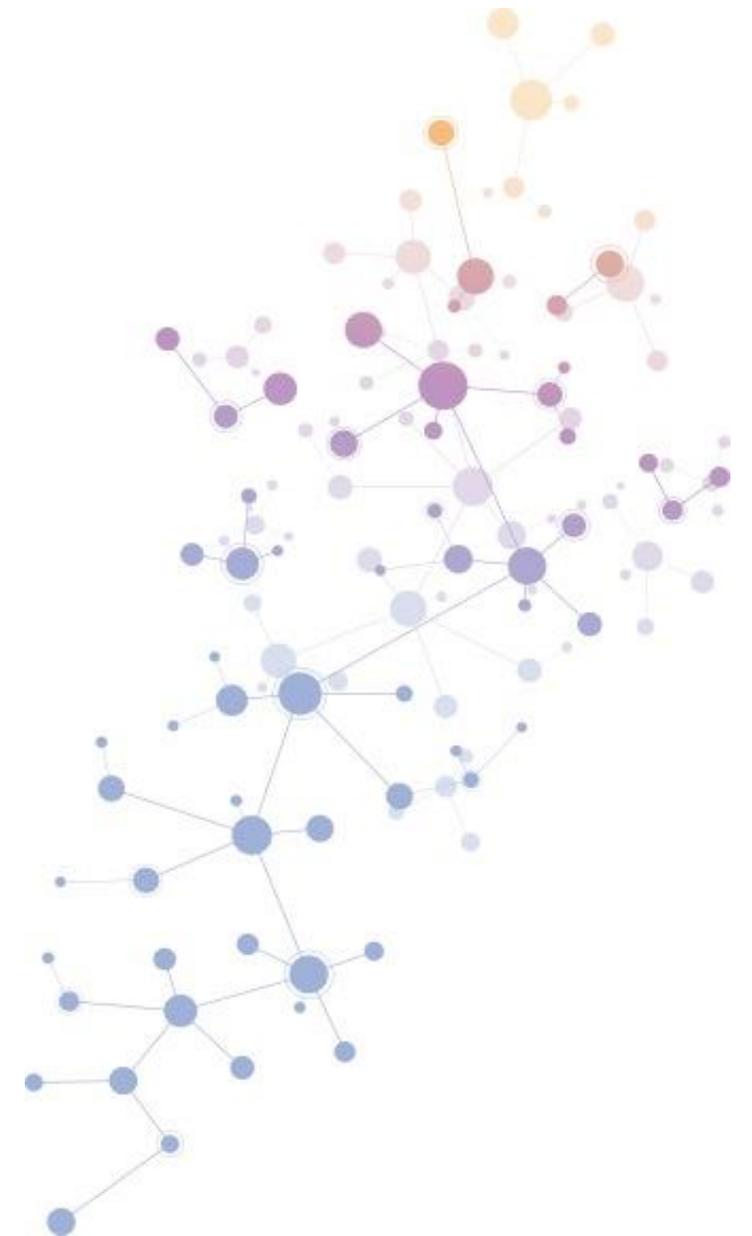


CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP



FUNDACIÓN



Aniversario

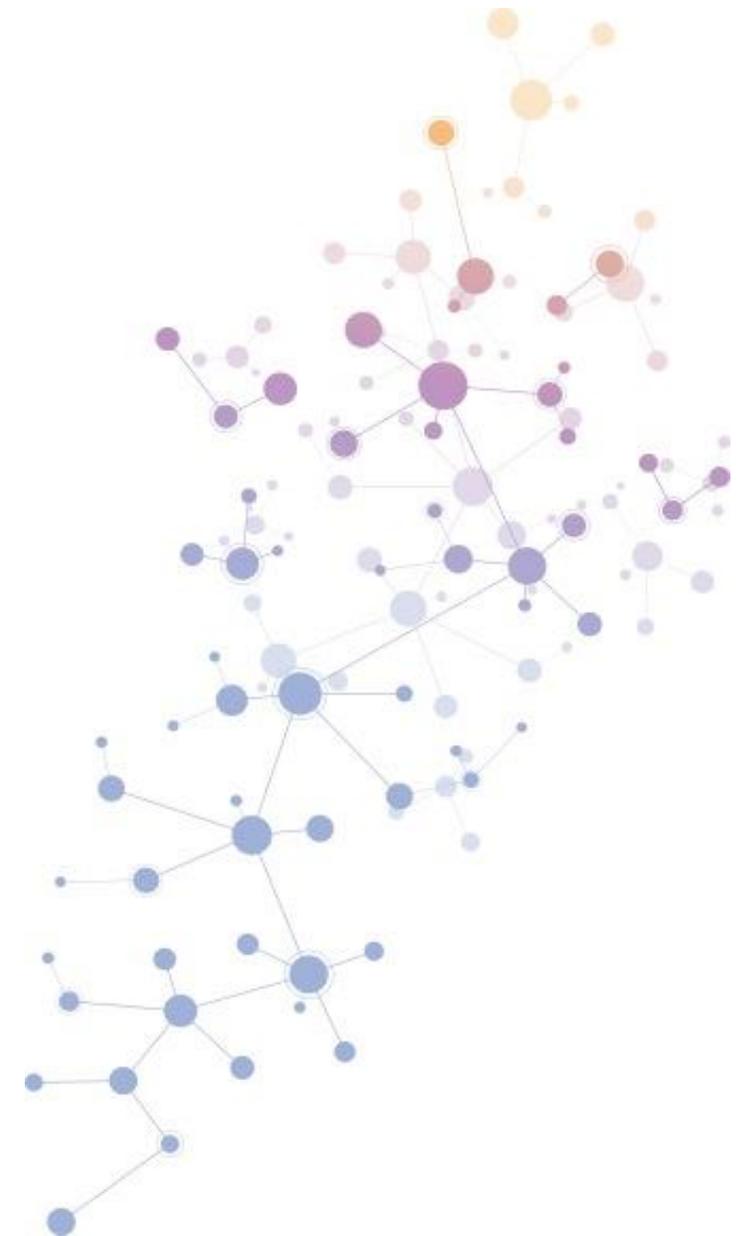


Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Acceso a medicamentos innovadores. Análisis y propuestas de mejora

