

DERECHO FARMACÉUTICO

NÚMERO MONOGRÁFICO

**PROPUESTAS PARA INNOVAR
EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS
EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**



Propuestas para innovar en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

1. Acceso al mercado.

Análisis de las sucesivas evaluaciones de medicamentos en el marco del procedimiento de financiación y precio.

MONTSERRAT LLOPART VIDAL. Socia Baker&Mckenzie. [pag. 04](#)

2. Acceso a mercado.

Análisis comparado de otros entornos regulados: Alemania y Francia.

PAULA GONZALEZ DE CASTEJÓN. Socia DLA Piper. [pag. 18](#)

3. Los procedimientos administrativos de acceso al mercado de medicamentos: un reto para la regulación.

RAQUEL BALLESTEROS POMAR. Socia Simmons & Simmons. [pag. 32](#)

4. Confidencialidad del PVL de los medicamentos.

Mayor acceso y más sostenible.

JOAN CARLES BAILACH DE RIVERA. Abogado Faus Moliner. [pag. 42](#)

5. Acceso a medicamentos no financiados.

LLUÍS ALCOVER LLUBIÀ. Abogado Faus Moliner. [pag. 56](#)

6. Propuestas para procurar mejoras y eficiencias en comunicaciones y plazos en los diversos trámites administrativos que transcurren desde la autorización de un medicamento innovador hasta su acceso al paciente en la era digital.

LOURDES FRAGUAS GADEA. Experta Derecho Farmacéutico. [pag. 68](#)

Acceso al mercado. Análisis de las sucesivas evaluaciones de medicamentos en el marco del procedimiento de financiación y precio



**Montserrat
Llopart
Vidal.**
*Socia Baker
& Mckenzie.*

El objetivo de este artículo es hacer una breve valoración del actual proceso de financiación y precio de los medicamentos de uso humano y proponer mejoras a dicho proceso. Algunos de los aspectos en los que hay mayor consenso son la lentitud del proceso, la existencia de procesos adicionales de evaluación a distintos niveles y no siempre con una metodología clara y transparente, la reevaluación de aspectos técnicos, la escasa participación de los distintos operadores en un proceso de tanta relevancia a nivel empresarial y la incertidumbre en plazos y contenidos.

1. Breve introducción al actual procedimiento de financiación y precio de los medicamentos de uso humano

Como es sabido, para que un medicamento sea incluido dentro de la prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud (“**SNS**”) es necesario que, además, de obtener la autorización de comercialización, supere el procedimiento de financiación y precio. Es decir, es necesario que el Ministerio de Sanidad acuerde la necesidad de incluir dicho medicamento en el SNS y fije su precio de venta en dicho sistema o, por el contrario, determine que no procede incluirlo.

Existen diferentes tipos de procedimientos de autorización (nacional, centralizado, descentralizado y de reconocimiento mutuo), pero todos ellos evalúan los mismos aspectos del fármaco. Nos centraremos en nuestro análisis en los medicamentos aprobados por procedimiento centralizado¹, puesto que son estos medicamentos los que generalmente son más novedosos y relacionados con terapias más complejas que requieren de un proceso de análisis complejo en relación con su posible incorporación al SNS. El procedimiento centralizado lo gestiona la Agencia Europea del Medicamento (“**EMA**” por sus siglas en inglés), y posteriormente las agencias nacionales, en España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**AEMPS**”), incorporan los medicamentos aprobados de manera centralizada a sus respectivos registros nacionales.

En el marco del procedimiento centralizado, que se inicia mediante solicitud ante la EMA, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (“**CHMP**”) efectúa la evaluación científica de la solicitud y formula una recomendación sobre si el medicamento debe o no ser autorizado. Dicha recomendación es remitida a la Comisión Europea quien adopta la decisión final. El CHMP evalúa el medicamento teniendo en cuenta el equilibrio entre

¹ Regulado en el Reglamento CE 726/2004 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

los beneficios y los riesgos del mismo y solo se autoriza si existe un equilibrio global positivo entre los beneficios y los riesgos del medicamento. Por consiguiente, en la fase de autorización de un medicamento, **se valora que el medicamento sea eficaz y tenga un balance beneficio-riesgo positivo**. Este punto es relevante porque, como se verá, en el proceso de financiación actual parecen valorarse de nuevo alguno de estos aspectos técnicos.

Tras la asignación del código nacional por parte de la AEMPS, se inicia el procedimiento de financiación y precio. Este procedimiento es responsabilidad del Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (“**DGCYF**”).

El procedimiento de financiación y precio está regulado en Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“**Ley de Garantías**”), en especial en sus artículos 92 y 94. Asimismo, resulta también de aplicación (i) la Directiva 89/105/CEE de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (“**Directiva de fijación de precios**”); (ii) el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (“**Real Decreto 271/1990**”); (iii) el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (“**Real Decreto 83/1993**”) y (iv) la Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano (“**Instrucción de coordinación**”).

El artículo 92 de la Ley de Garantías determina los criterios que deberá tener en cuenta el Ministerio de Sanidad para determinar la financiación o no de los medicamentos: (a) gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; (b) necesidades específicas de ciertos colectivos; (c) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste – efectividad; (d) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud; (e) existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento; y (f) grado de innovación del medicamento.

En cuanto al procedimiento en sí, debe señalarse que el laboratorio, una vez dispone de la autorización de comercialización, ya puede presentar una solicitud ante el Ministerio de Sanidad indicando si quiere que su medicamento sea incluido en el SNS o no y, en caso afirmativo, debe incluir una propuesta del precio al que quiere comercializar dicho fármaco. No obstante, en paralelo y conforme a la Instrucción de coordinación, la

AEMPS remite la autorización a la DGCYF para que ésta inicie el procedimiento de financiación de oficio. En este sentido, la referida Instrucción establece que:

“En el supuesto de que, en el período comprendido entre la fecha de notificación de la autorización de comercialización y la fecha de notificación del acuerdo de iniciación de procedimiento, el laboratorio formule solicitud de fijación de precio a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, este centro directivo dispondrá su acumulación al procedimiento para resolver sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada, o de las indicaciones autorizadas, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad”.

En la práctica, tanto si el laboratorio solicita de forma expresa el inicio del trámite como si no, prevalece la iniciación de oficio del procedimiento por parte de la DGCYF. Ello es relevante porque en los procedimientos iniciados de parte, transcurrido el plazo del que dispone la Administración para resolver, si no se ha recibido resolución, aplica la figura del silencio administrativo. No obstante, si por el contrario, el procedimiento se ha iniciado de oficio, no opera la figura del silencio administrativo, sino de la caducidad y, transcurrido el plazo para resolver no se podrá entender estimado por silencio el procedimiento de financiación y precio. Esta realidad nos lleva a una dirección contraria al cumplimiento de los tiempos y está contribuyendo a los plazos tan dilatados de los que adolece el acceso a la innovación en España.

Como puede observarse, la Instrucción de coordinación con dicho precepto sobre la acumulación, en realidad, está modificando el sentido del silencio, dejando a los laboratorios desamparados en caso de que el procedimiento de financiación y precio exceda del plazo máximo de 180 días establecido por la Directiva de fijación de precios y por el Real Decreto 271/1990.

Volviendo a la evaluación en sí del medicamento para la determinación de su necesaria inclusión en el SNS o no, la decisión se fundamenta en los referidos criterios, pero para valorar su concurrencia la unidad de evaluación de la DGCYF elabora un informe técnico de evaluación que, entre otras cuestiones, incluye el conocido Informe de Posicionamiento Terapéutico (“IPT”). Más adelante analizaremos el proceso de aprobación y contenido de dichos IPTs.

Todos los informes de evaluación se remiten a los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (“CIPM”) que es el órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos en España. La CIPM está adscrita al Ministerio de Sanidad y está compuesta por autoridades públicas nacionales y autonómicas: representantes del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y del Ministerio de Hacienda y Función Pública y representantes de los órganos de las CCAA con competencia en la prestación farmacéutica.

En esencia, la evaluación sobre financiación y precio se efectúa comparando el medicamento con sus alternativas terapéuticas, así como la situación de éste en España en relación con otros estados de la UE. En definitiva, se efectúa un análisis tanto en términos técnicos/terapéuticos como económicos y se analiza qué beneficio añadido aporta el medicamento en comparación con las terapias existentes y el impacto presupuestario que supone para el SNS, teniendo en cuenta el coste-efectividad del mismo.

Dicha decisión de financiación o de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS se formaliza mediante resolución administrativa de la DGCYF y, como tal, susceptible de impugnación en vía administrativa y ante la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Posteriormente, una vez acordada la financiación o no del medicamento quedará superar los diferentes procesos de acceso que han ido estableciendo las diferentes Comunidades Autónomas (“CCAA”) al margen del proceso de financiación y precio, procesos que valoraremos con detalle más adelante. Señalar ya que estos procesos están generando inequidades en el acceso de los pacientes a los tratamientos en función de su CCAA. Esta realidad ha quedado detalladamente reflejada en el informe W.A.I.T. 2022 (*Waiting to Access Innovative Therapies*), elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, EFPIA, que entre otras cuestiones concluye que el tiempo medio de acceso a terapias innovadoras en España es de 517 días (más el “acceso regional”, que como decimos dilata aún más o mucho más estos tiempos que ya de por sí superan a países del entorno como Alemania (133 días) o Dinamarca (176 días).

2. Valoración de la introducción de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) y su papel en el procedimiento de financiación y precio

El procedimiento general de elaboración y aprobación de los IPTs de los medicamentos se fijó en el año 2013, con el objetivo de evitar la dispersión de informes y evaluaciones, centralizando la actuación de las administraciones implicadas en un único proceso. Se buscaba garantizar que el sistema de evaluación fuera eficiente y contribuyera al uso racional de los medicamentos y consolidar su implantación dentro del SNS. Como veremos, **el proceso de preparación de los IPTs prevé expresamente una reevaluación de la eficacia y seguridad del medicamento que ya han sido objeto de valoración en el marco del proceso de autorización del medicamento.**

En el desarrollo de los IPTs hay diferentes agentes implicados. Resaltamos la figura del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (“GCPT”), compuesto por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, un representante de la DGCYF, un representante de cada una de las CCAA que expresen su interés en participar, nombrados por los respectivos miembros de la Comisión Permanente de Farmacia (“CPF”), y el secretariado de la AEMPS. El GCPT se encarga de establecer el alcance y la prioridad de los informes, asigna la realización de los informes de posicionamiento

terapéutico, revisa el cumplimiento de los estándares y calendarios pautados y remite los IPT a la DGICYF y a la CPF. Otros agentes intervinientes son los grupos de evaluación, formados por la AEMPS y dos CCAA y que cuentan con el apoyo de profesionales.

El proceso de diseño y aprobación de los IPT cuenta con diversas fases. En primer lugar el GCPT establece mensualmente el calendario de evaluación de los medicamentos. De forma previa, el secretariado de la AEMPS pone a disposición del GCPT el listado de los nuevos medicamentos con informe positivo del CHMP o cuya autorización se espera en los siguientes tres meses.

A continuación, la AEMPS elabora un primer informe técnico en el que se incluye la información terapéutica a evaluar junto a su prevalencia, incidencia, pronóstico, características de eficacia, seguridad y coste de las alternativas terapéuticas actuales y, por último, los datos farmacológicos de eficacia y seguridad del medicamento evaluado. En los veintiún días siguientes a la asignación del informe este se circula a las dos CCAA que forman parte del grupo de evaluación. Dichas CCAA, junto a sus comités autonómicos, grupos de expertos y agencias, disponen de veintiún días para realizar sus aportaciones. A continuación la AEMPS y las dos CCAA disponen de quince días para confeccionar un informe único de posicionamiento terapéutico.

El informe ha de someterse al trámite de información pública durante diez días para que el laboratorio, las sociedades científicas implicadas y las asociaciones de pacientes que sean de interés puedan emitir sus aportaciones. Tras dicho trámite el grupo de evaluación del medicamento redacta el informe final y lo envía al Secretariado y a los miembros del GCPT. El GCPT dispone de quince días para emitir sus comentarios y, posteriormente, goza de quince días adicionales para evaluar los comentarios y elevar el informe a definitivo, el cual es remitido al Secretariado y se incluye en el próximo orden del día del GCPT.

Una vez se adopta la decisión de precio y financiación por parte de la DGICYF y dentro de un plazo de veintiún días, el grupo de evaluación incorpora al informe elaborado por la AEMPS los aspectos de evaluación económica y de impacto presupuestario. Finalmente, el documento se presenta al GCPT que en su siguiente reunión programada aprueba el documento y el Ministerio de Sanidad procede a su publicación.

En el año 2020 se inicia el Plan de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, en forma de Plan Piloto, con el objetivo de consolidar los IPTs en el SNS y mejorar el proceso de evaluación de medicamentos, convirtiéndolos en el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos del SNS dentro del procedimiento de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS. A continuación recogemos los aspectos más relevantes de dicho Plan.

En primer lugar, se crea un nuevo Grupo de coordinación REvalMed SNS (GC), compuesto por el Subdirector General de Calidad y Medicamentos de la DG CYF, el Jefe del Departamento de Uso Humano de la AEMPS, coordinadores de los nodos de evaluación y representantes de las CCAA que no se encuentren coordinando nodos de evaluación. Sus principales funciones son la identificación, la propuesta de priorización y la aprobación de los IPT a desarrollar.

Los equipos de evaluación también cuentan con un papel relevante. El equipo de evaluación terapéutica es aquel compuesto de los equipos evaluadores de la AEMPS y la DG CYF, apoyados por las designaciones de las CCAA, que se encargan de la elaboración de los apartados terapéuticos del borrador del IPT. En cambio, el equipo de evaluación farmaeconómica se compone de un equipo evaluador de la DG CYF, que cuenta con el apoyo de las designaciones de las CCAA, y se encarga de la elaboración de los apartados farmaeconómicos del borrador del IPT.

Por último, se han creado siete nodos de evaluación formados por profesionales expertos gestores y clínicos designados por las CCAA (enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central y patología cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio). Cada nodo se encuentra coordinado bienalmente por una CCAA y co-coordinado por otra, quien después pasa a ser la CCAA coordinadora. Cada CCAA dispone de profesionales expertos, cuya selección atiende a criterios científicos, y que están sujetos a declaración de confidencialidad y de conflicto de interés. Actualmente, se cuenta con un total de más de 120 expertos. Las funciones de los nodos se focalizan en revisar el borrador del IPT y en realizar las aportaciones que consideren basándose en sus conocimientos sobre el área clínica en el que se integre el medicamento.

En cuanto al proceso de diseño y aprobación de los IPT, éste cuenta con diversas fases. En primer lugar el GC, en sus reuniones mensuales y después de la opinión positiva del CHMP, se encarga de la identificación y la priorización de los IPT. Estas propuestas de priorización son remitidas a los miembros de la CPF para su aprobación, disponiendo de un plazo de 72 horas para realizar las observaciones y aportaciones que precisen.

Durante el mismo día de la reunión del GC, el Subdirector General de Calidad y Medicamentos de la DG CYF y el Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS asignan los IPT a desarrollar a los evaluadores del equipo de evaluación terapéutica y del equipo de evaluación fármaco-económica. En este punto, ambos equipos elaboran los borradores de los IPT mediante la confección de los apartados terapéuticos y farmaeconómicos, en un plazo de veinte días hábiles y diez días hábiles respectivamente.

Posteriormente, el nodo de evaluación dispone de treinta días hábiles para revisar el borrador y realizar las aportaciones que considere, fundamentadas en sus conocimientos sobre el área clínica en el que se integra el medicamento. En la reunión mensual del GC se debate el borrador del IPT revisado para proceder a su aprobación en la Fase 1.

A continuación, se otorga un plazo de diez días hábiles para que las sociedades científicas implicadas, los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT y las asociaciones de pacientes, en su calidad de agentes interesados, emitan alegaciones valorando el IPT. Estas aportaciones han de ser estudiadas en un término de diez días hábiles adicionales por el evaluador responsable de los equipos de evaluación terapéutica y fármaco-económica respectivamente. Además, los componentes del nodo de evaluación también deben valorar dichas aportaciones en un nuevo período de siete días hábiles.

En la reunión mensual del GC el IPT, con la valoración de las aportaciones realizadas y sin posicionamiento, se somete a debate para su aprobación en la Fase 2, momento en el cual el IPT ya es accesible al público. Además, este documento se usa por parte de la DG CYF para confeccionar el informe de evaluación de los medicamentos para el estudio de la inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) y la decisión de fijación de precio, si procede.

