

XV CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO FUNDACIÓN CEFI

ACTUALIZACIÓN EN MATERIA DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

INTRODUCCIÓN

Los informes de posicionamiento terapéutico son un aspecto básico en la autorización y dispensación de medicamentos que probablemente muchos profesionales conozcan ya en toda su amplitud.

No obstante, tampoco me extrañaría que a muchos otros profesionales del sector, a los que no les pille tan de cerca esta materia concreta en su actividad diaria, no les suenen tanto o hayan oído hablar mucho menos de los mismos.

Por ello mismo comenzaremos haciendo un recordatorio de lo que propiamente son y significan tales informes, así como los objetivos de los mismos.

LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO, ¿QUÉ SON Y QUÉ PRETENDEN?

Como de todos es sabido, el ciclo vital del medicamento comprende diferentes escenarios, desde su desarrollo hasta su aparición en el mercado y, en su caso, posterior y eventual desaparición del medicamento del propio mercado.

A su vez, los hitos por los que atraviesa un medicamento hasta su uso no dependen de una única administración sanitaria sino de varias, de modo que cada una de las que tienen alguna competencia en la materia ha desarrollado los instrumentos a su alcance que mejor han servido a sus propios ámbitos competenciales.

La evaluación y autorización de nuevos medicamentos por cualquiera de los procedimientos en vigor abre también un proceso de decisión sobre el precio y la financiación de los mismos.

En consecuencia con todo lo anterior, el acceso al mercado de los medicamentos, entendido como la posibilidad de que los pacientes reciban los tratamientos evaluados y aprobados por las autoridades regulatorias, se ha convertido en una sucesión de pasos cada vez más complejos, con numerosas y diferentes autoridades, comisiones y organizaciones de distintos ámbitos territoriales que influyen y opinan¹.

A ello se une que hace ya tiempo que quedó atrás la época en la que la autorización de comercialización de un medicamento conllevaba de forma casi automática su financiación. Los recursos son limitados, por lo que la decisión de autorizar la comercialización de un medicamento suele dar luego paso a un debate encaminado a decidir si ese medicamento debe o no financiarse por nuestro SNS.

Esto ha conllevado una financiación selectiva y ello significa que no todos los medicamentos aprobados se financien con fondos públicos, aunque estén correctamente autorizados por las agencias reguladoras y estén disponibles para su prescripción. Más aún, significa que los medicamentos financiados pueden no serlo para todas las indicaciones aprobadas ni para todos los pacientes en ellas incluidos. Significa, en fin, que se vienen estableciendo prioridades y eligiendo para garantizar de esa forma la viabilidad del propio sistema de sanidad pública vigente.

De ahí que resulte necesario que los responsables de tomar las decisiones de financiación selectiva, las comuniquen de forma transparente y justificada a médicos, pacientes, laboratorios y sociedad en general, sin pretender nunca ocultarlas bajo argumentos de insuficiente eficacia o seguridad del medicamento.

¹ BARJA DE SOROA, PALOMA: *Los informes de posicionamiento terapéutico: certezas y dudas por resolver*.

Quizá por ello, aunque la financiación selectiva está recogida en nuestra legislación desde 1986 (Ley General de Sanidad), durante mucho tiempo se ha seguido debatiendo sobre el modo de organizar el proceso de evaluación y selección de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Y ya solo en este proceso intervienen, al menos, las estructuras de evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), y las de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Esta evaluación sucesiva, a veces de los mismos datos, tiene una utilidad final para cada uno de los organismos del sistema pues permite a cada uno de ellos tomar aquellas acciones que forman parte de su competencia. Por lo tanto, ninguna de ellas es prescindible y es necesario reconocer el trabajo de evaluación que viene realizando cada uno en sus ámbitos de actuación.

Sin embargo, la evaluación es a veces redundante, consume recursos y, aun en el caso en que el resultado no sea significativamente distinto, se corre el riesgo de que pequeñas diferencias sean erróneamente interpretadas.

Por lo tanto, parece deseable establecer un sistema que, con la participación de los actores señalados y mediante un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica, se comparta la realización de dichas evaluaciones permitiendo mantener el mismo beneficio final para cada uno de ellos, evitando la redundancia, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente, sacando mayor provecho de ellos².