Lluís Alcover
(Faus Moliner)

Septiembre 2022



FUNDACIÓN



Aniversario



Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

Índice

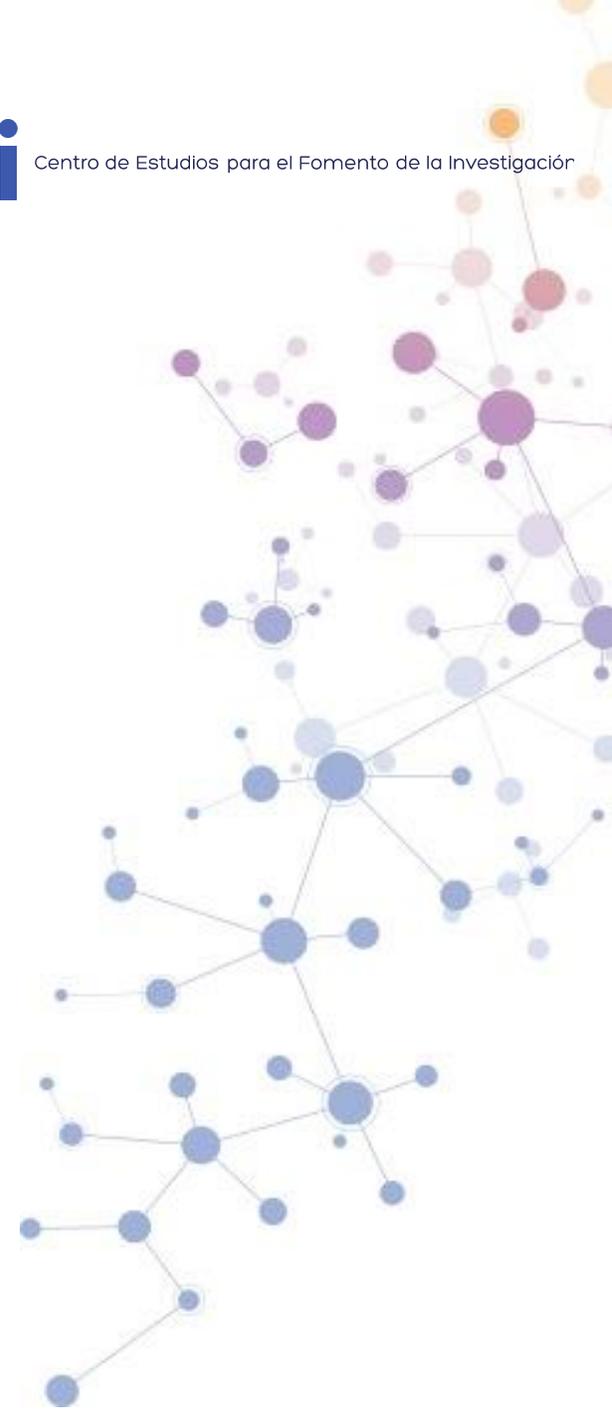
- Punto de partida - documentos recomendados.
- Análisis & propuestas.
- Notas finales.