Una vez se ha adoptado la resolución de financiación y precio, los responsables de los equipos de evaluación terapéutica y fármaco-económica junto a las dos CCAA encargadas de coordinar y co-coordinar el nodo de evaluación disponen de cinco días hábiles para preparar la propuesta de posicionamiento conjuntamente. Por último, en la siguiente reunión mensual del GC se aprueba y se publica el IPT en la Fase 3.

El Plan sobre los IPT del 2020 ha supuesto una serie de cambios relevantes en comparación con el sistema establecido en el 2013. En primer lugar, resulta interesante remarcar la creación de la REvalMed SNS como nueva red de evaluación de medicamentos en sustitución del GCPT, así como la introducción de siete nodos de evaluación compuestos por expertos que se encargan de revisar el borrador del IPT antes de su aprobación en cada fase. En cuanto a los plazos, se prevé que desde la comunicación de la intención de la comercialización de un medicamento hasta la publicación del IPT en fase 2 no se sobrepasen los noventa días hábiles. Del mismo modo, también se prevé que los indicadores del cuadro de mandos del GC de la REvalMed SNS servirán para realizar un control de los tiempos que se invierten en cada etapa de la elaboración del IPT, pudiendo proponer actuaciones en caso de que se detecten desviaciones. Sin embargo, en la práctica no se han apreciado mejoras sustanciales en los plazos de aprobación.

En definitiva, el Plan del 2020 introduce una serie de aspectos positivos, pero su implementación aún se encuentra en fase de prueba piloto y las previsiones de reducción de los plazos para la aprobación de los IPT no se están materializando. En este sentido no han sido pocas las voces críticas que han apuntado que sería conveniente fijar un límite máximo al plazo para aprobar los IPT. También han surgido críticas entorno a las evaluaciones clínicas y económicas, alegando que deberían realizarse por separado para evitar interferencias y, asimismo, también se ha pedido una mayor implicación social desde el inicio del proceso. Por último, recomendamos que se garantice la coordinación interna; asegurándose un reparto de tareas claro y adecuado a los conocimientos de cada uno de los expertos, y estableciéndose un responsable que sea el encargado de velar por el buen seguimiento del procedimiento y que pueda resolver las discrepancias en caso de existir. Entendemos que lo anterior es necesario para evitar que el proceso se dilate sine die y corre el riesgo de terminar en un documento de difícil coherencia y comprensión.

3. Valoración de la problemática en el acceso regional y el papel de las CCAA en el procedimiento de financiación y precio

A efectos de valorar el procedimiento actual de financiación, es también relevante, como apuntábamos en la introducción, el papel de las CCAA que analizamos a continuación.

Las competencias relativas a la financiación y precio de los medicamentos son del Estado. Ello se basa en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que establece la competencia exclusiva del Estado en relación con la legislación sobre productos farmacéuticos, y se desarrolla en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual en su artículo 94 recoge la competencia del Gobierno español para establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precio de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto si son dispensados por oficina de farmacia a través de receta oficial como para los medicamentos de ámbito hospitalario o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados. Por ello, tras el análisis y aprobación a nivel nacional de la incorporación de un medicamento al Servicio Nacional de Salud, es decir, una vez ha finalizado de manera favorable el procedimiento de financiación y precio y el medicamento ha sido incorporado al Nomenclátor del Servicio Nacional de Salud, no deberían haber ningún impedimento ni existir aprobaciones adicionales en relación con la prescripción y dispensación del medicamento, ni en el ámbito hospitalario ni en el ámbito ambulatorio, prescripción médica y dispensación en oficina de farmacia.

Sin embargo, las Comunidades Autónomas no incorporan a de manera automática a su prestación farmacéutica los medicamentos que a nivel estatal se van incorporando al Nomenclátor, sino que han instituido una serie de controles complementarios a través de los cuales llevan a cabo una nueva evaluación de la idoneidad de incorporar un medicamento a la prestación farmacéutica de dicha Comunidad Autónoma.

El procedimiento varía de una Comunidad Autónoma a otra, lo que añade complejidad al proceso de acceso al mercado en cada una de ellas. Si bien los procedimientos varían de una a otra, podemos agruparlos en dos grandes grupos, aquéllas donde el peso del acceso a nivel autonómico se lleva a cabo centralizadamente a nivel de la respectiva Consejería de Sanidad y aquéllas donde el peso del acceso autonómico recae en decisiones en el ámbito hospitalario. No obstante, dentro de cada bloque hay diferencias significativas en los tiempos de acceso, por lo que el acceso de los medicamentos innovadores sufre retrasos y diferencias relevantes de una Comunidad Autónoma a otra, con independencia del sistema de acceso.

A esta fecha todas o prácticamente todas las Comunidades Autónomas han creado y mantienen uno a varios comités de evaluación de medicamentos, si bien no todas adoptan la decisión de manera centralizada a nivel de la Comunidad Autónoma en su conjunto.

Incorporación del medicamento a nivel de Comunidad Autónoma

Las siguientes Comunidades Autónomas toman la decisión de incorporar el medicamento a nivel centralizado: Asturias, Galicia, Cantabria, País Vasco, Comunidad Valenciana, Murcia, Extremadura, Baleares, Aragón y Castilla La Mancha. Dichos Comités evalúan los nuevos medicamentos y deciden si los hospitales y facultativos de su Comunidad Autónoma deberían o no adquirirlos / prescribirlos. El proceso puede ser en ocasiones muy largo y retrasar en meses o incluso años el acceso a un determinado medicamento. Los medicamentos de mayor impacto presupuestario sufren mayores retrasos.

Una vez aprobado a nivel de la Comunidad Autónoma, se autoriza a los hospitales a incluir el medicamento en sus procesos de adquisición de medicamentos y a los facultativos su prescripción. Se trata de una facultad de compra / prescripción, y los hospitales deciden cuando y si abren procesos de adquisición del medicamento. En el supuesto de aprobarse una nueva indicación, se sigue un procedimiento similar de evaluación y aprobación.

Existen algunas especialidades en función del tipo de medicamento. Por ejemplo, en algunos casos además de la aprobación a nivel de Comunidad Autónoma existen protocolos a nivel hospitalario sobre el uso de un tratamiento u otro, y por tanto de un medicamento u otro. Así en el caso de los antibióticos, un hospital puede incorporar un determinado antibiótico para un tratamiento y otro hospital no incorporarlo y utilizar otro tipo de antibiótico para el mismo tratamiento. Estos protocolos pueden retrasar la incorporación de un medicamento a un determinado hospital o grupo de hospitales, a pesar de que dicho medicamento haya superado favorablemente la evaluación a nivel europeo (autorización de comercialización), nacional (precio y reembolso e incorporación al Nomenclátor del Servicio Nacional de Salud) y de la Comunidad Autónoma (acceso a la adquisición y uso a nivel regional).

Finalmente, alguna Comunidad Autónoma es especialmente restrictiva y solo permite el acceso a un medicamento de cada grupo terapéutico, generalmente bloqueando el acceso a los medicamentos aprobados con posterioridad en dicho grupo terapéutico. Estas limitaciones no suelen impedir que si existe una petición específica de un facultativo para un tratamiento que no haya sido incorporado en el hospital, pero sí aprobado a nivel de Comunidad Autónoma, el hospital gestione su adquisición para el paciente afectado.

Incorporación del medicamento de manera descentralizada

En estas Comunidades Autónomas el proceso generalmente consiste en una presentación del medicamento a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma, y esta remite la información a los diferentes hospitales, quienes evalúan de manera individualizada cada nuevo medicamento e indicación. A continuación cada hospital abre un proceso interno de decisión de si incorpora o no ese nuevo medicamento o indicación en su guía terapéutica.

Hay algunos sistemas de acceso más complejos como son los de Andalucía o Cataluña. En Andalucía, dicha presentación se lleva a cabo también a nivel provincial, y las plataformas provinciales toman la decisión de compra. Por ello, el uso de un medicamento puede estar más o menos extendido / restringido en función de la provincia. En Cataluña, existe un programa de optimización para modelos de compra hospitalaria, en el

cual el CatSalut evalúa la molécula y marca una tarifa en precio. A continuación cada hospital decide si adquiere o no los medicamentos.

4. Identificación de los principales problemas del actual procedimiento de financiación y precio y propuesta de cambios

Entendemos que un procedimiento ideal de autorización y financiación de un medicamento en España debería partir de una evaluación y aprobación regulatoria (EMA-UE en nuestro ejemplo), una adecuación local a la realidad del país en términos de alternativas terapéuticas disponibles e impacto económico específico y, a partir de ahí, una disponibilidad para el profesional sanitario quien, previo conocimiento del fármaco, decidirá libremente prescribirlo o no en función de las necesidades de sus pacientes. Procedimiento que sí podría fácilmente cumplir con el plazo de 90 más 90 días establecido en la Directiva de fijación de precios y en el Real Decreto 271/1990.

Sin embargo, de acuerdo con lo expuesto en los puntos precedentes, entendemos que el actual procedimiento de financiación y precio es en algunos puntos reiterativo, lo que lo convierte en poco eficiente y dificulta cumplir con el plazo de 90 más 90 días citado. Nos referimos, por ejemplo, al hecho de que en el marco de dicho procedimiento de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS se re-evalúan aspectos de eficacia y seguridad del medicamento ya analizadas y valoradas durante el procedimiento de la autorización de comercialización del medicamento.

Además, se prevén algunos trámites adicionales (como la elaboración del IPT) que actualmente se elaboran al margen del procedimiento de financiación y precio, resultando en una dilatación del plazo de resolución de dicho procedimiento.

Asimismo, el hecho de que sistemáticamente el procedimiento de precio y financiación se configure a la práctica como un procedimiento iniciado de oficio deja a los laboratorios en una situación de incerteza porque no puede operar la figura del silencio administrativo positivo. Es decir, transcurrido el plazo legal del que dispone la administración para resolver, el laboratorio no puede (i) comercializar el medicamento; ni (ii) entender incluido el medicamento en el SNS y aprobado su precio industrial máximo (“PVL”), en virtud del silencio positivo.

Y, por otro lado los procesos instituidos por las CCAA en relación con incorporación del medicamento a la prestación sanitaria a nivel autonómico suponen no solo una barrera adicional que ralentiza la efectiva comercialización del medicamento, sino que también genera desigualdades entre los pacientes de las diferentes CCAA.

En base a ello, se proponen cambios al procedimiento de financiación y precio, destinados a lograr una mayor agilidad y seguridad jurídica. En este sentido, debemos señalar que, de acuerdo con lo indicado en la introducción, nos focalizaremos en el proceso de financiación y precio de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado.

Proponemos aprovechar el actual proceso de modificación de la Ley de Garantías para incorporar diversos aspectos del procedimiento de financiación y precio. Por otra parte y como consecuencia de lo anterior, debería actualizarse el procedimiento establecido en el Real Decreto 271/1990, aprobando un nuevo Real Decreto que recogiese en detalle el proceso de acceso al mercado en su totalidad hasta el acceso del medicamento al paciente.

Uno de los problemas identificados es la dificultad para cumplir con el plazo fijado de 90 + 90 días. Somos conscientes de que se trata de un plazo relativamente corto atendiendo a la importancia y trascendencia del procedimiento, y a la creciente complejidad de los medicamentos aprobados. Por ello, proponemos incluir un fase de información y actuaciones previas que podría iniciarse en el momento en que la CHMP de la EMA adopte el dictamen final favorable y, por tanto, formule la recomendación a la Comisión Europea de conceder una nueva autorización de comercialización.

A partir de ese momento en que la información ya es pública y sólo queda la formalización de la concesión de la autorización por parte de la Comisión Europea en línea con la recomendación del CHMP, la administración española podría iniciar la tramitación del proceso conducente a la incorporación del medicamento a la prestación farmacéutica del SNS. Para ello la DGCFYF podría requerir al laboratorio solicitante de la autorización para que en un plazo de 10 días hábiles confirme su intención de comercializar o no el producto en España y, en caso afirmativo, si solicitará su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. Al mismo tiempo, se permitiría al laboratorio aportar la documentación e información que considerase relevante a efectos de la elaboración del IPT correspondiente al medicamento a evaluar. En caso de que el laboratorio no respondiera en ese plazo o lo hiciera de forma negativa, no se iniciaría ningún procedimiento, hasta que el laboratorio solicitase la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

En cambio, si el laboratorio respondiera afirmativamente, se podrían en marcha el proceso de elaboración y aprobación del IPT del medicamento. Es decir, la DGCFYF notificaría el dictamen del CHMP, junto a la respuesta recibida del laboratorio al GCPT para que iniciara la elaboración del informe sobre la financiación del medicamento en cuestión. Recomendamos que este procedimiento vaya en paralelo a la adopción de la decisión de autorización del medicamento por parte de Comisión Europea, por lo que el plazo máximo para la elaboración del borrador de IPT no debería superar los 60 días.

En cuanto a los aspectos a valorar en el IPT, la normativa debería clarificar que no se trata de una nueva reevaluación del producto, por lo que todo análisis de la eficacia y seguridad del producto únicamente se realizaría en el marco de la comparación con las alternativas terapéuticas disponibles en España.

En este sentido, debe puntualizarse que sería recomendable que la nueva versión de la **Ley de Garantías afirmara por un lado de forma clara (i) qué alternativas pueden tenerse en cuenta a estos efectos y lo limitara a medicamentos autorizados y comercializados en España para la misma indicación que el medicamento objeto de análisis; y (ii) que el objeto del IPT es únicamente la comparativa en los aspectos de seguridad y eficacia del medicamento con respecto a las alternativas identificadas como comparables y disponibles en el mercado español.**

Ello a los efectos de evitar que se incluya en dicha comparativa fórmulas magistrales y/o medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.

En cuanto a qué debe valorarse en ese informe, como decíamos para evitar duplicidades e incoherencias entre la valoración de la EMA y la efectuada a nivel nacional, ésta debería limitarse a comparar el medicamento con las alternativas disponibles, pero no debería evaluarse de nuevo su coste-eficacia, su seguridad o, por ejemplo, la suficiencia de la información/datos aportados por el laboratorio durante el procedimiento de autorización.

Precisamente al no ser necesario valorar de nuevo circunstancias ya tenidas en cuenta por parte de la EMA, entendemos que sería razonable y aligeraría la carga de la administración si en algunos casos, como por ejemplo los medicamentos huérfanos, la Ley de Garantías establece claramente que no será necesario efectuar un análisis comparativo porque, por definición, no existirán alternativas disponibles. En esos casos, el IPT debería limitarse al resto de criterios del artículo 92.2 de la Ley de Garantías tales como la valoración de si se trata de una patología menor. Mismo criterio debería establecerse en relación con cualquier medicamento a valorar que no disponga de alternativas terapéuticas comercializadas en España. Lo anterior permitiría recortar plazos y agilizar la carga de la administración española.

Volviendo al procedimiento en sí, una vez la AEMPS haya elaborado la propuesta de IPT, sugerimos que se notifique en paralelo dicha propuesta al laboratorio y a la DGCYF para que, en un plazo de 10/15 días hábiles, pudieran formular alegaciones. Entendemos que sería interesante poder prever la posibilidad de que el laboratorio pueda escoger efectuar este trámite de alegaciones de forma oral manteniendo una reunión con la AEMPS y los expertos involucrados. Una vez transcurrido este plazo, la AEMPS debería elaborar la versión definitiva del informe y remitirla a la DGCYF para su valoración final y publicación.

De acuerdo con los plazos indicados, este momento debería coincidir con el fin del trámite nacional de registro en España el medicamento, ahora sí, autorizado por procedimiento centralizado. Por tanto, en paralelo, se habría recibido la solicitud del laboratorio de registrar el medicamento en España y su intención de comercializarlo y de presentar una solicitud de precio y financiación.

El proceso de financiación y precio debería iniciarse con la presentación por parte del laboratorio de la solicitud de precio y financiación, debiendo aportar el laboratorio toda la documentación e información que considere relevantes. **Recomendamos clarificar en la Ley de Garantías que dicho procedimiento es un procedimiento iniciado a instancia de parte**, a diferencia de la práctica administrativa actual que lo ha derivado a un procedimiento iniciado de oficio. Esta diferencia es muy relevante a efectos de determinar qué sucede cuando la administración no resuelve en plazo, ya que en el caso del procedimiento iniciado de parte, **el transcurso del plazo legal para resolver supone**

la aceptación de la solicitud de financiación. Entendemos por tanto que el silencio debería ser positivo y, transcurrido el plazo legal de 90 o 180 días, el laboratorio debería poder entender incluido el medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, aprobado el PVL propuesto y reclamar la inclusión del medicamento en el sistema de datos de la SNS (Nomenclátor).