Parece obvio que para ser aceptable, el procedimiento debe cumplir unas condiciones mínimas, entre las que deben incluirse el rigor científico y metodológico, la independencia

² Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico. Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS en fecha 21 de mayo de 2013.

o ausencia de influencias indebidas, la incorporación de la opinión clínica y de los pacientes, la equidad y garantía de igualdad de acceso en todo el SNS y la inclusión de un procedimiento de revisión de las decisiones en función de los resultados obtenidos³.

Y entre estas condiciones mínimas que deben cumplirse para que el procedimiento sea realmente aceptable, objetivo y completo, se encuentra lógicamente también, a mi modo de ver, la opinión y punto de vista de todos los laboratorios interesados o que puedan verse afectados en cada caso, como comentaremos posteriormente.

A raíz de todo ello, ya desde hace unos pocos años, todos los agentes implicados tomaron una mayor conciencia sobre la necesidad urgente de mejorar los procesos de evaluación y toma de decisión para una financiación selectiva.

Y precisamente en esa idea se enmarcó el documento titulado *“Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico”*, aprobado el 21 de mayo de 2013 por la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud. Tal documento fue consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.

Estos informes de posicionamiento terapéutico (IPT) sirven, como así se indica en el documento, como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precio de los medicamentos de uso humano, e igualmente como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos, todo ello sin menoscabo del ejercicio de las respectivas competencias de dichos organismos y de la independencia de sus decisiones.

³ AVENDAÑO SOLÁ, CRISTINA (Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica): *Los informes de posicionamiento terapéutico*.

Siendo en principio el objetivo de los mismos realizar un análisis acerca del valor añadido de los nuevos medicamentos y ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante y realista 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 existentes, incorporando, al menos en su última fase, una valoración económica y de impacto presupuestario.

Y siendo por todo ello la idea básica de tal “Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico”, la de que, frente a una múltiple y sucesiva evaluación de los medicamentos por parte de distintas autoridades, exista y se elabore un único informe de posicionamiento terapéutico que fuera reconocible para todo el SNS con un consumo de recursos razonable y eficiente para el propio sistema, esto es, compartiendo tales recursos y no multiplicándolos.

Precisamente para alcanzar tal idea se redacta ese documento que busca sentar las bases de colaboración para la elaboración de los citados informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano, estableciendo un marco de trabajo conjunto entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y las Comunidades Autónomas.

La propuesta busca a su vez mantener el liderazgo de las distintas administraciones, garantizando su independencia, pero logrando a la vez una coherencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones de un mismo medicamento, estableciendo un sistema eficiente para realizarlas, y contribuyendo al uso racional de los medicamentos al tiempo que garantizando la equidad en el acceso y la implantación en el SNS sin limitar las competencias de las diferentes administraciones sanitarias.

Finalmente, busca también establecer un marco en el que se garantice la evaluación continua de los medicamentos, estableciendo los mecanismos de re-evaluación necesarios

que permitan que los decisores cuenten siempre con la mejor información para desarrollar sus respectivas competencias⁴.

A su vez, esta propuesta coincidió en el tiempo, y a esos mismos efectos, con importantes modificaciones introducidas también en esta materia por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Lo que se pretendía con tales modificaciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, era precisamente resolver o intentar poner fin a las posibles desigualdades que pudieran seguirse dando en el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Y así se concretó aún más en el artículo 88 de dicha Ley el principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado, dentro del título VII dedicado a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, reseñándose en tal precepto lo siguiente:

“1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de

⁴ Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico. Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS en fecha 21 de mayo de 2013.

racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios, una vez se desarrolle reglamentariamente el sistema de financiación de precios y márgenes de dichos productos, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud”.

Y de manera complementaria a esta nueva redacción, se incluyó una Disposición adicional tercera en la propia Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se modificó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal disposición adicional tercera, titulada “posicionamiento de medicamentos”, se reseñaba de manera expresa y taxativa la trascendencia de los mencionados informes de posicionamiento terapéutico así como el carácter vinculante de los mismos:

“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante.”

Parece obvio que el resaltar e imponer este carácter vinculante podría tener como un objetivo principal intentar evitar que existan posibles diferencias o inequidades en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO. AGENTES IMPLICADOS.

En la “Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico” de 21 de mayo de 2013 se establece un sistema de evaluación coordinado desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con la participación básica de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) y las Comunidades Autónomas.

Los tres principales actores en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) serían el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), el Grupo de Evaluación (GE) y el Secretariado del GCPT.

El Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) está compuesto por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, un representante de la DGCBSF, un representante (hasta 17) de cada una de las CCAA que expresen su interés en participar en el grupo nombrados por los respectivos miembros de la Comisión Permanente de Farmacia, y el Secretariado de la AEMPS.

Así, ya observamos como el primer nivel de agentes implicados y la gobernanza del procedimiento propuesto recae en las Administraciones central y autonómicas relacionadas con la autorización de medicamentos y la prestación farmacéutica: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Direcciones de Farmacia de las Comunidades Autónomas.

A este Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) corresponde la gestión de los informes de posicionamiento terapéutico. El GCPT contará con el apoyo logístico del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS que velará por la transparencia en sus decisiones. Dentro de este Grupo de Coordinación cobra especial relevancia el Secretariado del mismo, figura básica para las convocatorias, gestión y circulación de los diversos informes, tanto preliminares como finales.

En relación con la propia elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos, corresponde al Grupo de Evaluación (GE), que redactará el informe final que será presentado al GCPT y que estará integrado por la AEMPS (que actuará como oficina técnica y secretaria) y dos Comunidades Autónomas más.

Los representantes de las Comunidades Autónomas en el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) deben expresar su voluntad de participar en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico. Para facilitar la elaboración de los informes, cada uno de los componentes del Grupo de Evaluación contará con el apoyo de profesionales que ellos mismos determinen con experiencia clínica en el área terapéutica objeto del informe.

Así observamos como en este segundo nivel, la elaboración de los informes cuenta con técnicos y profesionales sanitarios con experiencia en el campo específico designados por los responsables del primer nivel. Adicionalmente, cuando se considere necesario, podrán incorporarse a las reuniones representantes de los servicios de inspección o farmacovigilancia.

En la “*Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico*” de 21 de mayo de 2013 se prevén básicamente dos fases en la elaboración de los mismos:

Una primera fase, que se ocupará de la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como de los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, podrá incluirse también una evaluación económica a juicio del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT). Esta primera fase constará a su vez de tres sub-fases:

1ª) La AEMPS elaborará el primer informe técnico en todos los casos, que incluya la información sobre la indicación terapéutica a evaluar, su prevalencia, incidencia, pronóstico, características de eficacia, seguridad y coste de las alternativas terapéuticas actuales, etcétera), los datos farmacológicos de eficacia y seguridad del medicamento evaluado, y aquellos otros datos que se establezcan.

Con carácter general, la AEMPS circulará un primer informe a las dos CCAA que forman parte del Grupo de Evaluación (GE) en los 21 días siguientes a la asignación del informe, si bien todos los plazos señalados podría ser revisados en supuestos de informes que afecten a más de un medicamento o más de una indicación.

2ª) El informe técnico preliminar se entregará a las dos CCAA participantes, quienes, cada una por su lado, con sus comités autonómicos, grupos de expertos y/o agencias incluirán los aspectos, consideraciones y comentarios que consideren oportunos, así como un posicionamiento terapéutico fundamentado y los criterios de uso y seguimiento que procedan. También como regla general, dichas CCAA dispondrán de un periodo de otros 21 días para ello.

3ª) Posteriormente, la AEMPS, y las dos CCAA participantes dispondrán de 15 días para cerrar y consensuar una posición común. Este informe se someterá a información pública (compañías, a las sociedades científicas implicadas, y a la asociaciones de pacientes que sean de interés) durante 10 días.

Así ya observamos cómo tras el primer nivel de la Administración central y de las autonómicas, y tras el segundo nivel de técnicos y profesionales sanitarios, aparece un tercer nivel de otros agentes implicados como serían las compañías farmacéuticas, las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes interesadas, si bien luego comprobaremos realmente qué amplitud tiene este tercer nivel.

Transcurrido este trámite de información pública, el grupo de evaluación del medicamento elaborará el informe final y efectuará su envío al Secretariado que circulará este informe final a todos los miembros del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT). En el plazo de 15 días se emitirán los correspondientes comentarios por parte de los miembros del GCPT.

Una vez recibidos estos comentarios, se enviarán a los miembros del Grupo que dispondrá de 15 días adicionales para evaluarlos y, en su caso, elevar el informe final a definitivo, que será remitido al Secretariado para su inclusión en el siguiente orden del día del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT).

Este informe será remitido a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) previamente a la decisión de precio y financiación.

Y, una segunda fase, que se produce tras la decisión de precio y financiación. En esta segunda fase el Grupo de Evaluación (GE) dispondrá de otros 21 días para incorporar los aspectos de evaluación económica y de impacto presupuestario.

Al respecto de esta evaluación económica (ya se haga opcionalmente en la primera fase, u obligatoriamente en la segunda) en ocasiones se ha solicitado desde el sector farmacéutico que realmente se clarifique si estas evaluaciones económicas en los IPT (sobre todo si se hacen en la primera fase) llegan a tenerse en cuenta, o no, en la fijación del precio y reembolso; habiendo voces que defienden que tales valoraciones económicas, aunque lleguen a hacerse previamente, no deberían tener impacto en la fijación del precio y

reembolso. De cualquier manera, y ante la previsión actual de que las mismas pueden hacerse previamente a esa fijación, debería en todo caso clarificarse la forma de llevarse a cabo y el verdadero impacto de las mismas, si es que lo tienen, en dicha fijación del precio y reembolso.

Por último, el informe ya completo y definitivo se presentará al Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) en la siguiente reunión posterior a este plazo. En esta reunión el GCPT aprobará, si procede, el documento y se remitirá a la Comisión de Farmacia para visto bueno y su publicación, con el fin de lograr su máxima difusión.

En ocasiones, el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) considerará la reevaluación de aquellos medicamentos sobre los que se hayan publicado nuevas evidencias científicas que, a la luz de sus resultados, aconsejen modificar el informe realizado inicialmente, o de aquéllos cuya reevaluación sea solicitada al mismo de forma expresa por la DGCBF y/o la Comisión Permanente de Farmacia. Cualquiera de los miembros que integran el GCPT podrá proponer la reevaluación motivada de los informes. Como norma general la reevaluación de un informe de posicionamiento terapéutico, así como la evaluación de nuevas indicaciones, será asignada al mismo grupo que realizó el informe inicial.

Por último también indicar a estos efectos que los miembros del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), de los grupos de evaluación y los expertos externos que participen en la elaboración de los informes realizarán una declaración de conflicto de intereses y firmarán una declaración de confidencialidad de la AEMPS para manejar los datos que se puedan aportar y que no sean públicos y/o tengan un carácter confidencial en el momento de la elaboración del informe. Esta información será actualizada anualmente y estará disponible a través de la AEMPS. La gestión de las decisiones sobre participación o no de los profesionales en cada uno de los grupos, en base a la información declarada en el conflicto de interés, corresponde al Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) dar el visto bueno o dirimir sobre los posibles conflictos.

ALGUNAS CUESTIONES QUE SE NOS PLANTEAN EN RELACIÓN CON EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO.

Ya hemos comprobado como en la elaboración de los IPT aparecen tres niveles de agentes implicados. Un primer nivel al que corresponde la gobernanza del procedimiento, que recae en las Administraciones central y autonómicas relacionadas con la autorización de medicamentos y la prestación farmacéutica; un segundo nivel centrado básicamente en la colaboración para la elaboración de los informes, que corresponde a técnicos y profesionales sanitarios con experiencia en el campo específico designados por los responsables del primer nivel; y un tercer nivel al que correspondería efectuar posibles alegaciones y comentarios a los informes elaborados por el grupo de evaluación antes de emitir su informe final, como serían las compañías farmacéuticas responsables de los medicamentos, las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes interesadas.

No obstante, a nuestro modo de ver, este tercer nivel participa de manera muy tangencial, o no al menos con la suficiente amplitud, en la elaboración de los IPT.

Así, por ejemplo en relación con las compañías farmacéuticas, está previsto que se les traslade el informe elaborado por el grupo de evaluación para posibles comentarios, previamente a su redacción final.

