Acceso a la innovación. Incertidumbres regulatorias entre autorización de comercialización y reembolso

Jordi Faus

- **La interacción entre evaluación científica y económica.**

  - Competencia de la UE para autorizar medicamentos innovadores por procedimiento centralizado.
  - Las decisiones relativas a financiación y precio corresponden a cada Estado miembro (con influencia limitada del derecho comunitario).
  - Seguridad, Eficacia y Calidad / Sostenibilidad
  - El proceso de autorización no puede basarse en cuestiones económicas.
  - La interacción es ineludible.

- **Las incertidumbres durante el periodo transitorio.**
  - Comercialización.
  - Acceso individualizado o protocolizado.
  - Promoción.
  - Información a los profesionales sanitarios y otros strakeholders relevantes.
  - Resolución del procedimiento.

- **Comercialización**

  - Art. 94.2 RDL 1/2015:

    "Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud"

  - "tramitado" = concluído el procedimiento (¿?)

  - Procedimiento de oficio, silencio negativo.

- **Acceso individualizado/protocolizado (1/2)**

  - Cap. IV RD 1015/2009:

    "Asimismo podrá (la AEMPS) autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo"

  - Permite acceso individualizado o protocolizado.

  - Consentimiento informado y otras formalidades.

- **Acceso individualizado/protocolizado (2/2)**

  - Régimen de contratación: Según LCSP (procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad o contratos menores).
  - Condiciones de suministro: las pactadas entre TAC / Repr Local y Hospital ó Servicio de Salud.
  - Cfr. Art. 38 Proyecto RD Precios 2014, suministro gratuito.
  - ¿Es posible el suministro a coste cero?

La situación en otros países de la UE (1/2)

- **Francia**: Hospitales compran libremente con cargo a su presupuesto al precio pactado con el TAC.
  Laure Le Calvé (LCH Europe, Paris)

- **Italia**: Disponible como producto en Clase NN (Non-negoziato), al precio pactado con el TAC; o via Fondo 5% (tipo NPP).
  Rosanna Sovani (LS Cube, Roma)

- **Portugal**: Similar a España, via NPP a precio medio de países de referencia europeos fijados anualmente.
  Francisca Paulouro (VdA, Lisboa)

- **Alemania**: Disponible, sistema de financiación por indicación. Hospitales pueden precisar negociar fondos adicionales via un sistema NPP.
  Christian Dierks (Dierks & Co., Berlin)

- **La situación en otros países de la UE (2/2)**

  - **NL**: Disponible, pero no financiado si aplica "lock procedure", MOH puede pedir suministro sin cargo de los productos sujetos a "lock procedure".
    (Carla Schoonderbeek, Hoyng Monegier, Amsterdam)

  - **Bélgica**: Disponible via NPP (con cargo) o via Medical Need Program (sin cargo).
    (Catherine Longeval, Van Bael & Bellis, Bruselas)

  - **UK**: Disponible con precio libre notificado para nuevos productos (volontary scheme), cfr. aprobación en otros casos pero quasi-automática, 28 días max.
    (Jacqueline Mulryne, Arnold & Porter, Londres)

- **Promoción (1/2)**

  - Directiva 2001/83/CE:

    "Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el derecho comunitario"

  - TJUE, 8 Nov 2007 (Gintec):

    "la Directiva 2001/83 ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por la Directiva"

- **Promoción (2/2)**

  - Real Decreto 1015/2009, Art. 22:

    El titular de la autorización de comercialización en el país de origen (o la figura legal que corresponda) estará obligado a:

    (...)

    d) No realizar promoción del uso del medicamento.

  - Guia Dept Salut Catalunya

    "los materiales promocionales ... deben incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión"

- **La situación en otros países:**
  - Francia: Se puede promocionar sujeto a autorización ANSM.
  - Italia: No si disponible via NPP Fondo 5%.
  - Portugal: No si el producto está disponible via NPP.
  - Alemania: Se puede promocionar.
  - NL: Se puede promocionar.
  - Bélgica: Se puede promocionar.
  - UK: Se puede promocionar.

- **Información a los stakeholders (1/2)**

Respuesta reactiva a preguntas recibidas.

Presentaciones en eventos científicos de terceros.

Entrega de reprints.

Reuniones preliminares con servicios de salud, farmacéuticos de hospital o gestores.

Materiales promocionales.

Comparaciones con otros productos.

Slogans o similares.

Eventos propios.

Hospitalidad.

- **Información a los stakeholders (2/2)**

  - Focalizarse en el aspecto económico / asistencial.
  - Disclaimer respecto de la situación actual del producto.
  - Valoración del entorno competitivo.

La resolución del procedimiento (1/2)

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS) Y FARMACIA SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS CON RESOLUCIÓN EXPRESA DE NO INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

La resolución del procedimiento (2/2)

En base a lo expuesto, y tras consulta con la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social[2], se informa de las siguientes **conclusiones**:

- Los **medicamentos** que han obtenido una **resolución expresa de no financiación** son medicamentos que **no están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS** y por tanto **no se incluyen en la cartera común de servicios del SNS**.
- Las **Comunidades Autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación ya que produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos** y productos sanitarios financiados por el SNS, entre ciudadanos/as integrados/as en el Sistema Nacional de Salud y por exclusivas razones territoriales, algo expresamente prohibido en la Ley del medicamento.
- El ámbito objetivo del artículo 17.6 del Real Decreto se refiere a aquellos medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación del SNS, pero no a aquellos medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

Muchas gracias