FUNDACIÓN

Aniversario



Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



- Informe EFPIA Patients W.A.I.T (julio 2022) https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf
- Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el Sistema Nacional de Salud, periodo 2016-2021 (marzo 2022) https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf
- Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España (mayo 2022) https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf
- Reflexiones de la SEFH, SEHH y SEOM para la incorporación de fármacos de valor a la cartera del Sistema Nacional de Salud (mayo 2022) https://seom.org/images/Propuestas_mejora_SEFH_SEOM_SEHH_incorporacion_farmacos.pdf
- Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública (junio 2022) https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

Reflexión previa

¿Quién decide qué en materia de acceso?

- Ministerio Sanidad
- Profesionales Sanitarios
- AEMPS
- CCAA
- ...

Distintos intereses en juego, falta seguridad jurídica.

- El derecho a la salud es más que un principio rector (interconexión art. 15 CE y 43 CE).
- El derecho a la vida es algo más que el derecho a existir.
- Marco normativo claro, sin confusiones, y estable.



“Mientras tanto”, pre resolución P&R

- Publicidad pre resolución P&R. Asunto complejo. En contra: Madrid, Cat, STSJM... A favor STSJPV...
- Acceso situaciones especiales ex RD 1015/2009.
 - Burocracia: acceso a meds no autorizados vs acceso a meds autorizados pero no financiados.
 - Utilidad: efectividad derechos de los pacientes; generación evidencia en práctica clínica real.
 - Precio: libre, negociado con servicios farmacia. ¿Cobrar o ofrecer gratuito?
- Diferenciar requisitos entre acceso a fármacos autorizados y no autorizados. El objetivo de la intervención administrativa en cada caso difiere.
- Para fármacos autorizados: “declaración responsable”. Objetivo: facilitar acceso y simplificar cargas administrativas. Aprovechar tecnologías de la información.
- Potenciar generación y procesamiento de conocimiento en vida real.



Procedimiento de P&R

Largo e incierto...

- + 180 días naturales previstos en la normativa aplicable. Silencio negativo.
- Inseguridad entorno IPT. Paralización procedimientos. Falta claridad procedimiento. Denegación de acceso a expediente completo del IPT.
- Comparadores/alternativas.
- Innovación incremental.
- Situación medicamentos huérfanos y pediátricos.

- Más recursos
- *Pre Submission Procedure?*
- Plazos máximos.
- Regulación IPT: naturaleza, procedimiento, encaje dentro Procedimiento de P&R, derechos de agentes interesados, acceso a expediente completo.
- Huérfanos y pediátricos: ¿inclusión directa en la prestación farmacéutica del SNS?
- ¿Terminación convencional Procedimiento P&R?

