimiento y valorar la documentación aportada de forma adecuada.

Modificaciones de precios

Las modificaciones de precios serán también una de las cuestiones sobre las que deberá pronunciarse el Real Decreto. La Ley 29/2006, en este punto, dispone que el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. El Real Decreto debería concretar estos criterios, y establecer reglas de procedimiento adecuadas para la revisión. Al hacerlo, sería aconsejable introducir un plazo de cierta estabilidad de las decisiones de precio, las cuales no deberían ser objeto de revisión antes de transcurrido dicho plazo. Un año sería, en mi opinión, el mínimo razonable.



Precios notificados

En cuanto al régimen de precios notificados, que tanto ha dado que hablar en los últimos meses, el análisis de esta figura debe enmarcarse necesariamente en el principio general de limitación de la intervención de precios. Desde hace algunos años, en España, ya nadie duda de que la intervención administrativa en el precio del medicamento se limita a aquellas unidades de productos que son financiadas con fondos públicos, de tal modo que nada impide que un mismo producto esté disponible en el mercado a un precio alfa (el precio máximo al que se acepta la inclusión del producto en la prestación farmacéutica pública); y a un precio beta (el precio que la compañía fija para todas aquellas unidades que se adquieren fuera del sistema). Si la intervención de la administración debe limitarse a las unidades que se financian con fondos públicos, nada debería impedir que, una vez adoptada la decisión de autorización de comercialización de un fármaco, y estando pendiente la decisión de su inclusión o no en la prestación farmacéutica pública, dicho producto acceda al mercado al precio beta que establezca libremente la compañía. El Real Decreto haría un gran favor a principios básicos del derecho administrativo moderno, que son los que inspiran las ideas antes expuestas, si aportase claridad sobre este punto.

Por otro lado, y también en relación con el precio notificado, el Real Decreto debería concentrarse en regular de forma precisa el sistema de intercambio de información que permita, de forma efectiva, la comercialización de medicamentos al precio beta, con reembolso a las Oficinas de Farmacia de la parte correspondiente del precio alfa, de forma efectiva.

Precios seleccionados

Mi intervención en el Seminario de CEFI concluyó con algunas menciones relativas a los precios seleccionados. Los numerosos interrogantes que plantean los 16 apartados del artículo 93 bis de la Ley 29/2006 (introducido por el Real Decreto-Ley 16/2012) aconsejan mucha paciencia a la hora de desarrollar este artículo. De entrada, será necesario precisar a qué medicamentos puede aplicarse el sistema de precios seleccionados. Cubierta esta primera cuestión, el Real Decreto deberá cuidarse del procedimiento que se seguirá con los proveedores. La Ley, en este punto, hace referencia al establecimiento de contactos para que las empresas "manifiesten sus intenciones". Sería deseable que, al regular este procedimiento, se tenga especial cuidado en respetar los principios de transparencia, publicidad y no discriminación, recogidos en la normativa aplicable a los contratos del sector público. También deberá regularse con finura la cuestión relativa a la obligación de suministro por parte de las empresas seleccionadas y, en paralelo, los derechos de las empresas interesadas para forzar una resolución administrativa en caso de incumplimiento de esta obligación.

Reflexión final

Son muchos, por tanto, los temas que deben ser cubiertos por el nuevo Real Decreto. Mi última reflexión es que sería deseable que los responsables de su redacción tuvieran 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.