No obstante, la regla general es que el mismo se remite únicamente a las compañías farmacéuticas a las que se refiere el medicamento sobre el que se está informando. ¿Pero qué ocurre con otras posibles compañías competidoras de ese medicamento, a las que también se menciona conjuntamente en tal IPT?

Esto es, muchas veces no solo se procede a evaluar el fármaco en análisis sino también se acaba reevaluando y mencionando conjuntamente los de sus competidores. O, por ejemplo, se procede a analizar cómo se posiciona un determinado medicamento respecto a esos competidores. O incluso en ocasiones ello conlleva que se fijen medicamentos como

alternativas terapéuticas o equivalentes terapéuticos sin ser inicialmente los medicamentos sobre los que versaba el IPT.

En todos estos supuestos, por regla general las alegaciones que se vienen contemplando y otorgando son únicamente las de las compañías a las que se refiere el medicamento informado, pero no las restantes afectadas (como en todos estos casos a los que acabamos de hacer referencia) por tener medicamentos mencionados en el IPT de otros.

En cambio, resulta vital que todos estos otros laboratorios nombrados o a los que pudieran afectar directa o incluso indirectamente (aunque normalmente la afectación será directa) estos informes, pudieran tener esa “audiencia” o esa oportunidad de alegaciones para presentar posibles datos, comentarios o evidencias.

A tenor del artículo 4.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPA), que regula el concepto de interesado, se explicita:

1. Se consideran interesados en el procedimiento administrativo:

a) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos.

b) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.

En su virtud parece claro que todas las entidades que puedan verse afectadas en sus derechos o intereses por este procedimiento, tienen la condición de interesados.

Y en su condición de interesados, tendrían los siguientes derechos, entre otros, a tenor del artículo 53 de la misma norma legal:

- A conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesados; acceder y obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos.
- A identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.
- A formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el Ordenamiento Jurídico, y aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución.
- A actuar asistidos de asesor cuando lo consideren conveniente en defensa de sus intereses.

Ante ello, sería positivo que a las entidades cuyos derechos e intereses puedan resultar afectados por los informes de posicionamiento terapéutico, con independencia de que sean las compañías titulares de los medicamentos informados, o que sean otras competidoras a las que puedan citar y afectar, deberían contar con estos derechos del artículo 53 LPA.

Una mayor apertura a la participación de las entidades concernidas, ya sea la industria o por supuesto también expertos, sociedades científicas y pacientes, conllevará un claro enriquecimiento de los propios informes que permita lograr unos IPT de gran calidad, aún más útiles y plenamente actualizados, consiguiendo a su vez una mayor receptividad hacia los mismos por todas las partes implicadas.

Otro posible aspecto a comentar sería el que, incluso cuando tales alegaciones se llevan a cabo, aunque sea solo por las entidades titulares del medicamento informado, ¿se tienen

las mismas realmente en cuenta y en consideración? ¿Hay realmente un debate sobre las mismas? Es obvio que el Grupo de Evaluación podrá acogerlas o no compartirlas, si bien podría plantearse y plasmarse la obligación de que proceda a motivarse en el informe cuando las mismas no sean acogidas o estimadas. De esta manera los laboratorios y sociedades interesadas podrán ser plenamente conscientes de las motivaciones para su desestimación, lo cual lógicamente otorgaría aún más transparencia al procedimiento que nos ocupa.

Por algunas voces se ha planteado incluso si podían ser objeto de recurso tales informes. ¡Qué duda cabe que esa opción siempre sería deseable en cuanto otorgaría una nueva posibilidad de discutir o alegar sobre los propios informes! No obstante, la impugnación de informes, en cuanto tales, no parece tan factible ni realmente se contempla en la normativa.

Los informes pueden resultar preceptivos o facultativos y vinculantes o no vinculantes, pero por regla general lo recurrible por los interesados no será el informe en sí sino la resolución final administrativa que se adopte en ese procedimiento en el que haya podido emitirse un informe (por ejemplo, resoluciones de autorización o de fijación de precios que en cada caso pudieran corresponder).

