

Bird & Bird & Financiación de medicamentos: anticipos e incógnitas de la regulación que viene

XVI Curso de Derecho Farmacéutico CEFI
28 de mayo de 2019

Raquel Ballesteros Pomar
Socia Bird & Bird
raquel.ballesteros@twobirds.com

1

Medicamentos no financiados:

Informe de la DGCB de 11.04.2019
sobre medicamentos con resolución
expresa de no financiación

1. El informe de 11.04.2019: 3 conclusiones

Los medicamentos con resolución expresa de no financiación:

1. No se incluyen en la cartera común del SNS: OK, no es nuevo 😊
2. No pueden incluirse por las CCAA en su cartera de servicios ni financiarse con fondos públicos (es decir **¿no podrán ahora las CCAA comprar medicamentos no financiados?**): 😞 😞
3. Son distintos a los medicamentos no financiados a los que se refiere el artículo 17.6 RD 1718/2010 (indicando que pueden adquirirse por los hospitales del SNS previo acuerdo de la comisión responsable de protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente de cada CA) (**¿cuál es la diferencia? ¿es que hay medicamentos no financiados que no tengan una decisión expresa de no financiación?**): 😞

2. El informe de 11.04.2019: 3 infracciones

- 1. Infracción de la Ley de Garantías:** el artículo 94.2 impide diferenciar entre medicamentos con resolución expresa de no financiación y medicamentos no financiados: ambos están sujetos al 17.6 del RD 1718/2010 (*"podrán adquirirse por hospitales del SNS"*)
- 2. Infracción de la Ley de Cohesión:** el artículo 8 *quinquies*, permite las carteras autonómicas para cubrir, con recursos propios de la CA, servicios no incluidos en las carteras comunes del SNS.
- 3. Infracción de las competencias de las CCAA:** el TC "salvó" la constitucionalidad de las nuevas carteras comunes por el *"margen de las CAA para desarrollar su propia política sanitaria"* pues *"podrán aprobar sus propias carteras de servicios (artículo 8 quinquies)"* (SSTC 25 mayo y 20 julio 2017).

2

Medicamentos financiados:

Actualización del Programa de Estabilidad 2019:
enviado a la CE el 30.4.2019, con algunas
medidas de **fijación** y **control** de precios del
Spending Review de Airef

1. APE 2019-2021: medidas de fijación de precios

Cambios en la CIPM	Revisión de deducciones RD 8/2010
• Incremento de los votos de las CCAA: del 27% actual al 100% (no obstante la fijación de precios es una competencia del Estado). • Apoyo en una autoridad independiente que proporcione medios humanos y tecnológicos e información coste-beneficio.	• Eliminación de la deducción del 15% a medicamentos innovadores. • Incremento de la deducción del 7,5% a medicamentos sin patente comercializados en España más de 10 años.
Nueva subasta nacional	Nuevo sistema de precios de referencia
• Sistema de selección nacional de medicamentos, aprendiendo de los errores de la subasta andaluza. • Propuesta de puesta en marcha con un "numero limitado" de agrupaciones homogéneas (57 en 2022)	• Creación de conjuntos por indicación terapéutica , subiendo al nivel 4 de la clasificación ATC (indicación terapéutica) en lugar del nivel 5 (principio activo). • Previsión de 23 grupos ATC 4 (coincidentes con las alternativas terapéuticas equivalentes andaluzas)

2. APE 2019-2021: medidas de control de precios

1. **Protocolo de control de la prescripción.**
2. **Revisión y seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos con receta.**
3. **Sistema de control periódico para mitigar desviaciones del consumo de medicamentos.**

3

Medicamentos financiados:

Nuevo Proyecto de Orden de Precios
de Referencia (16.5.2019):
fase de alegaciones hasta el 6 de junio

1. Proyecto de precios de referencia: conjuntos

1. **Preámbulo del Proyecto:** *"en aplicación de las indicaciones recogidas en las correspondientes sentencias, se ha justificado adecuadamente la postura de la Administración respecto a la no variación en esta nueva orden de algunos de los conjuntos afectados"*
2. **STS de 28 de marzo de 2019:** *"la Administración no está exenta de acreditar de manera motivada, en cada conjunto de referencia y en cada medicamento incluido en el mismo, que el principio activo por el que se agrupan es el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente" (...)*

"no es ocioso señalar que las entidades que lo gestionan (OMS) advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines, como la fijación de precios; puede ser útil para seguir y comparar tendencias de costo, pero debe utilizarse con cautela"

2. Proyecto de precios de referencia: precios

1. **Congelación de precios:** Respecto a algunos medicamentos no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el SNS.
2. **Bajada de precios:** La mayoría de las bajadas de menos del 1%. No obstante, de más del 50% en 49 presentaciones y entre el 10 y el 50% en 178.
3. **Subida de precios:** Medida propuesta por Airef, para medicamentos cuyo bajo precio en PR ha generado problemas de abastecimiento. *No obstante no implementada en el Proyecto de Orden ni en el APE 2019.*

Thank you & Bird & Bird

Raquel Ballesteros Pomar

twobirds.com raquel.ballesteros@twobirds.com

Abu Dabi & Amsterdam & Bratislava & Bruselas & Budapest & Copenhagen & Dubái & Dusseldorf & Estocolmo & Frankfurt & La Haya & Hamburgo & Helsinki & Hong Kong & Londres & Luxemburgo & Lyon & Madrid & Milán & Múnich & París & Pekín & Praga & Roma & San Francisco & Shanghái & Singapur & Sídney & Varsovia

La información técnica, jurídica o profesional contenida en este documento es solo orientativa y no constituye asesoramiento legal o profesional. Consulte siempre a un abogado debidamente cualificado sobre cualquier problema o asunto legal específico. Bird & Bird no asume ninguna obligación con respecto a la información contenida en este documento y se exime de toda responsabilidad en lo que a dicha información se refiere.

Este documento es confidencial. Salvo que se indique lo contrario, Bird & Bird es el titular de los derechos de autor del presente documento y su contenido. Queda prohibida la publicación, distribución, extracción, reutilización o reproducción total o parcial de este documento bajo cualquier tipo de formato.

Bird & Bird es un bufete internacional, constituido por Bird & Bird LLP, sus afiliados y empresas asociadas.

Bird & Bird es una Sociedad de Responsabilidad Limitada, registrada en Inglaterra y Gales, con N° OC340318, autorizada y regulada por la SRA. Su sede y oficinas principales, se encuentran registradas en: 12 New Fetter Lane, Londres EC4A 1JP. En dicha dirección, podrá consultarse un listado de miembros de Bird & Bird LLP, así como de no miembros y socios designados, pudiendo comprobarse sus respectivas cualificaciones profesionales.