



Capsulas

Acceso a nuevos medicamentos: análisis y propuestas

Resumen ejecutivo de la ponencia presentada por Lluís Alcover en el Curso de Derecho Farmacéutico organizado por la Fundación CEFI

El 27 y 28 de septiembre se celebró en Madrid el Curso de Derecho Farmacéutico organizado por la Fundación CEFI. Entre las reflexiones realizadas en la mesa de Acceso, destaco las siguientes:

Primera, en España, el acceso a la innovación debe mejorar. En muchos casos la innovación no llega a los pacientes, o lo hace en condiciones restringidas, tarde o de manera desigual entre comunidades autónomas. Esta situación afecta muy negativamente a los derechos constitucionalmente protegidos de los pacientes, a la competitividad de la industria farmacéutica y, en general, a todos los *stakeholders* relevantes del sector.

Segunda, urge actuar y el momento es propicio para ello. Están en marcha reformas profundas del marco jurídico actual, lo que ofrece una indudable oportunidad para sentar las bases de un nuevo modelo de acceso. En Europa, se está trabajando en una revisión general de la normativa farmacéutica. En breve se esperan cambios en el sistema de incentivos para huérfanos y pediátricos. El Reglamento de la UE sobre evaluación de tecnologías sanitarias, por su parte, entró en vigor en enero y la estructura necesaria para su implementación está

en pleno proceso de construcción. En España, está en curso la reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Hay también reformas que llevan tiempo pendientes como la del Real Decreto de Precios de Referencia, o la del Real Decreto de Acceso a Situaciones Especiales.

Tercera, convendría revisar el régimen de acceso a fármacos autorizados y no comercializados; diferenciándolo del régimen de acceso a fármacos no autorizados. Ambos tipos de medicamentos presentan una diferencia esencial: la seguridad, eficacia, calidad y relación beneficio/riesgo de los primeros ha sido avalada por una agencia reguladora; no en el caso de los segundos. Actualmente ambos casos se regulan en el Real Decreto 1015/2009 y requieren una autorización de la AEMPS. Para los medicamentos autorizados y no comercializados, podría sustituirse el régimen de autorización por una declaración responsable del titular. Sería un sistema más alineado con los principios de precaución y proporcionalidad que deben regir cualquier actuación de la administración, y más protector de los derechos de los pacientes.



Acceso a nuevos medicamentos: análisis y propuestas

Pg. 2/2

Cuarta, la regulación de los informes de posicionamiento (IPT) debería mejorar. El nuevo régimen podría clarificar la naturaleza de los IPTs, su encaje en el procedimiento de precio y reembolso, y los plazos para su realización. También el derecho de acceso a su expediente completo, incluidas especialmente las aportaciones de expertos y comunidades autónomas. Otra cuestión interesante a revisar es la relación entre la evaluación terapéutica y la evaluación económica incluida en los IPTs. La evaluación económica es importante, y es una herramienta útil para fomentar la sostenibilidad y priorizar productos coste efectivos. Ahora bien, sus conclusiones deben diferenciarse claramente de las relativas a cuestiones terapéuticas. Si un fármaco tiene un gran valor terapéutico, pero resulta inasumible para el pagador por su elevado coste; así debe reflejarse con claridad, porque el análisis económico no debería perjudicar el mensaje sobre el valor terapéutico del producto. Solo diferenciando bien ambos aspectos podremos afinar en la búsqueda de soluciones adecuadas que, respetando las aspiraciones de sostenibilidad del sistema, permitan a los pacientes acceder a la innovación.

Quinta, el tiempo es un factor clave en el acceso. Convendría insistir en la importancia que la administración respete los plazos fijados en la Directiva 89/105/CEE. Asimismo, podrían valorarse fórmulas para aprovechar mejor el periodo comprendido entre la opinión positiva del CHMP y el inicio formal del procedimiento de precio y reembolso. Las

Pre Submission Activities realizadas en el contexto de la EMA son un buen ejemplo a seguir.

Sexta, una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS no puede ser el final del camino. Los medicamentos no financiados deben poder adquirirse por los servicios regionales de salud y hospitales previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. El Informe “de los expresamente no incluidos” suscrito por la Directora General el 11 abril 2019 no debería aplicarse. Desde un punto de vista jurídico el mensaje respecto este Informe es claro: es meramente informativo y no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario. Además, sus conclusiones son contrarias a lo previsto en el Real Decreto 1718/2020 sobre receta médica y a los derechos constitucionales de los pacientes.