Así, a tenor del artículo 112 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPA), los actos que realmente resultan impugnables son las resoluciones o actos finalizadores de un procedimiento, si bien también cabría la impugnación de actos de trámite siempre que éstos decidan directa o indirectamente el fondo del asunto, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento, o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos. Por lo demás, la oposición a los restantes actos de trámite podrá alegarse por los interesados para su consideración en la resolución que ponga fin al procedimiento.

Ante ello, si quisiéramos considerar a los informes como actos de trámite, que realmente también lo serían, se entiende que podría caber recurso contra ellos siempre que estén en alguno de estos casos mencionados, con las dificultades que ello siempre conlleva.

Por ello entendemos que como regla general será complicada esta opción o posibilidad de recurso contra los mismos.

Otra cosa, no obstante, es que más que la posibilidad de interponer recursos como tal, se estableciera como un trámite en la elaboración de los propios informes el que los laboratorios y otros posibles interesados implicados en los mismos, pudieran mostrar su hipotética disconformidad con la evaluación contenida en dichos informes, y que ello obligara a que algún tercero u órgano distinto ajeno a su elaboración, pudiera resolver sobre tal disconformidad, todo ello, insistimos, dentro del propio procedimiento de elaboración.

Esta opción, si quisiera tenerse en cuenta, otorgaría una mayor relevancia a las partes implicadas y qué duda cabe que también otorgaría una mayor objetividad al informe final resultante en cuanto obligatoriamente se habría tenido que resolver (sea en el sentido que fuera) sobre las disconformidades planteadas por las partes interesadas que han sido ajenas a su elaboración.

Ya por último, algún otro aspecto que en ocasiones ha merecido algunos comentarios también ha sido el de asegurar realmente que las evaluaciones que finalmente se hacen en estos IPT sean únicas para el conjunto de España, de tal forma que no sean luego en la práctica parcial o totalmente repetidas por otros comités u organismos de distintas CCAA. Ante ello se ha de indicar que ese ha sido desde el principio uno de los objetivos más perseguidos por la Administración General del Estado, aunque tal vez no siempre se haya conseguido.

Creemos que la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se modificó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la que se fijaba el carácter vinculante de los IPT, tiene mucho que decir para favorecer definitivamente la desaparición de las diferencias o inequidades en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En el mismo sentido, el último Proyecto de Real Decreto (aunque en absoluto está claro que vaya a ser el definitivo) por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, también vuelve a recoger expresamente en su artículo 9 este carácter vinculante de los IPT y su base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud.

No obstante, la aceptación, responsabilidad y eficiencia de las restantes Administraciones territoriales implicadas y la opción que tienen todas de participar en la elaboración de los IPT deberían coadyuvar también a esta necesaria y deseable unicidad.

En conclusión, y ya para finalizar, reiterar que los IPT buscan aumentar la efectividad y la eficiencia de los recursos, evitar redundancias, lograr una necesaria coherencia en la evaluación garantizando la igualdad de acceso en todo el SNS, así como un mayor rigor científico y metodológico, incorporando la opinión de expertos en la materia.

Si junto a todo ello logramos que se consiga efectuar una clara justificación de los resultados de cada evaluación, un estricto cumplimiento de los plazos previstos (que evitara que los IPT pudieran llegar a convertirse en un elemento de retraso) y una mayor publicidad en la selección de expertos y en la metodología de las evaluaciones para que puedan conocerla mejor todas las partes implicadas, la transparencia que ya de por sí se viene pretendiendo tras la redacción del documento propuesta de 21 de mayo de 2013, se vería ampliada y objetivada todavía en mucha mayor medida.

Sin olvidarnos ni mucho menos de esa necesaria ampliación en el trámite de audiencia para efectuar alegaciones y presentar nuevas evidencias, en su caso, no solo para las compañías farmacéuticas a las que se refiere el medicamento informado, sino también para otras posibles compañías competidoras de ese medicamento, a las que también se menciona conjuntamente y que incluso pueden llegar a ver reevaluados sus propios medicamentos en tales IPT.

Todo ello ayudará aún más a que estos IPT cumplan plenamente con su finalidad y sean ciertamente útiles no sólo para la Administración, sino también para todos los interesados.

Madrid, a 18 de octubre de 2017

Germán Alonso-Alegre Fdez. de Valderrama
Socio Responsable del Dpto. de Dcho. Público, Administrativo y Regulatorio
MAZARS