



Capsulas

¿El final de Revalmed?

A propósito de la sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio del 2023

Plan de consolidación de los IPTs

Tras la autorización de un nuevo medicamento o una nueva indicación de un fármaco ya aprobado, se inicia un proceso para decidir si el nuevo fármaco debe financiarse o no con cargo al Sistema Nacional de Salud y, en caso de financiarse, su precio (Procedimiento de P&R).

El Procedimiento de P&R, como es bien sabido, se tramita ante la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (“DGCC”) que es competente para resolver sobre la financiación o no financiación de los nuevos fármacos/indicaciones, y para prestar apoyo técnico y administrativo a la CIPM. A la CIPM le corresponde fijar el precio de financiación de los medicamentos.

En el Procedimiento de P&R, los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) tienen un papel destacado. En la práctica, los IPTs sirven de apoyo a la DGCC para la elaboración del Informe Asociado que se eleva a la CIPM. También pueden influir en la duración del Procedimiento de P&R en la medida que, salvo excepciones, la DGCC no eleva el expediente de un nuevo fármaco/nueva indicación a la CIPM hasta contar con el IPT.

Los IPTs se crearon en mayo de 2013 en el seno de Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud (CPF) a través de una Propuesta de Colaboración para su elaboración con el objetivo de “ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante, basada en la evidencia científica de

la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existente”. En julio de 2013 se aprobó la Ley 10/2013, cuya Disposición Adicional Tercera (DA3) incorporó la base legal de los IPTs.

En julio de 2020, la CPF aprobó el Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los Medicamentos en el sistema nacional de salud (el “Plan de Consolidación”).

El objetivo principal del Plan de Consolidación era “consolidar los IPT como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS”. Para ello, el Plan presentaba dos líneas de acción principales: la creación de la Red de Evaluación de Medicamentos (REVALMED); y la modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPTs.

Además, el Plan de Consolidación perseguía potenciar la introducción de un apartado de “Evaluación Económica” en los IPTs. Durante el periodo comprendido entre mayo de 2013 y marzo de 2019 algunos IPTs mencionaban aspectos económicos pero ninguno incluía detalle del contenido de estas evaluaciones. El Plan de Consolidación buscaba revertir esta tendencia y potenciar la “Evaluación Económica” en los IPTs.





¿El final de Revalmed?

Pg. 2/3

Recurso de Farmaindustria

Farmaindustria interpuso recurso contencioso administrativo contra el Plan de Consolidación. La fundamentación jurídica del recurso se basaba en una doble argumentación.

Primera, el Plan de Consolidación tiene naturaleza de disposición general. No es un mero instrumento organizativo de carácter interno como defendía el Ministerio. Siendo así, Farmaindustria solicitaba la nulidad del Plan de Consolidación al ser dictado por un órgano manifiestamente incompetente (la CPF), con omisión absoluta del procedimiento legalmente establecido para ello.

Segunda, el Plan de Consolidación es anulable porque es contrario al principio de jerarquía normativa. El Plan de Consolidación prevé que los IPTs tendrán “base científica y económica”, y que se aprobarán por el Grupo de Coordinación de REVALMED. La DA 3 de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs, prevé que éstos “tendrán base científica” (sin mención alguna a la cuestión económica) y deberán ser aprobados por la AEMPS.

La posición de la Audiencia Nacional

La Audiencia Nacional avala en bloque la posición de Farmaindustria, estimando el recurso en su totalidad.

La Sala considera que el Plan tiene una clara vocación de modificar el cuadro normativo vigente, al incorporar a otras Administraciones distintas de la AEMPS al procedimiento de elaboración de los IPT; así como al establecer un procedimiento para la elaboración y aprobación de los IPT, su contenido y los derechos y obligaciones para los posibles afectados. La Sala concluye, por tanto, que el Plan tiene naturaleza reglamentaria y no es un mero “instrumento organizativo de carácter interno”.

Teniendo el Plan de Consolidación naturaleza reglamentaria, el mismo debería haberse aprobado siguiendo las previsiones que regulan este tipo de normas. Es decir, se debería haber aprobado por el Ministro y siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley del Gobierno (e.g. con consulta previa, memoria de impacto, audiencia previa, etc). En la medida que el Plan de Consolidación no lo aprobó el Ministro, sino la CPF, sin seguir las previsiones de la Ley del Gobierno, la Sala considera que el Plan es nulo por haber sido dictado por un órgano manifiestamente incompetente omitiendo el procedimiento legalmente establecido.

La Sala también avala el segundo argumento de Farmaindustria: el Plan no es compatible con la DA 3 de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs. Ni la incorporación de evaluación económica, ni la creación de REVALMED, tienen encaje en el marco legal de los IPTs conformado por la referida DA 3. La DA3 es clara al establecer que los IPTs tiene “base científica” y deben aprobarse por la AEMPS.

¿Y ahora, qué?

Algunas ideas:

- (i) La sentencia no es firme. Puede recurrirse ante el Tribunal Supremo. Por lo tanto, por ahora (y salvo que se acuerde su ejecución provisional) no tiene efectos jurídicos concretos inmediatos.
- (ii) La sentencia es muy contundente con su posición y su razonamiento jurídico, y supone un toque de atención claro respecto de la importancia de respetar escrupulosamente las normas de atribución de competencias.
- (iii) Sin restar importancia al punto anterior, no hay que olvidar que estamos ante una cuestión eminentemente procedimental.



¿El final de Revalmed?

Pg. 3/3

La AN cuestiona la manera en que se aprobó el Plan, pero no establece que su contenido sea, per se, contrario a derecho. Siguiendo los cauces legales adecuados, gran parte de lo que prevé el Plan podría tener adecuado encaje en nuestro ordenamiento.

- (iv) Capítulo aparte merece la cuestión de la introducción de evaluación económica en los IPTs. Según la AN, incorporar evaluación económica en los IPTs no tiene adecuado encaje legal: “La DA 3 de la Ley 10/2013 indica que el IPT tendrá base científica, sin mención alguna a la cuestión económica”. Ello, sin embargo, no debe entenderse como un cuestionamiento general de la validez o utilidad de la evaluación económica para la selección de medicamentos a efectos de su financiación. Si se confirma la sentencia, la evaluación económica debería “salir” de los IPTs, pero no necesariamente del procedimiento de financiación de fármacos. En este sentido, no se puede obviar que la relación coste-efectividad y el impacto presupuestario son criterios legalmente previstos en la LGURMPS para decidir sobre la inclusión de medicamentos en la financiación. Además, la propia sentencia advierte que realizar una evaluación económica “es necesario y lógico desde el punto de vista de la financiación pública”, y que los IPTs (se entiende que la parte de evaluación terapéutica) pueden “ser tomados como referencia técnica” para ello.

.....