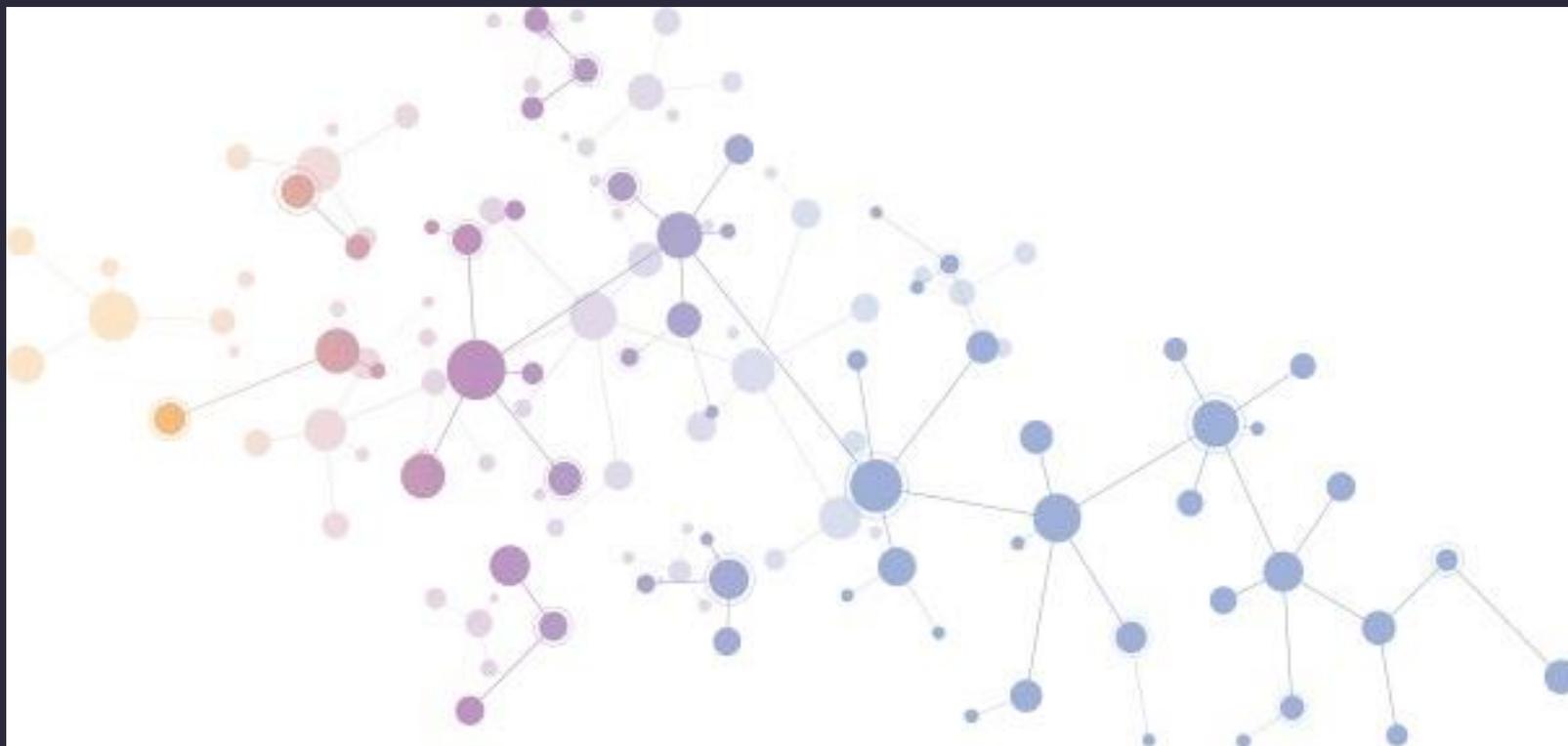
Post Procedimiento P&R

¿Son atacables resoluciones de no inclusión?

- Financiación selectiva. “Criterios generales objetivos y publicados” (LGURMPS).
- Tradicionalmente, difícil cuestionar resoluciones de la DGCC. Discrecionalidad técnica + jurisprudencia.
- ¿Qué está cambiando? Asunto Octaplasalg (STJM 11-2-2022); Asunto cuadro “Fin Jornada” (STS 17-2-2022).

- Claridad criterios.
- Límites discrecionalidad técnica.
- Proceso vs resultado. Importancia metodología.
- Papel informes peritos judiciales / informes parte.
- Retroacción actuaciones; vinculación DGCC/CIPM a criterio Tribunal.

- Acceso a la innovación en España: margen de mejora – necesidad de intervenir.
- Relevancia momento actual. Consulta Pública LGURMPS. *Pharma Legislation Review* + Presidencia Europea Q3 y Q4 2023. Plan normativo Gobierno 2022. Modificaciones pendientes, e.g. RD Acceso Situaciones Especiales, RD Precios Referencia, etc...
- Pre P&R: simplificación acceso a fármacos autorizados pero no financiados, “declaración responsable”.
- Procedimiento P&R: medidas para reducir tiempos e incertidumbre. Terminación convencional Procedimiento.
- Post P&R: rendición de cuentas e importancia de los procedimientos de revisión.



GRACIAS

FUNDACIÓN

Aniversario

CEFi

Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación