

## CON LA VENIA: *Sobre lo que dicen algunos Informes*



*Jordi Faus*

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

 @FausJordi

En los últimos días se han hecho públicos dos informes relacionados el acceso a los medicamentos. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ha presentado un informe titulado “Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)” y la EFPIA ha hecho lo propio con el denominado Informe WAIT (Waiting to Access Innovative Therapies) 2022. La publicación de informes de este tipo viene impulsada y a la vez es posible gracias a los avances en materia de transparencia y acceso a la información pública. En este sentido, son documentos ciertamente bienvenidos. Por otro lado, son documentos que conviene no reducir a mensajes que pueden ser atractivos como titular de una noticia pero que podrían ser fácilmente cuestionables con análisis riguroso de los datos que se presentan. También conviene no olvidar que los datos son interpretables, pero que encierran algunas verdades categóricas. Un medicamento oncológico, en España, necesita más de 400 días (469 según la EFPIA, 416 según el Ministerio) para completar el proceso que determinará si los pacientes pueden acceder al mismo como parte de la prestación farmacéutica pública. En el caso del Informe del Ministerio, se apunta que 147 días de esos 416 son imputables directamente a la empresa (que tarda 103 días en presentar el producto a la AEMPS; y 44 días en presentar su primera oferta). Sea como fuere, estamos muy lejos de los 180 días que se fijaron como plazo máximo para resolver al aprobarse la Directiva 89/105/CEE, una norma que, como todos sabemos, sería imposible

de aprobar en la actualidad. Dicho esto, y en el terreno jurídico que es donde puedo opinar con menos posibilidades de error flagrante; no es bueno que estos documentos se utilicen como instrumento normativo o como guía o pauta de actuación. El Informe relativo a los medicamentos oncológicos explica el procedimiento de financiación y precio señalando que la unidad competente del Ministerio evalúa el producto “tanto en el ámbito terapéutico como farmacoeconómico” mediante personas funcionarias, añadiendo entre paréntesis la idea de que estas personas son “independientes”. Que el Ministerio de Sanidad, en España, lleve a cabo una evaluación terapéutica de productos evaluados por la Agencia Europea de Medicamentos y autorizados por la Comisión Europea, es legalmente incorrecto. Que lo señale de este modo en un documento como este Informe es intrínsecamente negativo porque los documentos que emite el Ministerio no deberían incluir ideas que no son conformes con lo establecido en la norma aplicable. Todos sabemos que la evaluación de la eficacia y seguridad de un medicamento destinado al tratamiento del cáncer corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos. Que las personas encargadas de la evaluación, funcionarias, son independientes también es sabido, de hecho es un imperativo legal; pero cuidado, independientes no quiere decir infalibles ni incuestionables. Hay alguna sentencia en esta materia que indica claramente que los informes de estas personas son informes de parte, perfectamente rebatibles por otros informes que pueda presentar una empresa.