

Mensajes clave de las propuestas CEFI para innovar en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Acceso al mercado. Análisis de las sucesivas evaluaciones de medicamentos en el marco del procedimiento de financiación y precio



***Montserrat
Llopart
Vidal.
Socia Baker
& Mckenzie.***

- Entendemos que el actual sistema de financiación y precio presenta ciertas ineficiencias y no otorga suficiente seguridad jurídica a los laboratorios.
- El proceso de preparación de los IPTs prevé expresamente una reevaluación de la eficacia y seguridad del medicamento que ya han sido objeto de valoración en el marco del proceso de autorización del medicamento.
- La nueva versión de la Ley de Garantías sería recomendable que afirmara por un lado de forma clara (i) qué alternativas pueden tenerse en cuenta a los efectos del IPT y proceso financiación y precio y lo limitara a medicamentos autorizados y comercializados en España para la misma indicación que el medicamento objeto de análisis; y (ii) que el objeto del IPT es únicamente la comparativa en los aspectos de seguridad y eficacia del medicamento con respecto a las alternativas identificadas como comparables y disponibles en el mercado español.
- Recomendamos clarificar en la Ley de Garantías que el procedimiento de financiación y precio sea un procedimiento iniciado a instancia de parte de manera que el transcurso del plazo legal para resolver suponga la aceptación de la solicitud de financiación.
- También recomendamos que la Ley de Garantías clarifique que, una vez obtenida la decisión de financiación y precio (e incorporado el medicamento al Nomenclátor), el medicamento debería estar accesible de inmediato para su prescripción, dispensación y uso en todo el SNS, sin que las CCAA puedan adoptar procesos y procedimientos internos adicionales de valoración y validación de los medicamentos.

Acceso a mercado. Análisis comparado de otros entornos regulados: Alemania y Francia

Regular el procedimiento de acceso a mercado y acceso a pacientes de productos innovadores es un enorme reto. Nos desenvolvemos dentro del entorno de la UE, en el que por un lado la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos está armonizada a través de las autorizaciones de comercialización comunitarias de la Comisión, pero por otro, la regulación de acceso a mercado, por su impacto presupuestario, se traslada a cada uno de los Estados miembros.

Reconociendo que la situación presupuestaria de cada uno de los Estados miembros es particular, y que evidentemente tendrá un impacto final en el acceso a mercado de productos innovadores, se debe buscar un entorno regulatorio que en todo caso permita alcanzar los siguientes objetivos:

- (i) se prime el criterio de salud frente al puramente económico;
- (ii) la inversión en innovación sea reconocida y por qué no, recompensada justamente;
- (iii) ofrezca un proceso claro que evite duplicidades, siendo para ello fundamental limitar el número de autoridades y organismos que participen, así como regulando con precisión el alcance del trabajo que cada una de esas autoridades realiza (en países como Alemania que cuentan con un sistema federado tan sólo intervienen dos autoridades);
- (iv) unos plazos de actuación tasados y ágiles que sean respetados por cada uno de los organismos intervinientes (recordemos que para los pacientes cada día cuenta), siendo probablemente muy necesario para ello, no sólo precisar en detalle el alcance del trabajo que realizan cada uno de ellos, si no también dotarles de los recursos (incluidos el de personal cualificado) suficientes (de nuevo, en países de nuestro entorno como Francia o Alemania, es posible llegar a concluir el proceso en un plazo máximo de 12-15 meses máximo);
- (v) ningún producto innovador quede excluido de la posibilidad de acceso a mercado por el hecho de que ya exista un tratamiento en el mercado para esa enfermedad;
- (vi) un sistema equitativo y no discriminatorio, tanto a nivel Comunitario como dentro de España a nivel autonómico o incluso provincial.



**Paula
González de
Castejón.**
*Socia DLA
Piper.*

Los procedimientos administrativos de acceso al mercado de medicamentos: un reto para la regulación