Los plazos de elaboración y aprobación del IPT deberían permitir que, en el momento de inicio formal del procedimiento de financiación y precio por parte del laboratorio, el IPT definitivo estuviera publicado. A continuación la DGICYF elaboraría la propuesta a presentar a la Comisión Interministerial, en base al análisis de los criterios de coste- económicos establecidos en el artículo 92 de la Ley de Garantías y basándose en el IPT en cuanto a los aspectos técnicos, que no deberían ser objeto de nueva valoración en este punto del procedimiento.

Dicha propuesta debería someterse a la Comisión Interministerial dentro del plazo máximo de 90 días. Es en el marco de dicha Comisión Interministerial donde entendemos que cabe la participación de las CCAA en el proceso de decisión del precio y financiación de los medicamentos. Por ello, y a fin de evitar retrasos en el acceso efectivo de los pacientes a los nuevos tratamientos y garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos en todo el Estado, **la Ley de Garantías debería clarificar que una vez obtenida la decisión de financiación y precio (e incorporado el medicamento al Nomenclátor), el medicamento debería estar accesible de inmediato para su prescripción, dispensación y uso en todo el SNS, sin que las CCAA puedan adoptar procesos y procedimientos internos adicionales de valoración y validación de los medicamentos y quedando su uso a criterio únicamente del clínico a la vista de las necesidades terapéuticas de sus pacientes.**

La propuesta de resolución de inclusión o no inclusión del medicamento en el SNS emitida por la DGICYF se remitiría, como hasta ahora, al laboratorio para trámite de audiencia de 15 días. En caso que la decisión de la DGICYF sea negativa, se abriría un nuevo plazo de 90 días de negociación con el laboratorio, donde podría la posibilidad de llevar a cabo un nuevo trámite de audiencia por si el laboratorio está dispuesto a modificar su propuesta económica y puede así acordarse finalmente la inclusión del medicamento en el SNS. Este trámite adicional no debería ser de más de 90 días adicionales a fin de que en total el procedimiento respete los plazos fijados por la Directiva de fijación de precios.

Una vez se haya acordado la inclusión de un medicamento en el SNS, entendemos que sería recomendable que **la nueva versión de la Ley de Garantías estableciera que, a partir de ese momento, el medicamento debe estar disponible en la base de datos de la SNS para que cualquier profesional sanitario pudiera prescribirlo con cargo al SNS** sin que sea necesario esperar a que la Comunidad Autónoma correspondiente lo acepte.

Por último, recomendamos que todo lo anterior se regule en una única gran norma de acceso en España, perfectamente encajable en la próxima Ley de Uso Racional, que regule todos los pasos nacionales desde la autorización de comercialización hasta la decisión de financiación y garantizando la disponibilidad inmediatamente posterior a prescriptores y pacientes en posteriores trámites o autorizaciones-revisiones.

Acceso a mercado. Análisis comparado de otros entornos regulados: Alemania y Francia



**Paula
González de
Castejón.**
*Socia DLA
Piper.*

1. Introducción

El objeto de este artículo es hacer un análisis comparado de la normativa europea de acceso a mercado de medicamentos a fin de valorar los diferentes enfoques que se han tomado en otros países vecinos sobre esta compleja materia.

En un sector regulado, como es el sanitario, en el que deben ponderarse y protegerse valores como la salud y la sostenibilidad del sistema, las estrategias de regulación en materia de acceso a mercado alcanzan un peso muy significativo en la sociedad.

La regulación debe tener como objeto, no solo la sostenibilidad financiera del sistema, sino también, y, sobre todo, garantizar el acceso a la innovación por parte de los pacientes. Un sistema que no proteja y fomente, y por qué no, recompense la innovación en materia sanitaria y de terapias médicas, corre el peligro de crear un entorno que se aleje del paciente como bien último a proteger, un sistema más mercantilista y menos humanista, que indefectiblemente será un sistema menos igualitario.

A nadie se nos escapa el gran avance que ha tenido la ciencia y la medicina en los últimos años, avance que nos ha llevado a mejorar sustantivamente la esperanza de vida de muchos pacientes, así como su calidad de vida durante tratamientos médicos largos y complejos.

Esto sólo ha podido ser gracias a la inversión en innovación e investigación y desarrollo. Y es evidente que, si esa inversión no es compensada con precios de mercado justos, apropiados y acordes con la inversión realizada, no será sostenible en el tiempo.

Por ello, cuando la fijación del precio del tratamiento médico resultante de la inversión en innovación es el resultado de un procedimiento administrativo diseñado y gestionado por políticas de acceso a mercado, es fundamental que esas políticas tengan en cuenta, y ponderen adecuadamente, los objetivos últimos perseguidos, esto es, la sostenibilidad del sistema, pero también, y sobre todo y por encima de todas las cosas, la salud pública.

En el caso de España, por ejemplo, el Sistema de Precios de Referencia se diseña con un doble objetivo. Por un lado, garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud, sí, pero, por otro lado, ofrecer un sistema de calidad y equitativo. Este último aspecto, vinculado a la salud pública y a la protección del individuo, no puede olvidarse o dejarse en un segundo plano. Inclinar el sistema de acceso a mercado a los intereses económicos del sector público (sostenibilidad del sistema) puede resultar perverso. Esto es, entender

las políticas de acceso a mercado y compra de medicamentos (y los procesos previos de acceso a mercado, fijación de precios, etc.) únicamente como un gasto, y no como una inversión (derecho a la salud), puede producir una degradación irreversible del sistema.

Es importante, y las políticas de acceso a mercado así deben reflejarlo, que haya un equilibrio razonable entre (i) la sostenibilidad del sistema y la gestión de recursos públicos limitados, (ii) los intereses privados de las empresas que apuestan e invierten en innovación y que tienen como objetivo legítimo obtener un rendimiento de dicha inversión, y (iii) el acceso y la protección de la salud pública, reconocida por nuestra Constitución en su artículo 43.

Debemos ser cautos con la idea de ahorro económico en el sector de la sanidad, máxime si dicho ahorro pone en peligro la sostenibilidad de un sistema público de salud de calidad.

Además de lo anterior, a la hora de diseñar y definir políticas de acceso a mercado de medicamentos, hay que tener en cuenta la agilidad de los procesos. Se trata de garantizar no sólo que los pacientes puedan tener acceso a terapias innovadoras, sino también, y, sobre todo, que dicho acceso sea temprano.

En los últimos años hemos asistido a un desarrollo sin precedentes en materia de innovación farmacéutica. Además, resulta llamativo también la velocidad a la cual se produce dicho desarrollo. La velocidad y agilidad se convierten así en piezas claves en las políticas de acceso a mercado.

De un análisis comparado de las políticas de acceso a mercado de nuestro entorno, vemos divergencias importantes tanto en la **tasa de disponibilidad** de medicamentos (número o porcentaje de medicamentos disponibles en el país, calculada desde la aprobación europea hasta que entran en el Nomenclátor y están disponibles para la prescripción por parte de los profesionales sanitarios), como en los **plazos o tiempos de disponibilidad** (tiempo que transcurre desde que el medicamento recibe la autorización de comercialización en la Unión Europea hasta que los pacientes pueden acceder a ellos), produciendo así grandes diferencias de oportunidades de tratamiento para los pacientes según el país de la Unión Europea en el que se encuentren.

Así, mientras en Alemania el 92% de los medicamentos aprobados en Europa están disponibles para los pacientes, en España el porcentaje se reduce a un 53%.

En cuanto a plazos, la comparación es igualmente preocupante: los pacientes españoles tienen (tenemos) que esperar (de media) 17 meses (517 días) para poder disponer de un tratamiento, mientras en Alemania la demora es de (tan sólo) 4 meses.

Y lo que es peor: estas tasas han empeorado en los últimos años. En España hemos pasado de una tasa de disponibilidad del 62% en 2018 a ese 53% actual, y de unos tiempos de disponibilidad de 385 días (12 meses) en 2018 a los 517 días (17 meses) de la actualidad.

Estas diferencias han sido analizadas en detalle en el sector oncológico a través del informe de Vintura de 2020, “Every day Counts”. El análisis y conclusiones alcanzadas en dicho informe bien pueden extrapolarse a otros sectores de la medicina más allá del oncológico.

Como se indica de manera muy ilustrativa en el informe de Vintura, en el tratamiento de un paciente enfermo, “*cada día cuenta*”.

Resulta por tanto esencial analizar los factores que pueden llevar a que el acceso a mercado en determinados países sea más ágil que en otros, para lograr, no sólo un acceso a más terapias médicas innovadoras, sino también un acceso más temprano por parte de los pacientes a dichas terapias. Lo contrario lleva a grandes diferencias y discriminaciones dentro del territorio de la Unión Europea.

¿Cuáles son esos aspectos del proceso que pueden provocar que el mismo se demore y dilate en el tiempo innecesariamente? Un análisis comparado de la regulación aplicable en distintos países de la Unión Europea puede arrojar luz al respecto. Algunos de los aspectos clave a tener en cuenta son:

- a) La fecha de comienzo del proceso nacional de acceso a mercado: una vez que se obtiene la autorización de comercialización de un medicamento a nivel comunitario, o incluso inmediatamente antes, debe poder iniciarse el proceso de autorización de acceso a mercado a nivel nacional. Todo el tiempo que transcurra entre ambos momentos (autorización de comercialización y solicitud de acceso a mercado) es un retraso innecesario e injustificable para el paciente.
- b) La normativa nacional debe contemplar unos plazos ágiles para la superación de los distintos hitos que conlleva el proceso, y dichos plazos deben en todo caso respetarse escrupulosamente. Y eso, por desgracia, no siempre es así.
- c) Los distintos análisis y toma de decisiones no deben duplicarse. En el proceso de acceso a mercado intervienen distintas partes interesadas, pero la regulación debe fijar de manera clara el alcance y objetivo de los análisis y decisiones a tomar por cada una de estas partes para evitar duplicidades.
- d) Los criterios de prueba de evaluación clínica deben ser claros y estar alineados en los distintos países de la Unión Europea.
- e) Se debe dar oportunidad suficiente a la industria farmacéutica para probar el valor añadido de las terapias innovadoras.

Cada día de retraso en la financiación de un medicamento es un día menos para poder tratar al paciente que lo está esperando y lo necesita.

Centraremos este artículo en el análisis del marco regulatorio aplicable en Alemania y Francia, dos países dentro de la Unión Europea cuya regulación favorece (como hemos visto más arriba, en datos comparados con Alemania) un acceso temprano a terapias innovadoras.

2. Análisis comparado

Alemania

En el caso de Alemania, y en base a la ley denominada *Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz* o *Act on the Reform of the Market for Medicine Drugs* (“AMNOG”) desde el momento en que un producto innovador obtiene autorización de comercialización (tanto si es a nivel nacional como si es a nivel europeo por decisión de la Comisión Europea) puede comenzar a ser dispensado en centros sanitarios públicos al precio que fije el fabricante, que es 100% reembolsado por el sistema de salud público.



Este acceso a mercado inmediato tiene carácter interino, ya que esta situación se mantiene durante un periodo aproximado de 12-15 meses, que es el plazo máximo que tarda en sustanciarse y resolverse en Alemania el proceso de precio y reembolso.

Esto es, en un primer momento basta con haber obtenido la autorización de comercialización de la terapia, para que los pacientes puedan acceder al tratamiento innovador al precio fijado por el laboratorio. Además, y en su caso, la decisión final del precio y reembolso no se prolonga más allá de 12-15 meses.

Si echamos un vistazo a los aspectos que en la Introducción señalábamos como claves para valorar los procesos de acceso a mercado, podemos ver como en Alemania se cumplen de manera escrupulosa los dos primeros. Esto es, hay superposición entre el hito de autorización de comercialización y acceso a mercado, de tal manera que no se producen ineficiencias en ese aspecto por demoras innecesarias. Por otro lado, la normativa nacional contempla unos plazos claros y razonables que se respetan escrupulosamente.

Merece la pena detenerse así en el análisis del proceso de precio y reembolso en Alemania que permite el acceso a mercado de terapias innovadoras de manera ágil.

En primer lugar, la solicitud del proceso de precio y reembolso en Alemania se lanza de manera simultánea con el inicio de la comercialización. Tras su lanzamiento, las autoridades competentes en Alemania (fundamentalmente son dos organismos, el *Gemeinsamer Bundesausschuss* o *Federal Joint Committee* (“G-BA”) y el *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* o *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (“IQWiG”) realizan el análisis preliminar de beneficio o “*early benefit assessment*” que tiene por finalidad analizar y evaluar el valor añadido que aporta el nuevo tratamiento o producto frente a tratamientos existentes ya autorizados.

De nuevo, vemos que se cumple otro de los aspectos clave señalados en la Introducción. Esto es, el número de partes o autoridades intervinientes debe limitarse a fin de evitar duplicidad de los análisis y trabajos a realizar.

Para que las autoridades competentes puedan realizar el análisis preliminar de beneficio, los laboratorios tienen que aportar un dossier que incluya al menos la siguiente información:

- (i) Datos sobre el valor añadido que aporta el nuevo tratamiento. Son datos obtenidos durante el ensayo clínico y no publicados.
- (ii) Número estimado de pacientes que se beneficiarían del nuevo tratamiento.
- (iii) Proyección de costes estimados.

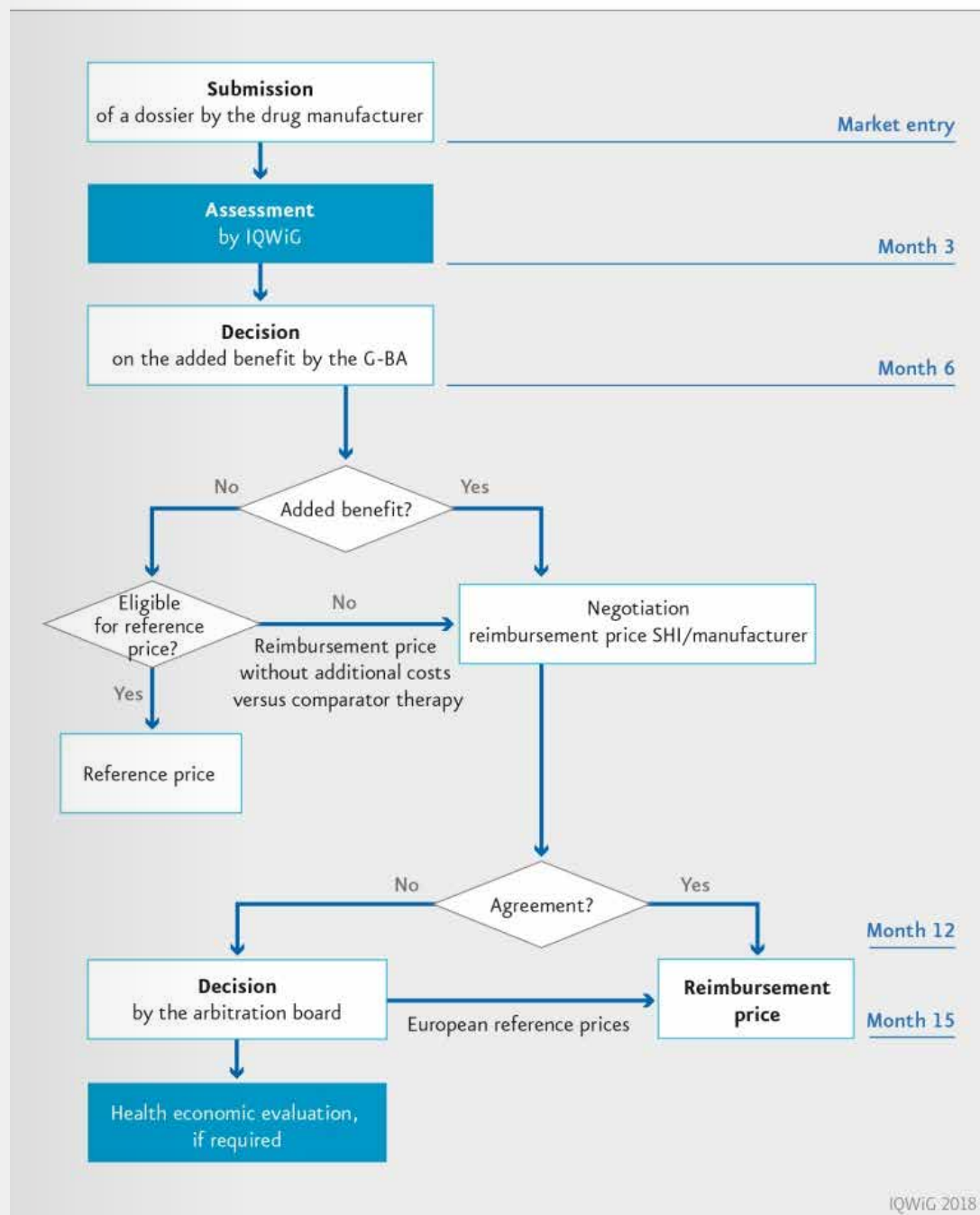
Una vez más nos encontramos con otro aspecto clave. Los criterios de evaluación se encuentran prefijados y son claros.

En función de los anteriores datos, la autoridad encargada determina cuál es el beneficio del tratamiento innovador (por ejemplo, reduce la mortalidad o mejora la calidad de vida del paciente) y la graduación que le corresponde a dicho beneficio (menor, considerable o significativo).

Este análisis se realiza durante los primeros 6 meses del proceso (recordemos que la duración total del mismo debe ser de 12-15 meses máximo), y en función del resultado de dicho análisis, el número de pacientes que se estima se podrá beneficiar del nuevo tratamiento y la proyección de costes, se lleva a cabo una negociación del precio de reembolso entre las autoridades encargadas y la empresa farmacéutica. La negociación se extiende otros 6 meses o, en casos muy excepcionales, hasta 9 meses, de tal manera que el proceso se completa en los 12-15 meses previstos.

A continuación, se incluye una gráfica con la descripción del proceso y los plazos:

The AMNOG procedure



Cabe destacar que el 100% de los productos, tanto hospitalarios como de distribución farmacéutica, que hayan obtenido autorización de comercialización a nivel comunitario obtienen decisión positiva de reembolso. Esto es, su acceso a mercado está garantizado, con lo que ello implica en términos de beneficio y de mejora de oportunidades para los pacientes en Alemania.

Ahora bien, en función del valor añadido que aporten los productos innovadores frente a tratamientos ya existentes, el precio de reembolso variará, pudiendo ser mayor o menor. Pero en todo caso el acceso a mercado está garantizado.

Esto es, aunque el resultado del análisis preliminar de beneficio no resulte muy favorable (porque se concluya que no aporta un valor añadido significativo frente a terapias existentes), en ningún caso esto significa que el nuevo tratamiento no pueda ser comercializado en Alemania.

Un análisis preliminar de beneficio que no resulte excesivamente favorable tampoco significará que el precio de reembolso que se acuerde no sea competitivo o aceptable por la empresa farmacéutica, porque en el peor de los casos se fijará en función del precio estándar de un tratamiento similar y nunca por debajo del coste. Esto es un revulsivo para la innovación, puesto que, a mayor innovación, mayor libertad para negociar el precio de reembolso.

Vemos pues cómo en el sistema de precio y reembolso (acceso a mercado) de Alemania se dan dos cuestiones fundamentales que nuestro sistema en España no tiene:

- El acceso a mercado de todos los tratamientos innovadores está garantizado. Esto es, dentro del sistema de salud público los pacientes podrán optar a cualquier tratamiento médico que haya obtenido autorización de comercialización.
- Se potencia y premia la innovación, porque en función del “*valor añadido*” que el nuevo producto aporte frente a tratamientos existentes, se determinará el precio de reembolso, que en ningún caso estará por debajo del precio de coste y en el peor de los casos será el precio de un tratamiento equivalente.

Vemos como se prima la salud del paciente frente a un criterio fundamentalmente económico, si bien éste último no desaparece, porque en última instancia el precio final de reembolso estará vinculado al “*valor añadido*” del nuevo tratamiento innovador.

Además, se busca evitar duplicidades en cuanto a los análisis a realizar. Se considera que durante el proceso de autorización de comercialización se evalúa la eficacia y seguridad de un producto. O por lo tanto, si se ha obtenido la autorización de comercialización, se entiende que ha quedado probado que un producto es seguro y eficaz desde un punto de vista sanitario y, por tanto, es apto para acceder al mercado y poder ser dispensado inmediatamente sin necesidad de mayores análisis.

De esta manera, se reserva el proceso de precio y reembolso exclusivamente para analizar el valor añadido que el tratamiento innovador puede ofrecer frente a tratamientos existentes, su coste y su valoración económica (precio máximo de reembolso).

La agilidad (recordemos que estamos hablando de un plazo máximo de 12-15 meses para obtener un análisis preliminar de beneficio o “*early benefit assessment*”) del proceso de precio y reembolso en Alemania no debe llevarnos a pensar que puede resultar excesivamente preliminar o provisional, al estar basado únicamente en datos obtenidos durante los ensayos clínicos. Precisamente para “*modular*” este aspecto, la normativa aplicable alemana prevé que el análisis preliminar de beneficio o “*early benefit assessment*” se reevalúe posteriormente de forma periódica con datos reales. De nuevo, vemos que se busca un equilibrio entre la sostenibilidad del sistema y la promoción y compensación de la innovación que mejore las expectativas de salud de los pacientes.

Por último, y de manera complementaria al sistema de precio y reembolso, el sistema alemán introduce el copago como mecanismo “modulador” que tiene por objeto “poner el valor” entre la ciudadanía el sistema de salud pública y equilibrar posibles situaciones discriminatorias en la población en función de su capacidad económica.

El copago se configura según el ámbito en el cual se presta el tratamiento, si es de carácter hospitalario o no. Así:

- **Copago en tratamientos hospitalarios:** el paciente debe abonar una cantidad de 10 €/día por todo el tratamiento hospitalario.
- **Copago en tratamiento no hospitalario:** el paciente abona el 10% del precio de venta al público con un tope máximo de 5-10 €. En el caso de enfermedades crónicas, no hay copago y se reembolsa el 100% en aquellos casos en los que el reembolso suponga más del 1% de los ingresos anuales brutos del paciente.



En el caso de Francia, cabe destacar que, desde julio de 2021, se ha aprobado una nueva regulación que permite el acceso temprano (*“Early Access System”*) por parte de los pacientes a tratamientos innovadores. Si bien este sistema no está previsto para todos los tratamientos, permite el acceso temprano, incluso antes de que se haya obtenido la autorización de comercialización, a un nuevo producto, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- (i) Que el tratamiento esté previsto para una enfermedad rara, grave y deshabilitante.
- (ii) Que no exista un tratamiento apropiado disponible.
- (iii) Que exista una necesidad urgente.
- (iv) Que se presuma innovador, en especial en relación con un producto o enfermedad específica.

Si bien se podría decir que este sistema se configura como una excepción o alternativa al procedimiento general de precio y reembolso, la importancia del mismo respecto a las expectativas de salud y curación del paciente resulta clave.

Para poder optar al sistema de acceso temprano, los laboratorios deben comprometerse con las autoridades a:

- (i) suministrar el tratamiento en un plazo máximo 2 meses desde que se conceda la autorización de acceso temprano, y
- (ii) solicitar el inicio del proceso de precio y reembolso en un plazo máximo de 1 mes desde que se obtenga la autorización de comercialización.

Parece que de nuevo se prima el criterio de salud y acceso al tratamiento del paciente frente al criterio puramente económico.

Las estadísticas y los resultados de este proceso de *“Early Access System”* publicadas hasta el 30 de abril de 2022 arrojan los siguientes datos:

Desde la aprobación de la norma ha habido 100 solicitudes, 50 de las cuales se habrían resuelto en una media de 60 días. A su vez, de esas 50 solicitudes, un 80% (esto es unas 40 solicitudes) obtuvieron una autorización positiva de acceso a mercado temprano. Cabe destacar que, de esas 40 solicitudes, 25 hacían referencia a un producto que ya contaba con autorización de comercialización y 15 a productos todavía pendientes de obtener autorización de comercialización.

3. Conclusiones

Reconocimiento de la innovación real

Resulta de vital importancia que, en un sector tan crítico como el de la salud, la innovación reciba un reconocimiento adecuado. De lo contrario, la ciudadanía en España podría verse condenada a una pérdida progresiva de acceso a tratamientos innovadores que perjudiquen seriamente su salud y probabilidad de curación, y en última instancia la equidad del sistema de salud pública.

En un entorno como el actual, en el que precisamente la innovación e investigación del sector farmacéutico y biotecnológico han sido las palancas que han permitido luchar contra la pandemia del COVID-19, no se entiende que se quiera modificar el actual marco regulatorio con propuestas que puedan desincentivar la innovación.

Sólo un entorno regulatorio seguro, que establezca un sistema de acceso a mercado equitativo y armonizado con el resto de los países de nuestro entorno de la Unión Europea, fomentará que las compañías biotecnológicas y farmacéuticas quieran comercializar sus nuevos tratamientos en España. Por el contrario, un sistema basado únicamente en criterios económicos que desincentive la innovación podría acabar privando a la población española de acceder a productos seguros y eficaces, autorizados para ser comercializados en la Unión Europea.

Además, el que la decisión de precio y reembolso se base fundamentalmente en criterios económicos en aras a garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, podría llevar a un efecto perverso, y es que determinadas enfermedades siguieran siendo tratadas con tratamientos ya autorizados, que, si bien pueden tratar la misma patología a un precio más “competitivo”, provocan unos efectos económicos “colaterales” mucho más perjudiciales para la sostenibilidad financiera del sistema (sin hablar por supuesto de los efectos para la salud y la calidad de vida del paciente).

Quizás sea más económico el precio del tratamiento por día y paciente del antiguo medicamento frente al del producto innovador.

Pero no olvidemos que un tratamiento innovador aunque de manera aislada pueda ser más costoso, puede conllevar ahorros significativos para el sistema, en términos de días de hospitalización, pruebas médicas, y/o tratamiento de efectos secundarios. Esto es, hay que tener una visión global, holística y a largo plazo de la salud pública, y las políticas de acceso a mercado deben englobarse dentro de esa visión.

A nadie se le escapa la importancia de buscar mecanismos adecuados para garantizar la sostenibilidad del sistema, pero ésta no puede pasar simplemente por no autorizar la administración y dispensación de tratamientos innovadores en el Sistema Nacional de Salud. Es una solución demasiado “*simplista*” que probablemente no sirva para alcanzar las metas de ahorro y sostenibilidad anunciadas, y, además, claramente perjudicará a pacientes del Sistema Nacional de Salud, que verán mermadas significativamente sus posibilidades de tratamiento frente a pacientes de otros países de la Unión Europea, o lo que es más perverso, pacientes de la sanidad privada.

Existen mecanismos para modular y evaluar la innovación real y vincularla al precio de reembolso, como es, según hemos visto anteriormente, el caso de Alemania.

Debe primar el criterio de salud frente al puramente económico

Como indicábamos antes, el eje fundamental sobre el que deben girar las decisiones de acceso a mercado de un producto debe ser el de la salud y bienestar del paciente, no el económico. Todo tratamiento que haya obtenido autorización de comercialización es un tratamiento seguro y eficaz, y por ello debe poder administrarse en hospitales del Sistema Nacional de Salud a un precio negociado justo y razonable. Cosa distinta es que en función del “*valor añadido*” que ese tratamiento aporte al paciente en relación con la/una disminución de la mortalidad o mejora de la calidad de vida (esto es, en función de la innovación real), el precio máximo de reembolso pueda ser más o menos competitivo. Pero si un medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de la Comisión Europea, una autoridad nacional no debería poder limitar su acceso al mercado nacional únicamente por motivos económicos.

Un sistema basado exclusivamente en criterios económicos, y más concretamente en el coste del tratamiento por paciente y día, no sólo da una imagen parcial y no real del impacto económico que el tratamiento de ese paciente tiene para el Sistema Nacional de Salud (recordemos otros aspectos como gastos de hospitalización, pruebas accesorias, etc.) sino que además tiene el efecto “*perverso*” de desincentivar la innovación en un sector tan relevante y crítico como el de salud.

Permitir el acceso a mercado de tratamientos innovadores cuya seguridad y eficacia ha quedado probada a través del proceso de autorización de comercialización, y fijar su precio y reembolso, no puede entenderse exclusivamente como un gasto, sino como una inversión.

Entender e interiorizar este asunto es clave para que las políticas que se diseñen sean equilibradas y alcancen los tres objetivos básicos que señalábamos en la introducción de este trabajo, esto es:

- (i) la sostenibilidad del sistema y la gestión de recursos públicos limitados;
- (ii) los intereses privados de las empresas que apuestan e invierten en innovación y que tienen como objetivo legítimo obtener un rendimiento de dicha inversión, y
- (iii) la protección de la salud pública, reconocida como un derecho fundamental por nuestra Constitución en su artículo 43.

La innovación lleva aparejada siempre una inversión. Analicemos la cuestión de la innovación vs. la inversión en otro sector público distinto del de la salud, en el que también hay que gestionar recursos públicos limitados.

Pensemos en la flota de autobuses municipales de un ayuntamiento o empresa municipal de transportes o en la adquisición de trenes. ¿Qué ocurriría si un ayuntamiento no renovara periódicamente su flota de autobuses municipales e incorporara autobuses eléctricos o de bajo consumo y siguiera empleando vehículos de hace 10 o más años, únicamente en base al argumento de que los antiguos cumplen su función de transporte público de ciudadanos y que por tanto el gasto adicional no está justificado? Claramente no se entendería. Se consideraría que no se están realizando inversiones necesarias en seguridad o sostenibilidad ambiental. De nuevo, se hablaría de falta de la adecuada inversión, y no exclusivamente de gasto.

De igual modo, nadie cuestionaría que un nuevo modelo de tren sea más caro que un modelo de hace unos años. Todos sabemos que un tren última generación nos sirve para trasladarnos de un lugar a otro, al igual que servía el que teníamos disponible hace 10 o 15 años. Pero el Estado está dispuesto a pagar un precio significativamente más elevado porque el nuevo modelo lleva aparejada unas ventajas o prestaciones adicionales que el anterior modelo no tenía. En ocasiones esas “prestaciones adicionales” son muy significativas y evidentes (más allá de las meramente accesorias u ornamentales), y pueden contribuir de forma clara y evidente en mejoras de seguridad, de bienestar de los viajeros, en reducción de tiempos, en reducción de emisiones acústicas, etc.).

El valor añadido que efectivamente aporten las “*prestaciones adicionales*” a los nuevos modelos de trenes sin duda repercutirá en el precio del nuevo producto, pero no se cuestionaría su valor añadido por el hecho de que existan ya en el mercado trenes (más antiguos y sin esas “*prestaciones adicionales*” que puedan cubrir la misma ruta - aunque seguramente ya no en el mismo tiempo ni con los mismos niveles de sostenibilidad ni seguridad-).

En el sector salud ¿se deberían aplicar los criterios anteriores, o por el contrario tendría sentido “*impedir*” el acceso al mercado a un tratamiento innovador única y exclusivamente porque ya existe en el mercado otro producto que sirve para tratar la misma patología? Desde luego no parece razonable.

El procedimiento debe ser ágil y claro para evitar duplicidades en la evaluación

Otro elemento para tener en cuenta es que un proceso administrativo que demore significativamente el acceso a mercado de un tratamiento innovador, perjudica gravemente y, sobre todo, las expectativas de salud del paciente (no sólo, aunque también, las opciones de retorno de la inversión de la empresa farmacéutica comercializadora del producto, que tendrá un plazo aún más limitado para comercializar en exclusiva el tratamiento).

Recordemos el informe de Vintura “Every Day Counts”, esto es, cada día cuenta. Efectivamente el título es muy ilustrativo. En el proceso de acceso a mercado de un tratamiento innovador, como en todo proceso administrativo, los plazos pueden entenderse de manera abstracta o general, pero cuando estamos hablando del tratamiento de una enfermedad, para el paciente cada día efectivamente cuenta.

Pensemos en la situación de aquellos pacientes, que habiendo un tratamiento innovador que pueda condicionar de manera significativa el tratamiento de su enfermedad, o incluso su curación, y cuya comercialización esté aprobada (esto es que su seguridad y eficacia esté demostrada) no puedan acceder a él porque el proceso de precio y reembolso se demore más de 500 días, e incluso pueda concluir en una denegación de acceso por entenderse que tratamientos existentes pueden ofrecer prestaciones similares.

Simple y llanamente no parece aceptable.

Riesgo de un sistema no equitativo y discriminatorio

Como se indicaba en el resumen del marco regulatorio en materia de acceso a mercado de Francia y Alemania, ambos sistemas, y muy especialmente el alemán, garantizan un acceso temprano por parte de los pacientes a productos innovadores.

Además, se prima y potencia la transparencia y el criterio médico para determinar el acceso al producto por parte de los pacientes. Así, los médicos tienen acceso a información detallada sobre los riesgos y beneficios del medicamento desde un principio y la decisión final de prescribir o no un medicamento u otro es exclusivamente del médico, que a su vez basará su decisión en el análisis riesgo vs. beneficio para la salud del paciente y no en criterios económicos.

Por el contrario, un sistema basado fundamentalmente en criterios económicos podría llevar a situaciones flagrantes de falta de equidad y discriminación dentro de la ciudadanía española en función del lugar de residencia del paciente o del hospital en el que reciba el tratamiento.

Precisamente el empleo de mecanismos de acceso en situaciones especiales (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales) como “corrector” a situaciones de llamativas en las que un paciente ve perjudicada sus posibilidades de acceso a un tratamiento innovador, provoca situaciones de falta de equidad en función del lugar de residencia o tratamiento del paciente inaceptables.

Los mecanismos de acceso a mercado en situaciones especiales, son eso, mecanismos previstos para situaciones excepcionales, pero si su aplicación se extiende como mecanismos de corrección a un sistema que perjudica los criterios de salud, frente a los económicos, se corre el riesgo de caer en situaciones discriminatorios graves y que en última instancia contravienen el artículo 14 de la Constitución Española que regulan la igualdad de todos los ciudadanos ante la Ley.

Todo lo anterior sin perjuicio de la falta de equidad con la que serían tratados los ciudadanos españoles frente a sus vecinos de la Unión Europea, que podrán acceder a tratamientos innovadores que han demostrado ser seguros y eficaces, y que han obtenido autorización de comercialización de la Comisión Europea, mientras que los ciudadanos españoles no podrán acceder en la medida en la que ya existe un tratamiento en el mercado para dicha enfermedad.

Los procedimientos administrativos de acceso al mercado de medicamentos: un reto para la regulación.



**Raquel
Ballesteros
Pomar.**
Socia
Simmons &
Simmons.

Al amparo del artículo 26 de la Ley del Gobierno (Ley 50/1997, de 27 de noviembre), el pasado 6 de julio de 2022 el Ministerio de Sanidad realizaba una consulta pública previa a la preparación de un Anteproyecto de Ley de Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Al referirse a la **“Necesidad y oportunidad de la reforma”** el documento de consulta mencionaba las medidas implementadas desde el segundo semestre de 2018 para la **“fijación de precios más justos y accesibles”** y a la necesidad de seguir avanzando en medidas que **“maximizando los resultados en salud, velen por la sostenibilidad del sistema nacional de salud”, “con la máxima seguridad jurídica”**.

Estas palabras -salud, sostenibilidad, seguridad jurídica- no son irrelevantes: un **“Estado Social y Democrático de Derecho”** como el que proclama la primera frase de nuestra Constitución¹ debe aspirar a ciertos resultados en salud y bienestar para todos sus ciudadanos (Estado Social), siendo estos, a través de sus representantes políticos, los que en cada momento decidan el **punto de equilibrio entre los resultados que quieren tener y los que quieren pagar** (Estado Democrático), con la única condición, eso sí, de que la decisión se adopte en el momento, forma y lugar predeterminados por la Ley (Estado de Derecho).

Que esto último sea así, que las decisiones se adopten *cuándo, cómo y por quién* una Ley previamente determine -especialmente cuando restringen derechos individuales, como el derecho a la libre fijación de los precios de los medicamentos, incluido en la libertad de empresa del artículo 38 de la Constitución- es la esencia del **principio de seguridad jurídica** del artículo 9.3 de la Constitución², piedra angular del Estado de Derecho, que comprende tanto el **derecho a la certidumbre** - a saber de antemano el plazo, procedimiento y autoridad responsable de cada decisión, cumpliéndose esa previsión- como, en el reverso, la **certidumbre del Derecho**, la **“Lex certa”** del Derecho Romano -que *“implica que el legislador debe perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse”* (Sentencia del Tribunal Constitucional nº 46/1990, de 15 de marzo).

¹ “Artículo 1.1. España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político”

² “Artículo 9.3 - Principios del Estado de Derecho. La Constitución garantiza el principio de **legalidad**, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la **seguridad jurídica**, la responsabilidad y la **interdicción de la arbitrariedad** de los poderes públicos.

Por difícil que sea el desafío de determinar en cada momento “*el punto de equilibrio*”, identificando las terapias e indicaciones merecedores de unos recursos limitados –que sin duda lo es, y cada vez más, dada la escalada de innovaciones farmacéuticas disruptivas en el curso de las enfermedades pero de alto impacto presupuestario- lo cierto es que esa dificultad jamás podrá exonerar al gestor público de seguir las formalidades que la Ley le impone en su tarea. Las formalidades no son un mero capricho, una tediosa burocracia de oficina, no incumbiendo al gestor público ignorarlas ni relajarlas en aras de la eficacia. Tampoco cambiarlas, actualizarlas o mejorarlas fuera de los estrictos cauces de la Ley, por bienintencionados, incluso acertados, que pudieran ser en el fondo esos cambios.

Y es que el seguimiento del camino preestablecido por la Ley es una **garantía inexcusable del principio de interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos**, también listado entre los “*Principios del Estado de Derecho*” del artículo 9.3 de la Constitución, junto a los de seguridad jurídica y legalidad, y como tal una **condición esencial de validez** de la decisión administrativa. También de la decisión de naturaleza técnica, en la que los Tribunales, dice el Tribunal Supremo en Sentencia 1107/2021, de 13 de septiembre de 2021:

- Distinguen entre el “*núcleo material de la decisión*” y sus “*aledaños*”. El primero estaría representado por el estricto dictamen o juicio de valor técnico, y los segundos (los aledaños) comprenderían, de un lado, las actividades preparatorias o instrumentales que rodean a ese estricto juicio técnico para hacer lo posible y, de otro, las pautas jurídicas que también son exigibles a dichas actividades”.
- Permiten controlar la decisión técnica a través de esos aledaños “*que se refieren a la competencia del órgano, procedimiento, hechos determinantes, adecuación al fin perseguido y al juego de los principios generales del derecho*”.

Por tanto, sin ignorar la legítima discrecionalidad del regulador para decidir lo que mejor convenga a la salud y bienestar de los españoles (Estado social) y más se adecúe en cada momento a las sensibilidades y prioridades de los ciudadanos que lo han elegido (Estado democrático), esa discrecionalidad está limitada por los “aledaños” antes descritos y legalmente preestablecidos (Estado de Derecho), principalmente referidos a la competencia del regulador, el procedimiento a seguir para regular y los principios generales de Derecho a observar en la regulación.

1. Sobre el regulador de un nuevo procedimiento de financiación de medicamentos

1.1. El regulador estatal: el principio de competencia exclusiva del Estado en aras del principio de igualdad territorial en el acceso a los medicamentos

El artículo 149.1.16ª de la Constitución asigna al Estado competencia exclusiva en materia de “*legislación de productos farmacéuticos*”, título competencial que comprende tanto la regulación de “*los productos farmacéuticos que deben tener financiación pública*” (STC 18/2018, de 22 de febrero), como de las “*actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia*” (STC 144/2017, de 14 de diciembre) y ello para asegurar el “*derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud*”, conforme al artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante TRLGUR).

En el ejercicio de este título competencial los artículos 92 y ss. del TRLGUR, regulan la financiación pública de los medicamentos, mientras su evaluación previa a esos efectos es objeto de la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que introduce el “**Informe de Posicionamiento Terapéutico**”, según la cual:

“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”.

1.2. El olvidado regulador europeo: los principios de primacía y coherencia con el Derecho Europeo

La competencia exclusiva del Estado en materia de financiación y evaluación de medicamentos está, sin embargo, restringida por dos principios que dan entrada a un regulador superior, el europeo, al que el Estado Española ha cedido voluntariamente parcelas de su soberanía:

- Por una parte, el clásico **principio de primacía**, pieza angular del Derecho Comunitario desde las Sentencias Costa/Enel (15 julio 1964) y Simmenthal (9 marzo 1978), impide al regulador apartarse de las previsiones de la Directiva 89/105, de 21 de diciembre de 1988, de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano (“*Directiva de transparencia*”). Así, por ejemplo, las que exigen que el precio de los medicamentos se fije en base a criterios “**objetivos y comprobables**” -lo que exige su ligazón con *hechos o datos*, únicos susceptibles de verificación, siendo tales hechos o datos accesibles para su comprobación-, en un plazo

máximo de 180 días y de modo que *“a falta de tal decisión dentro del plazo mencionado el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto”*, sin margen alguno al cambio del sentido del silencio por el regulador nacional (artículos 2.2. y 6.2).

Una eventual regulación del procedimiento de fijación de precio y financiación pública de medicamentos contraria a los límites de la Directiva 89/105, podría reprocharse por la Comisión Europea mediante un recurso por incumplimiento contra España, como el interpuesto en su día contra Austria y Finlandia, origen de las Sentencias del TJUE de 27.11.2001 (C-424/99), 12.06.2003 (C-229/00) y 17.07.2008 (C-311/07).

- Junto al anterior, y como nuevo *“principio de buena regulación”*, el **principio de coherencia** con el Derecho europeo, impuesto por el artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo (“LPA”), según el cual *“a fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas”*. Por tanto, desde 2015 el buen regulador debe no solo no contradecir las previsiones del Derecho Europeo sino además ser coherente con su espíritu y finalidad.

Conforme a lo anterior, y de nuevo a título de ejemplo, **la financiación de medicamentos huérfanos y/o sujetos a autorización condicional, deberá regularse con el mismo sentido de prioridad y urgencia en el acceso que imponen los Reglamentos europeos** que los regulan (Reglamentos 141/2000 y 507/2006), enfoque este, por cierto, ya impuesto por la Audiencia Nacional en su reciente Sentencia de 2 de diciembre de 2021, advirtiendo que *“dicha norma trata de impedir, entre otras circunstancias, que, por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos”*. Y es que, efectivamente, sería errático apremiar la investigación y autorización de ciertos medicamentos, de perentorio acceso para pacientes sin tratamiento para enfermedades de alto riesgo vital (que es lo que fundamentalmente hacen los Reglamentos 141/200 y 507/2006), para luego demorar ese acceso en la fase de financiación, a la espera de obtener datos a largo plazo sobre esos nuevos tratamientos.

Por la misma razón de coherencia, la **evaluación previa** a la financiación pública de medicamentos **debe regularse conforme al espíritu del nuevo Reglamento 2021/2282**, de evaluación de tecnologías sanitarias que pretende evitar *“la duplicidad de evaluaciones sobre una misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares”* pues *“podrían contribuir a obstaculizar y distorsionar el acceso al mercado, al conducir a la falta de previsibilidad de los negocios, costes más elevados y, a largo plazo, a efectos negativos en la innovación”* imponiendo *“que el desarrollador de tecnologías sanitarias pueda presentar una única vez a escala de la Unión todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la **evaluación clínica conjunta**”* (Considerandos 7 y 13).

Por tanto, el buen regulador habrá de alinear cualquier disposición en materia de evaluación de medicamentos en la inexorable dirección que marca esta nueva evaluación clínica conjunta (ECC), que también habrá de coordinarse con la realizada por la EMA en el expediente de autorización, publicada a través del EPAR, a incluir obligatoriamente en el expediente de ECC (Anexo I a), pues *“dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad en tiempo oportuno de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes”* (Considerando 36).

1.3. El cuestionable regulador autonómico: los límites constitucionales a la intervención de las CCAA en la regulación de la fijación de los precios de los medicamentos

En los últimos años, la intervención en la regulación y seguimiento de los procedimientos de financiación de medicamentos ha sido una reivindicación autonómica tan constante políticamente como cuestionable jurídicamente, debiendo mencionarse en este punto:

- La creciente *“regionalización”* de la Comisión Interministerial de fijación del precio de los medicamentos a partir del Real Decreto 20/2012, con la progresiva incorporación de representantes de las CCAA con voz y voto, actualmente 3 representantes, a designar en turno semestral rotatorio lo que supone un 27% de los votos, porcentaje que la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) ha propuesto incluso incrementar al 100%, repartiéndolos entre CCAA por criterios poblacionales hasta un total de 66 votos.¹
- La progresiva asignación de funciones ejecutivas y reguladoras al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que en rigor es una conferencia sectorial de naturaleza política y función meramente coordinadora sin capacidad normativa alguna (así lo aclaró el Tribunal Constitucional desde su Sentencia 75/83, de 5 de agosto y así lo ha recordado recientemente el Tribunal Supremo en Auto de 1 de octubre de 2020). Pese a ello el 3 de febrero de 2020 aprobó un nuevo procedimiento de precio y financiación mediante un *“Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS”* asignando las competencias sobre el mismo a la Red Española de Evaluación de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud (REVALMED).
- La aprobación por las Comisiones de Farmacia de los hospitales de protocolos para seleccionar los medicamentos a financiar (*“petitorios”*), aun dentro de los ya financiados por el sistema nacional de salud, rebasando con ello las facultades de selección asignadas a tales Comisiones por el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, expresamente limitadas a la selección de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud que, sin embargo, podrían financiarse con cargo a la cartera autonómica.

¹ *“Spending review”* remitido a la Comisión Europea el 30 de abril de 2019.

Las CCAA justifican las anteriores intervenciones en la regulación y/o seguimiento de procedimientos de precio y financiación pública invocando su “*condición de pagadoras de los medicamentos*”. Esta invocación, incluso cuestionable (los fondos del Sistema Nacional de Salud que cubren los medicamentos financiados son de origen impositivo, se nutren de los impuestos pagados por todos los españoles, repartiéndose mediante transferencias a las distintas CCAA en función de sus poblaciones -capitación- y conforme a los criterios de equidad y lealtad institucional que resultan de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas), no permite en todo caso alterar la competencia en materia de legislación de medicamentos, que la Constitución asigna en exclusiva al Estado, precisamente, para evitar disparidades, inequidades y dilaciones.

2. Sobre el “**PROCEDIMIENTO que regula el procedimiento**”: reserva de ley formal, límites a la colaboración reglamentaria e invalidez de los “*planes reguladores*”

2.1. El principio de reserva de ley formal en la regulación de procedimientos

Es esencial recordar que tanto la regulación de un nuevo procedimiento administrativo como la modificación de los existentes está sujeta al **principio de reserva de ley formal** por así imponerlo expresamente el artículo 105 de la Constitución (“*La ley regulará: (...) c) El procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos, garantizando, cuando proceda, la audiencia del interesado*”). Con ello se pretende “evitar la proliferación de regulaciones procedimentales con legitimidad democrática de segundo grado y dotar de un régimen más estable y transparente a los procedimientos administrativos”, según explica el Tribunal Constitucional en Sentencias 55/2018, de 24 de mayo y 110/2018, de 17 de octubre).

Adicionalmente, un procedimiento destinado a limitar el derecho de las compañías a la libre fijación del precio de sus productos y con ello, su libertad de empresa ex artículo 38 de la Constitución, esta sujeto a la reserva de ley que establece el artículo 53.1 de la Constitución y alcanza a la protección de dicha libertad de empresa.

2.2. El Reglamento y sus límites en la regulación

Aunque la jurisprudencia viene admitiendo, como no puede ser de otra manera, la “*colaboración reglamentaria*” al regular procedimientos o imponer restricciones a la libertad de empresa -unos y otras sujetas a reserva de Ley según se ha indicado- esa colaboración ha de ser eso, colaboración o complemento de los procedimientos o restricciones ya establecidos en sus elementos esenciales por una norma con rango de ley, sin poder crear los *ex novo*.

Así lo recuerda el TS en su reciente Auto de 14 de julio de 2022, Recurso 3/2021, al plantear una cuestión de inconstitucionalidad sobre el artículo 7.2 de la Ley 13/201, sobre publicidad del juego, porque:

- *“realiza una remisión a la norma reglamentaria para regular las condiciones y los límites de la publicidad, pero lo hace en términos genéricos delimitando tan solo los espacios a los que ha de extenderse dicha regulación, incluyendo finalmente una previsión abierta (“Cualesquiera otras que se establezcan reglamentariamente”), y sin **establecer las condiciones y los elementos esenciales** de dicha regulación”.*
- *“la Administración **ha regulado ex novo** el régimen jurídico de la publicidad en el juego, por lo que la norma legal en cuanto implica una remisión en blanco ha permitido una **reglamentación independiente**” que “pudiera ser contraria al principio de reserva de ley, consagrado en el art. 53.1 CE, todo ello en relación con la libertad de empresa regulada en el art. 38 CE”.*

Desafortunadamente, la reglamentación independiente contra la que rotundamente advierte esta Sentencia ha venido siendo más que un riesgo en los procedimientos de financiación pública de medicamentos, y así ha tenido ocasión de declararlo la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia en su crítico informe de 19 de noviembre de 2015 al procedimiento existente, reprochando que hasta ahora *“el desarrollo normativo es nulo”*, la *“excesiva discrecionalidad en cuanto a la decisión de cómo se va a aplicar el conjunto de criterios preseleccionados y la posible preferencia de unos sobre otros”* y que *“no existe garantía de motivación, transparencia y publicidad”*.

