



Capsulas

¿Qué novedades esperamos para los próximos meses en materia de política farmacéutica en España?

Algunos apuntes sobre la intervención del Secretario de Estado de Sanidad en el Congreso de los Diputados el 14 de Octubre

El lunes pasado, Javier Padilla compareció ante la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados para informar sobre las líneas generales de actuación del Ministerio de Sanidad. Entre otras funciones, la Secretaría de Estado de Sanidad tiene encomendada el desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del país, la actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; y las relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos. La intervención del Secretario de Estado es sin duda hecho relevante en este momento de la legislatura porque permite hacerse una idea de los asuntos sobre los que se concentrarán los esfuerzos del Ministerio de Sanidad.

Modificación de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

Desde que en julio de 2022 se abrió a consulta pública la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS), ha habido muchas especulaciones sobre el alcance de los cambios propuestos. El Secretario de Estado anunció que se prevé abrir la fase de audiencia pública de la nueva Ley a mediados de noviembre. Entre las novedades previstas en la nueva norma, Padilla mencionó los siguientes:

1. Modificación del sistema de precios de referencia

Se propondrá la diferenciación de precios entre medicamentos genéricos y los originales. Según el Secretario de Estado, que un medicamento genérico se diferencie por un precio más bajo no

implica necesariamente que el medicamento de marca también deba reducir su precio.

2. Disposición adicional sexta

Se confirma la voluntad de ampliar la aportación por volumen de ventas a los medicamentos de uso y dispensación hospitalaria pero Padilla anunció la posibilidad de excepciones. La jurisprudencia en materia de protección de los medicamentos huérfanos permite suponer que éstos pueden tener un trato especial.

3. Nuevos criterios de financiación

Se propondrá incorporar criterios medioambientales en los procesos de financiación de medicamentos con el fin de “priorizar aspectos socialmente deseables dentro de nuestro sistema”.

4. Sustitución por parte de los farmacéuticos

Se plantea dar mayor capacidad de sustitución a los farmacéuticos en situaciones con problemas de suministro de determinados medicamentos, siempre protocolizadas por la AEMPS.

5. Prescripción por parte del personal de enfermería

La modificación de la LGURMPS busca dar mayor seguridad jurídica a la práctica de prescripción médica por parte del personal de enfermería, regulada en el Real Decreto 954/2015. Esto facilitará la elaboración e implementación de protocolos o guías de práctica clínica por parte de los profesionales y autoridades sanitarias.



¿Qué novedades esperamos para los próximos meses en materia de política farmacéutica en España?

Reales Decretos en tramitación

Padilla se refirió también a los cuatro Reales Decretos en tramitación:

1. Evaluación de tecnologías sanitarias

Se mantiene la idea de que las empresas deban proporcionar información sobre el volumen y origen de los fondos (públicos y privados) de la investigación y fabricación de sus productos. La norma actual ya prevé que estos costes sean un factor relevante para la fijación del precio, pero es posible que el nuevo Real Decreto refuerce esta cuestión.

2. Financiación y precio de productos sanitarios de uso no hospitalario

El actual Real Decreto data de 1996 y su rigidez ha limitado la capacidad de respuesta del Ministerio ante desabastecimientos. Se prevé una actuación más ágil en la incorporación y modificación de precios de nuevos productos sanitarios.

3. Precio y financiación selectiva de medicamentos

Se confirma la necesidad y urgencia de renovar la norma que rige actualmente esta materia (un Real Decreto de 1990). La nueva regulación profundizará en el concepto de “financiación selectiva” para priorizar los medicamentos que aporten más valor al SNS. Se prevé abrir la consulta pública a finales de 2024 y su aprobación en 2025.

4. Fórmulas magistrales de preparados de cannabis

Se ha abierto ya la consulta pública y se anuncia la publicación de una monografía. Estas fórmulas sólo podrán ser prescritas por especialistas. Por el momento, estas fórmulas serán dispensadas únicamente por los servicios de farmacia hospitalaria.

Otras novedades

El Secretario de Estado ha anunciado también otras medidas relevantes.

1. Transparencia

A partir de este mes, se van a publicar fichas de cada medicamento/indicación cuya financiación sea propuesta por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Las fichas contendrán información sobre las indicaciones para las cuales se solicitaba la financiación, la evaluación tenida en cuenta para la toma de decisiones, la decisión tomada y la motivación de dicha decisión.

En materia de transparencia de precios unitarios de financiación, el Ministerio de Sanidad respetará el derecho de la industria a definir sus estrategias de mercado, y su voluntad de preservar la capacidad de negociación del Ministerio de Sanidad. Todo parece indicar que el Ministerio es consciente de las ventajas asociadas a mantener la confidencialidad de los precios unitarios de financiación.

Por otro lado, Padilla confirmó la voluntad de la Administración de proporcionar más información sobre los importes globales que se dedican a la financiación de los medicamentos agrupados por grupos terapéuticos.

2. Datos sobre acceso temprano

Se publicará información sobre acceso temprano, detallando cómo los pacientes han tenido acceso al producto antes de que concluya el proceso de financiación; y se informará de los plazos transcurridos desde que se obtiene la aprobación regulatoria hasta que se inicia y finaliza el proceso de financiación.