**Raquel
Ballesteros
Pomar.**
Socia
Simmons &
Simmons.

1. Regular el nuevo procedimiento de precio y financiación de medicamentos **exclusivamente por el Estado** mediante una norma con **rango de Ley** que defina **todos sus elementos esenciales**, sin poder diferirlos al desarrollo reglamentario y, menos aún, a Guías o Planes, sin valor normativo.
2. No forzar la **intervención de las CCAA** en tal regulación, al **carecer de fundamento constitucional** e impactar en la eficiencia, no pudiendo introducirse *de facto* convirtiendo órganos estatales en interterritoriales (la Comisión *Interministerial* de Fijación de Precios de los Medicamentos) u órganos políticos, sin facultades normativas, en órganos reguladores (el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud).
3. Respetar los **límites de la Directiva 89/105** (procedimiento de financiación único, en 180 días, conforme a criterios previos, publicados, objetivos y comprobables) y el espíritu y finalidad de los **nuevos Reglamentos europeos**: la urgencia y prioridad en el acceso al mercado de medicamentos huérfanos y/o sujetos a autorización condicional (Reglamentos 141/2000 y 507/2006) y la coordinación y evaluación clínica conjunta europea (Reglamento 2021/2282).
4. Preparar el procedimiento para la futura evaluación **en fases** de tecnologías sanitarias del nuevo Reglamento 2021/2282: la **fase europea**, de evaluación conjunta pero sin conclusiones, a iniciarse por el laboratorio 45 días antes del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, incorporando automáticamente todos los datos del expediente de la EMA y la **fase nacional**, de conclusiones o posicionamiento en el contexto sociosanitario nacional, a regular por cada Estado.
5. Asignar la fase nacional de la evaluación clínica a un **órgano evaluador especializado jerárquicamente independiente del financiador** (por ejemplo una Agencia estatal), pues esa independencia es precisamente la que justifica la discrecionalidad y la presunción de acierto del evaluador técnico, no pudiendo estas prevalecer si falta (Sentencias del Tribunal Supremo de 22 de febrero y 19 de octubre de 2022).
6. Independizar el **procedimiento nacional de evaluación** del de financiación, para que pueda empezar a tramitarse antes que éste, en aras de la eficiencia y la celeridad, con su propio trámite de audiencia sin restricciones de formato y con un acto final declarativo de posicionamiento terapéutico del medicamento en el sistema nacional de salud.
7. Regular la terminación convencional de los procedimientos de financiación al amparo del artículo 86.1 de la LPAC, aclarando las dudas jurídicas que suscitaba su utilización y estableciendo un régimen jurídico consistente y predecible para los *“Acuerdos de entrada al mercado”* y la futura **colaboración público-privada en la financiación**.
8. Fortalecer la **confidencialidad de los precios** de los medicamentos en aras del interés público, afinando la redacción de los actuales artículos 97.3 y 106.2 TRLGUR a fin de permitir las mayores rebajas que los laboratorios pueden ofertar en países de menos recursos si estas se mantienen confidenciales y sin riesgo de terminar rebajando también los precios en otros países de más recursos pero con sistemas de precios de referencia externos (Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021).

Confidencialidad del PVL de los medicamentos. Mayor acceso y más sostenible

El mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos favorece el acceso de España a nuevos tratamientos en condiciones más económicas, lo cual contribuye al mantenimiento de la sostenibilidad financiera del SNS.

El mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos no está reñido con una actitud plenamente transparente del Ministerio de Sanidad en relación con la inclusión de nuevos fármacos en el SNS (ej. publicación de los IPT o los acuerdos públicos de la CIPM y las modificaciones establecidas en la base de datos “BIFIMED” sobre el estado de la financiación de los medicamentos).

La Comisión Europea ha defendido la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 precisamente bajo el argumento de que el interés público que debe prevalecer no es una transparencia indiscriminada, sino conseguir que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.

El PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento; los hospitales públicos del SNS pueden adquirir estos medicamentos en condiciones económicas más favorables tras negociar con las compañías farmacéuticas.

Propuestas:

- Que se incluya en la nueva LGURMPS la idea de que la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 abarca tanto la información que la Administración General del Estado obtenga en cualquier procedimiento inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública, como el PVL, las condiciones económicas de financiación y la propia resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.
- Establecer un régimen específico de acceso a la información ideado específicamente y que tenga en cuenta las idiosincrasias propias del sector farmacéutico.
- Establecer cláusulas de confidencialidad expresa del propio PVL y las condiciones de financiación en las mismas resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica.



**Joan Carles
Bailach de
Rivera.**
*Abogado
Faus
Moliner.*

Acceso a medicamentos no financiados



**Lluís Alcover
Lluhià.**
**Abogado
Faus
Moliner.**

1. El acceso a fármacos autorizados y no comercializados podría simplificarse.

Actualmente el régimen de acceso a medicamentos no autorizados es prácticamente idéntico al régimen de acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados (RD 1015/2009).

En relación con el acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados, **sugerimos sustituir el actual sistema de autorización contemplado en el Real Decreto 1015/2009 por un sistema de declaración responsable bajo el cual el titular de la autorización de comercialización (TAC) pueda suministrar medicamentos autorizados y no comercializados** a los servicios de farmacia hospitalaria que así lo soliciten con el único requisito (aparte de la autorización de la comisión autonómica correspondiente ex art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 cuando el medicamento no esté financiado) de remitir una declaración responsable a la AEMPS informando sobre el número de unidades de producto suministradas a cada hospital y la indicación para las que van a ser usadas, y declarando que el suministro se realiza como respuesta a una petición individualizada (y no promovida por el TAC) del centro/servicio de salud regional.