La modificación del TRLGUR ofrece pues la oportunidad de corregir estas serias deficiencias y de establecer un procedimiento completo en todos sus elementos esenciales, en aras de la necesaria estabilidad y predictibilidad que requiere el sector.

2.3. La invalidez de los “Planes reguladores”

La modificación del TRLGUR también brinda la oportunidad de “regularizar” los nuevos procedimientos de precio y financiación introducidos de facto por el “Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos” -los denominados “IPT”-, aprobado el 3 de febrero de 2020 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por que se procedió a la *“creación de la Red de Evaluación de Medicamentos (REvalMed SNS)”*, con la competencia de realizar la evaluación, tanto terapéutica como económica, de los medicamentos, así como de *“aprobar los IPT”* en base a la misma a través de su Grupo Coordinador (página 18).

Tras su constitución, el 17 de noviembre de 2020 dicho Grupo Coordinador *“acuerda iniciar a modo de piloto los siguientes IPTs de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REvalMed”*: Opdivo® (nivolumab) en carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE), Edistride®/Forxiga® (dapagliflozina) en insuficiencia cardíaca, Tecartus® (células CD3+ autólogas transducidas anti CD-19) y Recarbrio® (imipenem / cilastatin / relebactam)”.¹

Que no habiéndose modificado el TRLGUR ni la Ley 10/2013 que introdujo los IPTs, a día de hoy la competencia para elaborarlos sigue exclusivamente reservada a la AEMPS y su contenido estrictamente limitado a la evaluación terapéutica (Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013), correspondiendo la evaluación económica, también en exclusiva a un órgano distinto a REvalMed, el Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, según reza el artículo 95 TRLGUR. De hecho, el propio Comité, en documento de Consenso de 9 de junio de 2020, *“recomienda elaborar y tramitar los proyectos legislativos necesarios”* para poder hacer efectivo el Plan26.

3. Sobre los “*principios generales de la regulación*”: imparcialidad, eficiencia y transparencia

Finalmente, la discrecionalidad en la regulación no solo está acotada por la previa determinación de quien debe regular y a través de que procedimiento, aledaños periféricos de esa actividad reguladora, sino también por las propias pautas jurídicas a observar en el diseño del nuevo procedimiento para garantizar su acierto y buen fin, pautas que resultan de los denominados *“principios generales del Derecho”*.

3.1. Principios de objetividad e imparcialidad

Los principios de objetividad e imparcialidad en la actuación sin incurrir en arbitrariedad (artículos 9.3 y 106 de la Constitución), resultan comprometidos cuando quiebra la separación entre la evaluación técnica y la económica, asignada por Ley a distintos órganos precisamente para preservar la imparcialidad técnica (así ocurre en los expedientes de contratación pública, ex artículo 146.2 de la Ley de Contratos del Sector Público, y como debería ocurrir en los de precio y financiación ex artículos 95 TRLGUR y Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013), manteniendo al efecto los Tribunales:

- Que dado que en la valoración técnica *“prima un componente de subjetividad y discrecionalidad por parte de la Administración, esa valoración ha de hacerse en ausencia de conocimiento de ofertas económicas”*, *“si se conoce esa oferta económica el ánimo de quien valora esas ofertas técnicas puede quedar seriamente comprometido, **perdiéndose ese componente de imparcialidad que ha de prevalecer en toda la actuación**”* (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Les Illes Balears, de 27 de mayo de 2015, Recurso 22/2015).
- Que la cuestión no es en absoluto irrelevante, pues precisamente la discrecionalidad técnica de la Administración *“encuentra su fundamento en una **“presunción de razonabilidad”** o “de certeza” de la actuación administrativa, **apoyada en la especialización y la imparcialidad de los órganos** establecidos para realizar la calificación”* (Sentencia del Tribunal Supremo, de 15 de marzo de 2021, Recurso 7/2020).

¹ https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/2020/docs/informa-reunion-GC-REvalMed-SNS_17-noviembre.pdf?x80916

- Que apoyándose la presunción de razonabilidad o certeza de la actuación de un órgano técnico en su imparcialidad, conviene tener en cuenta el **criterio que acaba de establecer el Tribunal Supremo a los efectos de apreciar la existencia de tal imparcialidad**, advirtiendo que ***“no todos los expertos al servicio de la Administración se encuentran en una misma situación de dependencia con respecto al órgano administrativo llamado a decidir. Por mucha que sea la capacitación técnica o científica de la concreta persona, no es lo mismo un funcionario inserto en la estructura jerárquica de la Administración activa que alguien que -aun habiendo sido designado para el cargo por una autoridad administrativa- trabaja en entidades u organismos dotados de cierta autonomía con respecto a la Administración activa”*** (Sentencia nº 202/2022 del Tribunal Supremo de 17 de febrero de 2022).

El aseguramiento de la objetividad e imparcialidad de la evaluación técnica aconsejaría su asignación a una entidad jerárquicamente independiente del financiador como podría ser una Agencia Estatal de Evaluación de Medicamentos, que pueda además insertar su actuación en el nuevo marco del nuevo Reglamento 2021/2282.

3.2. Principio de eficiencia

Independizar “el procedimiento de evaluación/posicionamiento terapéutico respecto al de financiación” permitiría “adelantar” el inicio del procedimiento de evaluación sin esperar al inicio del procedimiento de financiación, de modo que el IPT no sea un mero informe dentro de un procedimiento, sino la resolución final de un procedimiento administrativo, de carácter declarativo y con efectos en distintos procedimientos (de financiación, pero también en otros que requieren un posicionamiento técnico, cumpliéndose con el espíritu primigenio del IPT en la DA 3ª de la Ley 10/2013 que lo introdujo como vinculante para todo el SNS en aras de la equidad y la cohesión).

La independencia del procedimiento favorece el principio de eficiencia y buena administración, y el de equidad, impidiendo innumerables reevaluaciones que puedan generar criterios dispares en el territorio nacional.

O incluso, como propuesta más disruptiva, se podría plantear contractualizar el procedimiento de P&R de los medicamentos innovadores. Dejar atrás el modelo actual de ejercicio unilateral de una potestad administrativa para establecer un modelo pactado entre las partes con procedimientos acordados de revisión. Modelo que permitiría también establecer acuerdos sobre confidencialidad protegidos jurídicamente.

Se debería prever que el procedimiento finalice mediante terminación convencional. Desde el punto de vista del procedimiento administrativo general la terminación convencional se encuentra regulada en el art. 88 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. La terminación convencional ha cobrado fuerza, especialmente durante los últimos años, como una vía alternativa a la finalización ordinaria de expedientes para acortar el procedimiento.

129.

4 Cuando en materia de procedimiento administrativo la iniciativa normativa establezca trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley, éstos deberán ser justificados atendiendo a la singularidad de la materia o a los fines perseguidos por la propuesta

6. En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa debe evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

3.3. Principio de Transparencia

Favorece también el principio de audiencia de los interesados (al ser un procedimiento distinto ya no habrá duda alguna sobre el derecho de los laboratorios afectados a presentar alegaciones sin restricciones de forma -control de cambios-, conforme a las reglas generales de la Ley 39/2015).

Frente al Laboratorio: evaluadores (recusación), criterios de evaluación/selección de piloto, timing, etc. ¿Frente a terceros?: STSJM 30.6.22: competidor. CTAIBG: evaluadores (CTAIBG 9.12.21). Precio financiado (sub iudice: límites).

Restricciones a la audiencia en el IPT (control de cambios). Independización del IPT reforzaría las garantías del laboratorio: la evaluación debe sujetarse a un procedimiento administrativo.

Confidencialidad del PVL de los medicamentos.

Mayor acceso y más sostenible



**Joan Carles
Bailach
de Rivera.**
**Abogado
Faus
Moliner.**

1. Introducción

La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.¹

La inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica no se efectúa de forma general e indiscriminada, sino que se sigue un modelo de financiación selectiva en función de su utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Como medida complementaria a la decisión sobre la financiación pública, el Ministerio de Sanidad realiza la intervención sobre el precio de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de velar por la sostenibilidad del sistema sanitario.

Según los últimos datos disponibles publicados² por el Ministerio de Sanidad, en el año 2019 se incluyeron 1.391 presentaciones de medicamentos en la financiación pública del SNS, llegando a haber más de 21.383 presentaciones financiadas a cargo de fondos públicos en total. En 2021, según datos³ del Ministerio de Hacienda y Función Pública, el coste total de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios ascendió a 20.500 millones de euros. En consecuencia, y ante la necesidad de incluir en ella nuevos medicamentos innovadores de alto impacto presupuestario, el Ministerio de Sanidad ha optado por establecer en algunos casos nuevas fórmulas de financiación que permitan incluir medicamentos innovadores en condiciones económicas asequibles. En este sentido, tras un análisis de los acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) que publica el Ministerio de Sanidad en su página web⁴, podemos alcanzar una conclusión clara: en los últimos años, se ha podido observar un importante incremento de acuerdos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS que incorporan cláusulas de riesgo compartido. En particular, durante el periodo 2020-2022, por ejemplo, podemos observar distintos acuerdos de inclusión de medicamentos sujetos a techos de gasto, acuerdos de pago por resultado o pago por volumen.

¹ https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf

² https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/Informe_PrestacionFarmaceutica_2020-21.pdf

³ <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

⁴ <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>

Tampoco son extraños los acuerdos de inclusión con establecimiento de reservas singulares – como podría ser la aplicación de un visado –, el establecimiento de cláusulas de revisión automática del precio o cláusulas estableciendo un coste máximo por paciente.

Todas estas medidas están encaminadas, por un lado, a favorecer el acceso de nuevos fármacos en la prestación farmacéutica pública; y, por otro lado, a mantener la necesaria sostenibilidad financiera del SNS.

Un **elemento clave para alcanzar estas medidas es la necesaria confidencialidad de las condiciones económicas concretas que se acuerdan entre el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas ofertantes** de los nuevos medicamentos. Sin esta confidencialidad, no sería posible acceder a nuevos fármacos en condiciones que resulten asequibles y contribuyan a mantener la sostenibilidad financiera del SNS.

En este sentido, también es importante mantener la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos en las licitaciones públicas, especialmente en aquellos procedimientos negociados por razones de exclusividad en los que, como detallaremos, los hospitales públicos pueden negociar mejores condiciones económicas con las compañías farmacéuticas.

Llegados a este punto debemos plantearnos qué impacto ha tenido la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) en el sector farmacéutico.

2. La determinación del PVL de los medicamentos no es arbitraria

Antes de proceder a explicar el impacto ha tenido la entrada en vigor de la LTAIBG, consideramos necesario hacer un breve excursus sobre el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos para entender cómo se establece dicho precio y a qué razones se debe. Y todo ello porque **el precio de los medicamentos no se determina de forma aleatoria o arbitraria; al contrario, se determina de forma reglada y siguiendo los procedimientos que están determinados en la normativa vigente.**

En este sentido, es preciso exponer cuáles son las normas que regulan la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio máximo de comercialización.

En primer lugar, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (LGURMPS), establece en su artículo 92 que la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. En particular, el apartado 1 del artículo 92 LGURMPS fija los criterios de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, como pueden ser el valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público, el grado de innovación o la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas; entre otros.

Además, en el apartado 8 del mismo artículo 92 LGURMPS, se establece claramente que para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta “*el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto*”.

En segundo lugar, y en cuanto al procedimiento administrativo concreto de inclusión de un medicamento, debemos fijarnos lo dispuesto en el Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Real Decreto 271/1990). A efectos de ilustrar la naturaleza de la información que deben aportar las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión, nos parece relevante señalar lo dispuesto en su artículo 3:

“Art. 3. Procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización.

1. Las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización requerirán, como requisito imprescindible la fijación previa del precio de venta del Laboratorio, del cual, mediante la agregación de los conceptos correspondientes a la distribución, podrá obtenerse el precio de venta al público que necesariamente debe aparecer en el cartón de su expedición.

2. Las Empresas fabricantes facilitarán, junto con la solicitud inicial, la documentación técnica contable y financiera necesaria para la elaboración del informe económico, que servirá de base para la fijación del precio del nuevo medicamento. La Administración podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la documentación aportada.

En el caso de que la Empresa solicitante esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, se podrá requerir **información complementaria que permita verificar las transacciones internas** realizadas dentro del grupo de Empresas y referidas a la actividad farmacéutica.

3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes **criterios:**

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al **coste total** o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los **repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración** incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: **Nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura** por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determi-

nado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

*Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, **actuarán como correctores** dentro de la banda de rentabilidad establecida la **utilidad terapéutica** que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.*

***Mediante la aplicación general de estos criterios** se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que **el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente**”.*

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 271/1990, para el cálculo del coste completo del medicamento se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la compañía farmacéutica. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Visto lo anterior, podemos concluir que **el PVL que se establece para los medicamentos no es ni arbitrario ni aleatorio, sino que es el resultado de un procedimiento reglado, y del uso de unos criterios objetivos fijados en la normativa. Es decir, el precio es reflejo de los costes de investigación, desarrollo, fabricación, distribución y del margen empresarial.**

En este punto, los autores de este artículo quisiéramos puntualizar que es muy sencillo, y se hace por ciertos colectivos de forma habitual, cuestionar los precios de determinados medicamentos de alto impacto presupuestario. Sin embargo, nunca se habla de que estos precios son máximos, pudiéndose realizar descuentos en el momento de su adquisición por parte de los hospitales. Además, nunca se pone de relieve que muchos de estos medicamentos, que en efecto pueden ser considerados de alto impacto presupuestario, llevan aparejados altos costes de investigación, desarrollo y comercialización. Y todo ello, sin tener en cuenta que muchos de estos productos son medicamentos huérfanos⁵ que se destinan al tratamiento de una afección que no afecte a más de 5 personas por cada 10.000. Por este motivo, debe también valorarse que el retorno de estos medicamentos es limitado dado que su población diana también es limitada.

3. ¿Y por qué es necesario mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos?

Pues bien, la respuesta a esta pregunta tiene una doble vertiente. Por un lado, **el mantenimiento de la confidencialidad de los precios de los medicamentos supone velar por los intereses públicos.**

El Ministerio de Sanidad ha mantenido una postura clara al respecto en los últimos años. En el año 2019, la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaboró un informe⁶ sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.

En dicho informe, la Dirección General ponía de manifiesto que la competencia relativa a la fijación de los precios y su inclusión en la prestación farmacéutica pública es una competencia propia de cada Estado miembro de la Unión Europea. En este sentido, reconoce el Ministerio de Sanidad, **los países de la UE utilizan los precios financiados en otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos.** Este escenario, señala el Ministerio de Sanidad, genera una situación en la que **los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a ofrecer condiciones económicas más favorables a los países con una situación económica menos próspera, en el caso de que éstas se hicieran públicas, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.**

Como resultado de lo anterior, el Ministerio de Sanidad afirma que muchos Estados miembros *“evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones”*. Es decir, dar acceso a terceros de los precios de financiación en España llevaría aparejada una desventaja negociadora para el Ministerio de Sanidad a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a la situación económico-financiera más desfavorecida de España en comparación con otros países del entorno, por razón del alto déficit público e inferior renta per cápita).

En definitiva, **resulta contrario a los intereses públicos poner a disposición de otros Estados miembros una información** que les ayudaría en su negociación de los precios de los medicamentos para con los laboratorios, pero cuya **divulgación perjudicaría la obtención de ahorros – y dificultarían el acceso a nuevos medicamentos – en España.**

Por otro lado, el mantenimiento de la confidencialidad supone proteger los legítimos intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. El Ministerio de

⁵ Definición según lo dispuesto en el Reglamento 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

⁶ Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos, aportado en el marco del recurso contencioso-administrativo seguido ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (núm. de Recurso: 55/2020).

Sanidad señala que, durante el procedimiento de negociación del precio, las compañías farmacéuticas aportan información sobre costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos.

En relación con esta información, el Ministerio de Sanidad reconoce que todos ellos son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas; añadiendo que toda esta información está amparada por el secreto profesional y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Además, el Ministerio de Sanidad señala que, consciente de esta situación, el legislador declaró que toda esta información debía ser confidencial, plasmándolo en el artículo 97.3 de la LGURMPS.

En efecto, dada la naturaleza de la información a proporcionar para la determinación del precio, no es de extrañar que la propia LGURMPS establezca una garantía de confidencialidad absoluta. Los términos del artículo 97 LGURMPS son categóricos al respecto de la cuestión que nos ocupa:

“Artículo 97. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.”