2. Los medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS deben poder adquirirse con fondos públicos.

El único requisito para ello debería ser la obtención del “*previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma*” ex art. 17.6 Real Decreto 178/2010.

El Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la Dirección General el 11 de abril 2019 no puede ser un obstáculo para la adquisición de fármacos con resolución expresa de no financiación.

Propuestas para procurar mejoras y eficiencias en comunicaciones y plazos en los diversos trámites administrativos que transcurren desde la autorización de un medicamento innovador hasta su acceso al paciente en la era digital

En la actualidad hay elementos suficientes y herramientas para que, a través de las nuevas tecnologías, plenamente incorporadas a la actividad de la administración española, y en concreto en los procedimientos que transcurren desde la autorización de comercialización de la Comisión Europea tras la evaluación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) hasta que el medicamento es accesible a los pacientes, estos procedimientos administrativos se puedan tramitar con mayor eficiencia y celeridad, asegurando un mejor y rápido acceso a las terapias innovadoras.

La experiencia vivida durante los últimos años como consecuencia de la pandemia del COVID-19, ha acelerado la transición tecnológica ya muy avanzada en este ámbito, y su utilización generalizada permitiendo actuaciones más coordinadas, tramitaciones en paralelo y más rápidas.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dieron respuesta al principio de que la tramitación electrónica de los procedimientos debe ser la actuación habitual de las Administraciones Públicas, y no solamente una forma especial de gestión de éstos, y la ley de Garantías también lo prevé. Tanto la AEMPS como el Ministerio de Sanidad cuentan, para la gestión de los procedimientos de registro, financiación y precio y comunicación a las CCAA con sistemas informatizados a los que tienen acceso, mediante procedimientos electrónicos las distintas administraciones públicas involucradas (AEMPS, miembros de la CIPM, CCAA, etc).

Un procedimiento administrativo que se tramita telemáticamente, y en el que, todas las notificaciones y comunicaciones que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia deba efectuar a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos, así como a las entidades de distribución, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a los demás interesados, así como las actuaciones de estos ante aquella, se realizan a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, en una era digital como la actual, debe poder mejorar los tiempos de estos procedimientos de forma que se acelere la posibilidad para los facultativos de disponer de la posibilidad de prescribir los tratamientos más novedosos en caso de necesidad.

De manera que, con los sistemas y procedimientos telemáticos existentes en la actualidad en el ámbito del Ministerio de Sanidad y habiendo cobertura legal por las demás leyes administrativas básicas, **sería deseable con la reforma que se planea hacer de la Ley de Garantías, un impulso, ya que es posible la tramitación telemática de todos**



Lourdes Fraguas Gadea.
Experta Derecho Farmacéutico

los procedimientos administrativos desde la autorización, pasando por el procedimiento de autorización y precio, la comunicación a las CCAA, comunicación de estas con sus hospitales, hasta que el medicamento queda registrado en los sistemas públicos nacionales que permiten su prescripción y dispensación con mejor eficiencia y una mayor celeridad, permitiendo que se cumplan los plazos máximos establecidos en la ley.

La ley podría, en su nueva regulación, no solo insistir en la obligatoriedad de respetar los plazos máximos dada la celeridad que permiten los tramites telemáticos, insistiendo en la importancia de ello, sino también diseñar la posibilidad de que se puedan tramitar en paralelo algunas fases ya desde el dictamen del CHMP y la autorización de comercialización del medicamento, para poder idealmente contar en un máximo de 90 días (más excepcionalmente otros 90 días previstos en la legislación europea y española) con que los tratamientos innovadores estén disponibles para los facultativos españoles, especialmente en los casos en que no se dispone de tratamientos alternativos.

Asimismo, debería regularse que las bases de datos públicas involucradas en el acceso y en los tiempos de acceso, como por ejemplo el Nomenclátor, incorporen las novedades desde el momento en que se producen las resoluciones de precio y financiación y no con ocasión de sus actualizaciones, las cuales pueden implicar retrasos de hasta mes y medio. También sería deseable, a efectos de que España pueda gozar de mejores propuestas de precio por parte de los laboratorios y/o descuentos, que se mantuviese o incluso se reforzase la confidencialidad de la información de las ofertas, de las mejoras ofrecidas y aprobadas, descuentos y condiciones de los precios de medicamentos innovadores (especialmente los exclusivos) para evitar que las condiciones españolas sirvan de referencia para otros países. Lo que implicaría en ocasiones no poder aceptar mejores condiciones para España debido a su impacto en otros mercados europeos.

Todo ello con el fin de que España esté al nivel de aquellos países de la UE donde primero se lanzan las innovaciones.