Esta posición del Ministerio de Sanidad ha sido plenamente avalada por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional quien, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, confirmó la posición del Ministerio de Sanidad según la cual proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y a los intereses públicos.

4. La posición de la Comisión Europea en relación con las vacunas del COVID-19

Siguiendo la línea argumental defendida por el Ministerio de Sanidad español, la Comisión Europea se ha pronunciado recientemente sobre la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de medicamentos. Por ejemplo, con respecto al precio de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, **la Comisión Europea ha defendido** la confidencialidad del precio de las vacunas precisamente bajo el argumento de **que el interés público que debe prevalecer no es una transparencia indiscriminada, sino conseguir que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.**

Los contratos de compra de vacunas contra el COVID-19 son públicos y están a disposición de cualquier interesado en la página web⁷ de la Comisión Europea. Todos estos contratos tienen una cosa en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación está restringido y su información no es pública.

La argumentación de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente:⁸

“los contratos están protegidos por razones de confidencialidad, lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial. Se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.

La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”.

Asimismo, la Comisión Europea ha argumentado, en distintas respuestas por escrito a los diputados del Parlamento Europeo, que:

“la ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”.

⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en

Visto lo anterior, podemos concluir que la posición mantenida por la Comisión Europea está plenamente alineada con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad, en el sentido de que la confidencialidad del precio de las vacunas del COVID-19 facilitar un mayor acceso a dichas vacunas en las mejores condiciones económicas para los Estados miembros.

5. Efectos de la entrada en vigor LTAIBG en España en relación con la confidencialidad de los precios de los medicamentos

Con la aprobación de la LTAIBG en el año 2013, se reguló por vez primera en España el derecho de acceso a la información pública de manera general. Esta Ley creó el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG), un organismo público cuya finalidad, entre otras, es la de salvaguardar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública. En el marco de sus competencias, el CTBG es el organismo encargado de resolver las reclamaciones que se presenten en relación con el derecho de acceso a la información, y sus resoluciones son de obligado cumplimiento por las administraciones públicas que están sujetas a dicha Ley.

¿Y qué postura ha mantenido el CTBG en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos, los precios de adquisición por parte de los hospitales públicos o las propias resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica?

En un análisis cronológico de las resoluciones del CTBG, podemos concluir que ha mantenido una postura mayoritariamente favorable a conceder acceso a todas estas informaciones.

A pesar de que en alguna ocasión el CTBG ha defendido que acceder a la resolución de inclusión de un medicamento supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales⁹ (art. 14.1.h LTAIBG), lo cierto es que sus últimas resoluciones son favorables¹⁰ a conceder el acceso a este tipo de información.

En este sentido, actualmente el CTBG defiende que proporcionar acceso a esta información (i) no afecta al límite de la garantía de confidencialidad (art. 14.1.k) dado que la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el proceso de inclusión no es equiparable a las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica; (ii) no supone un perjuicio a los intereses económico y comerciales de las compañías farmacéuticas; y que (iii) ayuda a “promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país”.

⁹ Vid., en este sentido la Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, del CTBG – asunto Hyrimoz® –.

¹⁰ Vid., en este sentido, la Resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022, del CTBG – asunto Luxturna® –.

En definitiva, como se puede observar, la posición del CTBG difiere con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad y por la Comisión Europea. Consideramos que esta postura no está teniendo en cuenta el impacto al interés público que supondría el acceso a este tipo de información; impacto cuyas consecuencias se traducirían en un mayor coste de los medicamentos y, en definitiva, de un mayor impacto presupuestario de la prestación farmacéutica del SNS.

6. Mantenimiento de la confidencialidad del precio unitario de compra de medicamentos en licitaciones públicas

Por otro lado, consideramos necesario hacer una serie de reflexiones acerca de la confidencialidad del precio de adquisición de determinados medicamentos por parte de los hospitales públicos. Nos referimos a aquellos medicamentos que, por razones de exclusividad o por ser proveedor único en el SNS, se adquieren vía procedimiento negociado sin publicidad de acuerdo con Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

En este sentido, **es preciso recordar que el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento; dicho de otro modo, los hospitales públicos del SNS pueden adquirir estos medicamentos en condiciones económicas más favorables tras negociar con las compañías farmacéuticas.** Por este motivo, y por analogía a lo establecido en los anteriores apartados de este documento, la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos por los hospitales públicos es necesaria para poder realizar descuentos y mejorar las condiciones económicas en aquellas comunidades autónomas con mayores dificultades o con mayores cantidades de compra.

Y todo esto, por dos motivos.

En primer lugar, porque el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento. Es decir, el establecimiento de un PVL es la garantía de que ningún hospital público pagará más por un medicamento que el previo máximo que el Ministerio de Sanidad establezca. Esta medida garantiza una equidad en el acceso a medicamentos, al limitar el “tope” o “techo” al que los hospitales adquirirán un medicamento cuando negocien con una compañía farmacéutica.

Y, en segundo lugar, porque la LCSP permite mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato).

De una interpretación literal de los preceptos de la LCSP que regulan cuál debe ser el contenido de la publicidad de los contratos públicos, se deduce que éstos permiten no publicar el precio unitario al que se adquiere un medicamento. En este sentido, cabe señalar que la formalización de los contratos debe incluir la información recogida en el

Anexo III LCSP, y el punto 7 de la sección 4 del apartado A) del mismo establece que en los anuncios de licitación debe publicarse la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”. En la misma línea el punto 6 de la sección 6 del apartado A) del mismo Anexo III de la LCSP menciona la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”.

Como puede observarse, la norma prevé la posibilidad de optar por publicar la cantidad de los suministros o bien el valor de los mismos, pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. En consecuencia, es posible publicar únicamente las cantidades a suministrar bajo el contrato, sin hacer ningún tipo de referencia a su valoración.

Por otro lado, ¿qué debe entenderse por “valor” del contrato si se opta por publicar este dato? Para responder a esta pregunta, lo procedente es referirse al artículo 101 LCSP, precepto que detalla qué debe entenderse por “valor” respecto de un contrato público. Así, el artículo 101 LCSP define “valor” del contrato como el importe total del mismo, y no como el importe unitario de las unidades de productos que se suministren. Ciertamente lo hace refiriéndose al “valor estimado”, pero ello es sólo por el hecho de que se está tratando sobre la fase preparatoria de la adjudicación del contrato.

Por tanto, establece así la LCSP una correspondencia entre el término “valor” y el importe “total” de un contrato, que no unitario. Esta correspondencia entendemos se debe aplicar también al Anexo III de la LCSP cuando se refiere al “valor de los suministros”.

Esta interpretación viene avalada también por el artículo 189 del Real Decreto 1098/2001 que, al referirse a la cuantía de los contratos de suministro, se refiere siempre a valores globales y no a precios de suministro unitarios.

Asimismo, el artículo 102.4 LCSP, cuando se refiere al precio de un contrato (aunque en puridad el Anexo III de la LCSP hable de “valor” y no de “precio” es interesante comprobar la relación entre ambos términos), acepta expresamente que el precio del contrato se formule en relación con la totalidad de las prestaciones del contrato, y no en términos unitarios.

En base a todo ello podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro y que, por ende, el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la LCSP se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.

Como hemos mencionado anteriormente, la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, declaró que no era conforme a derecho la Resolución del CTBG que estimaba proporcionar el «desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo (...) precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)».

En consecuencia, podemos afirmar que no solo la LCSP permite no publicar los precios unitarios de adquisición de medicamentos; sino que además, la Audiencia Nacional ha establecido que tampoco se puede acceder a los precios unitarios vía derecho de acceso a la información pública (ex. LTAIBG).

7. Conclusiones y propuestas

La publicidad del precio de los medicamentos es un debate complejo por la confrontación de intereses en liza. Por un lado, una mayor transparencia y control de la actuación de la administración pública es del todo deseable, pero por otro lado es inevitable constatar que en esta materia la aplicación de los límites previstos, sea en la legislación europea o nacional, sirve para proteger no sólo los intereses particulares de las empresas sino muy especialmente los intereses de los sistemas sanitarios públicos en lo que atañe a obtener las mejores condiciones posibles al adquirir los medicamentos.

Como hemos señalado en este artículo, **el mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos favorece el acceso de España a nuevos tratamientos en condiciones más económicas, lo cual contribuye al mantenimiento de la sostenibilidad financiera del SNS**. Con el mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos, el SNS logra mayores descuentos en los precios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales públicos sobre el PVL fijado por el Ministerio de Sanidad.

El mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos no está reñido con una actitud plenamente transparente del Ministerio de Sanidad en relación con la inclusión de nuevos fármacos en el SNS. En este sentido, destacamos la publicación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la mayor información que se va incluyendo en los acuerdos públicos de la CIPM o las modificaciones establecidas en la base de datos “BIFIMED” sobre el estado de la financiación de los medicamentos. Todas estas acciones, son positivas pues permiten obtener la información más relevante sobre la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica pública; sin perjuicio del mantenimiento de la confidencialidad de las condiciones de financiación concretas y del PVL.

Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad continúe realizando acciones que contribuyan a la sostenibilidad financiera a través del mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones económicas.

En este sentido, nos gustaría finalizar este artículo, proponiendo dos líneas de actuación que consideramos que serían positivas:

En primer lugar, consideramos que la consulta pública previa que se abrió en julio de 2022 para la modificación de la LGURMPS es una oportunidad óptima para reforzar la

confidencialidad del PVL y las condiciones económicas de los medicamentos. Entre las diversas opciones que podrían considerarse, **proponemos que se incluya en la nueva LGURMPS la idea de que la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 abarca tanto la información que la Administración General del Estado obtenga en cualquier procedimiento inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública, como el PVL, las condiciones económicas de financiación y la propia resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.**

Asimismo, también sería útil que se incluyera un capítulo específico relativo al acceso a la información sobre prestación farmacéutica del SNS detallando los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse. La Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG señala que “se regirán por su normativa específica (...) aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”. La jurisprudencia (véase, por todas la Sentencia del Tribunal Supremo 314/2021 de 8 de marzo) ha establecido que, para desplazar la aplicación de la LTAIBG en virtud de su disposición adicional primera, una norma de rango legal ha de incluir un régimen propio específico que permita entender que nos encontramos ante una regulación alternativa por las especialidades existentes en un ámbito o materia determinada, creando así una regulación autónoma en relación con los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse. Por lo tanto, sería una ocasión excelente para **establecer un régimen específico de acceso a la información ideado específicamente y que tenga en cuenta las idiosincrasias propias del sector farmacéutico.**

Dado el extenso plazo que requiere una modificación legislativa de este calibre – téngase en cuenta que hasta el momento solo se ha realizado la consulta pública previa –, consideramos que esta reforma sería una medida de aplicación a medio-largo plazo. Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad realice actuaciones adicionales a corto plazo para reforzar y garantizar la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones de financiación.

En segundo lugar, y de forma más inmediata, consideramos que el Ministerio de Sanidad debería **establecer cláusulas de confidencialidad expresa del propio PVL y las condiciones de financiación en las mismas resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica.** Dichas cláusulas consistirían en un redactado específico y expreso que declarase la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación.

Esta medida estaría alineada con la posición mantenida por el propio CTBG. En su Resolución 964/2021, de 17 de mayo de 2022, el propio CTBG, en relación con una solicitud de acceso relativa a las condiciones de adquisición de las vacunas contra el covid-19, declaró que “En la valoración de la justificación proporcionada para denegar la información sobre el coste de la operación tiene un peso decisivo el hecho indubitado de que, con independencia del juicio que ello pueda merecer, **los contratos firmados por la Co-**

misión Europea están sujetos a un deber de confidencialidad. (...) A la vista de ello, la divulgación de los costes por parte del Estado español supondría una quiebra de dicha confidencialidad, por lo que ha de considerarse justificada la aplicación de los límites del artículo 14 LTAIBG invocados”. Por este motivo, el establecimiento de cláusulas expresas de confidencialidad reforzaría la posición del Ministerio de Sanidad en la limitación del derecho de acceso a la información pública de estas informaciones concretas.

Por último, el mantenimiento de la confidencialidad del PVL también debe ser compatible con el mantenimiento de la confidencialidad del precio unitario de adquisición de los medicamentos por parte de los hospitales. De nada sirve mantener confidencial el PVL vía LTAIBG si aplicando normativa de contratación pública se publicita el precio unitario de adquisición.

En este sentido, y tal y como hemos expuesto, los hospitales pueden y deberían publicitar el “valor” de los contratos sin especificar el precio unitario de los medicamentos. Este mantenimiento como “confidencial” del precio unitario de adquisición – que no del valor total del contrato – está plenamente alineado con la normativa en materia de contratación pública.

Acceso a medicamentos no financiados.



**Lluís
Alcover
Llubia.**
*Abogado
Faus
Moliner.*

1. Introducción

Tras la autorización de un nuevo medicamento se inicia un procedimiento para decidir sobre su inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS y, en su caso, la fijación de su precio y las condiciones de financiación (*“Procedimiento de P&R”*). El Procedimiento de P&R se tramita ante la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (*“DGCC”*), órgano directivo integrado en el Ministerio de Sanidad, con una participación importante de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (*“CIPM”*), compuesta por representantes del Ministerio de Hacienda y Función Pública, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y de las Comunidades Autónomas. La DGCC es competente para resolver sobre la financiación o no financiación de los medicamentos y para prestar apoyo técnico y administrativo a la CIPM. A la CIPM, por su lado, le corresponde fijar el precio máximo de financiación.

El Procedimiento de P&R para nuevos medicamentos se inicia de oficio por parte de la DGCC y es obligatorio, en el sentido que el titular de la autorización de comercialización (*“TAC”*) no puede comercializar el producto en España hasta que se haya tramitado. El Procedimiento de P&R concluye con una resolución de la DGCC que resuelve sobre la inclusión o no del fármaco en la prestación farmacéutica pública y, en su caso, fija su precio máximo (en base a lo acordado por la CIPM) y el resto de condiciones de financiación.

En relación con el Procedimiento del P&R, un medicamento autorizado puede encontrarse en dos escenarios: estar incluido en la prestación farmacéutica del SNS (financiado) o no estar incluido en la prestación farmacéutica del SNS (no financiado). Los medicamentos no financiados, a su vez, pueden ostentar tal condición por los siguientes motivos: estar excluidos por ley de la financiación o estar pendientes de la resolución del Procedimiento de P&R; o haber recibido una resolución expresa de la DGCC de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

El presente artículo tiene como objetivo reflexionar sobre las condiciones de acceso a los medicamentos no financiados, haciendo un breve análisis de la situación actual y sugiriendo propuestas de mejora.

¹ Disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

² Artículo 4 del Real Decreto 735/2020 por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad.

³ Art. 94.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Acceso a medicamentos autorizados y no financiados: situación actual

Los medicamentos autorizados en España pero que aún no han completado el Procedimiento de P&R no pueden comercializarse en condiciones ordinarias. El artículo 94 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (“LGURMPS”) señala al respecto que *“para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud”*. A nuestro conocimiento, la posición del Ministerio de Sanidad es que *“haber tramitado”* significa que el Procedimiento de P&R correspondiente debe haber concluido.

Los medicamentos que sí han recibido una resolución expresa de la DGCC de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, pueden encontrarse comercializados o no comercializados, en función del interés del TAC. La comercialización efectiva del medicamento se comunica por el TAC a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (“AEMPS”) de acuerdo con lo previsto en el art. 28 Real Decreto 1345/2007.

De acuerdo con lo previsto en el art. 17.6 del Real Decreto Real Decreto 1718/2010, los medicamentos no financiados, pueden ser *“adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”*.

Si el medicamento, además, no está comercializado en España, es necesaria la autorización de la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009. Las solicitudes de autorización a la AEMPS se presentan por parte de las Consejerías de Sanidad autonómicas o por las direcciones de los centros sanitarios responsables de los pacientes que precisan los fármacos; y deben ir acompañadas de la prescripción facultativa del medicamento, un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento y especifique la duración estimada del mismo, y una indicación del número de envases requeridos. Cuando existe una necesidad para una subpoblación significativa de pacientes, la AEMPS puede elaborar *“protocolos de utilización”*, en cuyo caso no es precisa una autorización individual para cada paciente. En estos casos, el precio al que el TAC suministra el medicamento es el que libremente negocia el TAC con el Servicio Regional de Salud / Centro Hospitalario correspondiente.

En relación con los procedimientos descritos existen, en nuestra opinión, al menos dos aspectos a abordar a efectos de mejorar el acceso a los medicamentos no financiados.

En primer lugar, la complejidad asociada al procedimiento seguido ante la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009 para obtener la autorización de acceso a medicamentos no comercializados en España. Esta complejidad puede suponer retrasos y dificultades en el acceso, que pueden tener lugar en la fase de preparación de la solicitud

⁴ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁵ Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

⁶ Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

(e.g. desconocimiento de los requisitos y procedimientos por parte de los profesionales sanitarios, tiempo invertido en la elaboración del informe clínico justificativo, recopilación de datos necesarios, etc), la tramitación de la misma por parte de la AEMPS, y el hecho que para cada paciente individual (salvo excepciones por aplicación de los “*protocolos de utilización*”) deba tramitarse una solicitud individual.

En segundo lugar, el impacto que el Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019 (“*Informe 2019*”) ha tenido, tiene (y presumiblemente seguirá teniendo si no se adoptan medidas al respecto) en las decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de algunos gestores autonómicos y servicios de farmacia hospitalaria. El Informe 2019 concluye que 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. En virtud de ello, señala el Informe 2019, 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. Esta conclusión, según el Informe 2019, se apoya en que, de lo contrario, se crearían diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS por razones territoriales. El Informe 2019 señala que el ámbito objetivo del artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010 se refiere a aquellos medicamentos no incluidos en la financiación del SNS, pero no a aquellos medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

3. Acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados: autorización de la AEMPS vs. declaración responsable

El acceso a fármacos autorizados pero no comercializados en España requiere, según expuesto, la autorización de la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009. Este requisito, en nuestra opinión, podría sustituirse por un régimen de declaración responsable.¹

Bajo el sistema de declaración responsable, el TAC podría suministrar medicamentos no comercializados a los servicios de farmacia hospitalaria que así lo solicitaran con el único requisito (aparte de la autorización de la comisión autonómica correspondiente ex art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 cuando el medicamento no estuviera financiado) de remitir una declaración responsable a la AEMPS informando sobre el número de unidades de producto suministradas a cada hospital y la indicación para las que van a ser usadas, y declarando que el suministro se realiza como respuesta a una petición individualizada (y no promovida por el TAC) del centro/servicio de salud regional.

¹ Art. 18 Real Decreto 1015/2009.

La propuesta de un régimen de declaración responsable está plenamente alineada con los principios que deben regir la intervención administrativa en cualquier materia; tiene en cuenta el diferente rol que consideramos debería asumir la AEMPS en función de si se trata de avalar el acceso a fármacos no autorizados o el acceso a fármacos autorizados pero no comercializados; y es absolutamente respetuosa con los derechos de los pacientes. Lo exponemos a continuación.

Bajo el sistema actual de acceso a medicamentos en situaciones especiales recogido en el Real Decreto 1015/2009, corresponde a la AEMPS autorizar de manera individualizada el acceso a medicamentos no autorizados, por un lado, y autorizados pero no comercializados por otro. Los requisitos de ambas autorizaciones son, salvo algunos matices, muy parecidos. Esta equiparación de requisitos, tal y como se advertía en la consulta pública sobre el Proyecto de Real Decreto sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales lanzada por el Ministerio de Sanidad a principios de 2020, no tiene justificación y debería corregirse.

Un medicamento autorizado presenta diferencias sustanciales y evidentes respecto un medicamento no autorizado y, por este motivo, resulta conveniente prever regímenes distintos para ellos.

Mientras que el régimen de acceso a medicamentos no autorizados conviene que sea exhaustivo para controlar debidamente el acceso por parte de los pacientes a medicamentos que aún no han demostrado eficacia, seguridad, calidad y una relación beneficio/riesgo favorable; los sistemas de acceso a medicamentos ya autorizados (aunque no comercializados) pueden ser más flexibles y no tan centrados en los aspectos mencionados.

En estos procedimientos (acceso a fármacos autorizados y no comercializados), la AEMPS debe seguir teniendo un papel fundamental al constituir la garantía de que las unidades a las que tienen acceso los pacientes son aceptables desde el punto de vista de su calidad. Sin embargo, el nivel de intervención administrativa en este supuesto debería revisarse, siendo suficiente para alcanzar el objetivo indicado un régimen de declaración responsable.

Asimismo, un sistema de declaración responsable sería conforme con los principios de precaución y proporcionalidad que deben regir toda actuación administrativa. El principio de precaución, consagrado como un verdadero principio general del derecho comunitario en la Unión Europea, establece que los poderes públicos, al ejercer sus potestades, deben velar por la protección frente a los riesgos que las actividades de los administrados pueden plantear en ámbitos tan diversos como el medio ambiente, los derechos de los consumidores, la salud pública o la competencia leal entre empresas.

⁸ Por declaración responsable debe entenderse, ex art. 69 de la Ley 39/2015, “el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.”

⁹ Accesible en:
https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/RD_REGULACION_DISPONIBILIDAD_MEDICAMENTOS_SITUACIONES_ESPECIALES.pdf

De acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”), el principio de precaución o cautela impone a las autoridades la obligación de adoptar, en el marco de sus competencias, *“las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente”*. Mientras haya incertidumbre sobre riesgos sobre la salud, señala la jurisprudencia, las instituciones deben adoptar medidas de protección; no requiriéndose esperar a que *“la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostrados o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud”*.³

El principio de proporcionalidad, por otro lado, opera como un límite al principio de precaución citado. El principio de proporcionalidad puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible. Las medidas que adopten los poderes públicos deben ser idóneas para alcanzar los objetivos legítimos previstos por las normas aplicables, pero no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando sea posible elegir entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa. Formulado en estos términos, el principio de proporcionalidad se vincula al de favor libertatis o de menor restricción de la actividad intervenida recogido en numerosas normas entre las que cabe destacar la Constitución Española, Ley 14/1986, la Directiva 2006/123/CE, la Ley 17/2009, la Ley 25/2009¹, La Ley 2/2011², la Ley 33/2011³, La Ley 20/2013⁴, y la Ley 39/2015⁵. También el TJUE se ha referido a estos principios advirtiendo que los requisitos que los poderes públicos impongan a los operadores económicos deben ser idóneos y lo menos restrictivos posibles para alcanzar el objetivo fijado.⁶

De las normas citadas, resultan especialmente relevantes los arts. 5 y 17 de la Ley 20/2013. El art. 5 enuncia el principio de necesidad y proporcionalidad que debe regir la actuación de los poderes públicos; estableciendo que toda limitación al libre acceso a una actividad económica o exigencia de requisitos para el desarrollo de dicha actividad, deberá justificarse atendiendo a *“alguna razón imperiosa de interés general”*; exigiendo además que cualquier límite o requisito que se establezca de acuerdo con lo anterior, deberá ser *“proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica”*. El art. 17, por su lado, se ocupa de los instrumentos de intervención administrativa (autorización, declaración responsable y comunicación previa). En cuanto a la posibilidad de que los poderes públicos exijan una autorización para el ejercicio de una actividad, el artículo 17.1 establece que se deberá en todo caso justificar su necesidad por razones de *“orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente”* (quedando vedada cualquier otra justificación) y acreditar que las razones alegadas *“no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación”*.

Pues bien, en el caso que nos ocupa (control del acceso a medicamentos no autorizados o autorizados y no comercializados), el principio de precaución justifica sobradamente la intervención administrativa de la AEMPS. Y ello es así tanto para el control del acceso a fármacos no autorizados (es preciso verificar, como mínimo, la seguridad y el balance beneficio/riesgo del producto), como para el control de acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados en España (es preciso verificar que las unidades que finalmente llegan al paciente reúnen unas condiciones de calidad suficiente).

Ahora bien, si el principio de precaución avala la intervención de la AEMPS, el principio de proporcionalidad exige que esta intervención sea la mínima posible para alcanzar el objetivo perseguido. En base a ello, consideramos que el control de acceso a los fármacos autorizados pero no comercializados puede realizarse con una declaración responsable del TAC combinada, en los casos que haya indicios que lo aconsejen, con un control ex post por parte de la AEMPS. El objetivo de asegurar que la calidad de las unidades que llegan a los pacientes es adecuada, puede alcanzarse con este mecanismo menos intervencionista. Exigir una autorización individualizada en estos casos es, en nuestra opinión, excesivamente intervencionista y contrario al principio de proporcionalidad al que debe someterse la administración.

El régimen de declaración responsable es también adecuado como mecanismo de protección de la salud pública y para garantizar el respecto a los derechos de los pacientes a la vida (art. 15 CE), a la salud (art. 43 CE) y a la igualdad (art. 14 CE). Desde la perspectiva de la salud pública, existe un objetivo (ejercer cierto control sobre las unidades de producto que llegan a los pacientes españoles y que no se encuentran efectivamente comercializadas en España) que un régimen de declaración responsable atiende correctamente y en la justa medida. Y lo atiende, como decíamos, sin un exceso de intervención, que podría llegar reputarse contrario al principio de proporcionalidad; ni una ausencia total de intervención, que sin duda no sería deseable y podría cuestionarse desde la perspectiva del principio de protección.

Asimismo, conviene recordar que en el ámbito de los medicamentos, la prioridad constitucional de protección de la salud (43 CE) exige a los poderes públicos que establezcan mecanismos que permitan asegurar el acceso, la disponibilidad y el abastecimiento ininterrumpido de los fármacos.

¹³ Sentencia del TJUE 23 de diciembre de 2015, The Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, (apartado 54).

¹⁴ Sentencia del TJUE de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C 58/08 (apartado 51); y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C 92/09 y C 93/09 (apartado 74).

¹⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹⁶ Directiva 2006/123/CE del parlamento europeo y del consejo de 12 de diciembre de 2006 relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios).

¹⁷ Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente la Ley Paraguas).

¹⁸ Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente Ley Ómnibus).

¹⁹ Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible.

²⁰ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

²¹ Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

²² Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

²³ Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Aher-Waggon, C-389/96 (apartado 26).

En la medida que un régimen de declaración responsable permite fomentar y agilizar el acceso a fármacos que ya han demostrado eficacia, seguridad y un balance beneficio riesgo favorable, dicho régimen debe considerarse alineado con las prioridades/derechos constitucionales sobre esta materia.

Además, es importante mencionar que el derecho fundamental a la vida (art. 15 CE) y el derecho a la salud (art. 43 CE) están interconectados en el sentido que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal. Dado que un sistema de declaración responsable agilizaría el acceso a fármacos no comercializados, es razonable apuntar que ello respeta, protege e incluso fomenta el derecho a la vida de los españoles; especialmente el de aquellos pacientes que precisan con urgencia un tratamiento vital para su vida.

Respecto al derecho a la igualdad (14 CE), el régimen de declaración responsable creemos contribuiría a solventar un problema que se ha venido dando en alguna ocasión con el actual régimen de autorización individualizada. La solicitud de autorización individualizada debe presentarse ante la AEMPS, ex art. 18.1 del Real Decreto 1015/2009, “a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario”. Ello puede generar inequidades entre Comunidades Autónomas derivadas del hecho que distintas consejerías de sanidad o centros designados pueden tener distintas visiones sobre la utilidad de un fármaco y sobre la procedencia de tramitar la solicitud de autorización ante la AEMPS. El régimen propuesto en el que el TAC tramitaría directamente la declaración responsable ante la AEMPS mitigaría este riesgo, y contribuiría a garantizar la equidad de los ciudadanos en el acceso a los medicamentos. En este sentido, no hay que olvidar que, siendo importante asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos autorizados y comercializados, todavía lo es más, en nuestra opinión, hacerlo en relación con el acceso a medicamentos en situaciones especiales; por tratarse de situaciones más sensibles y delicadas.

Por último, y en otro orden de cosas, una reflexión final.

Los datos sobre condiciones de uso, seguridad y efectividad de los fármacos en el contexto real de la asistencia sanitaria tienen un valor muy importante como complemento a la información proveniente de los ensayos clínicos pivotaes.

Estos datos son muy útiles tanto para la compañía como para las autoridades, que pueden usar los mismos para afinar sus decisiones sobre el posicionamiento de un medicamento en la terapéutica o decidir sobre las condiciones de financiación del mismo. A la vista de este panorama, podría ser interesante que el nuevo régimen de declaración responsable propuesto incorporara algún tipo de obligación de la compañías de compartir información sobre el uso de los fármacos en práctica clínica real con el Ministerio de Sanidad. Este planteamiento sería positivo para el Ministerio (que tendría un nuevo canal directo para recibir información en práctica clínica real sobre

²⁴ Sentencia del Tribunal Constitucional de 27 de marzo de 2007.

²⁵ Véase, por ejemplo, la sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo 5 de Barcelona de 28 de mayo de 2020.

²⁶ Véase la exposición de motivos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

el uso de fármacos antes/durante del Procedimiento de P&R) y para la industria (que dispondría de un nuevo mecanismo para poner en valor sus innovaciones en el contexto del Procedimiento de P&R). Los términos de esta propuesta deberían acabar de concretarse, pero conceptualmente y en términos generales, creemos va alineada con nuestros objetivos: mejorar el acceso a la innovación, facilitar el acceso rápido a fármacos no comercializados (declaración responsable vs autorización AEMPS), y contribuir a generar y compartir información valiosa en práctica clínica real en beneficio de todos los agentes del sector y, especialmente, de los pacientes.

4. Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019

Como se ha mencionado anteriormente, el 11 de abril de 2019, la DGCC emitió un Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. Como expuesto, el Informe 2019 concluye que 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.

En relación con el Informe 2019, nuestra posición es clara: se trata de un informe meramente informativo de la DGCC que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario; y que, además, incluye unas conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico. Consecuentemente, ninguna administración autonómica o centro sanitario debería ampararse en el Informe 2019 para justificar sus decisiones de compra de fármacos con una resolución expresa de no inclusión. Nuestro posicionamiento se fundamenta en dos argumentos principales:

Primero, título competencial y naturaleza jurídica del Informe 2019. El Informe 2019 fue emitido por la DGCC cuyas atribuciones competenciales se recogían en el Real Decreto 1047/2018. Aunque ciertamente no existe ningún título competencial que encaje perfectamente con el Informe 2019; consideramos que, prima facie, la DGCC es competente para dictar un informe como el Informe 2019 al amparo del art. 8.3.s del Real Decreto 1047/2018 que establece que la DGCC está facultada para *“Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”*.

²⁷ Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

²⁸ Con la excepción de Ceuta y Melilla.

²⁹ De haber sido una resolución, el Informe 2019 podría ser vinculante ex art. 91.2 de la LGURMPS: *“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”*.

³⁰ Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de enero de 2017 y casos citados en la misma.

Ahora bien, más allá el título competencial, lo relevante es valorar su naturaleza jurídica para determinar hasta que punto el Informe 2019 vincula a las autoridades autonómicas. En nuestra opinión, no las vincula. El Informe 2019 es una actuación administrativa meramente informativa en la que la DGCC emite su posición con respecto a la interpretación de una determinada cuestión y que no vincula de ninguna manera a las administraciones autonómicas. Ello es consistente con el título competencial (art. 8.3.s del Real Decreto 1047/2018) y con la constatación que el Informe 2019 no puede considerarse ni un reglamento, ni una circular, instrucción u orden de servicio, ni una resolución o un acto de trámite.

El Informe 2019 no es un reglamento porque la DGCC carece de potestad reglamentaria. Además, el Informe 2019 no se ha dictado siguiendo el procedimiento para dictar reglamentos ni cuenta con la forma necesaria. Tampoco es una circular, instrucción u orden de servicio (art. 6 Ley 40/2015) porque éstas se encuentran destinadas a dirigir las actividades de los órganos jerárquicamente dependientes del centro directivo que las dicta; lo que no ocurre en este caso, ya que los centros hospitalarios y demás estructuras donde se facilita la prestación farmacéutica no son órganos dependientes jerárquicamente del Ministerio de Sanidad sino de las administraciones autonómicas. El Informe 2019 tampoco es una resolución o un acto de trámite, en la medida que el mismo no resuelve ningún procedimiento administrativo, sino que se ha adoptado de forma autónoma y al margen de cualquier procedimiento.

Segundo, no conformidad a derecho de las conclusiones del Informe 2019. Como hemos avanzado, el Informe 2019 concluye, en esencia, que ni las Comunidades Autónomas ni los hospitales deberían adquirir medicamentos con una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. Esta conclusión (que, como expuesto, se recoge en un informe meramente informativo y no vinculante) es contraria, al menos, a las disposiciones del Decreto 178/2010, y a los derechos de los pacientes constitucionalmente protegidos, incluidos el derecho a la vida (15 CE), a la salud (43 CE) y a la igualdad (14CE).

El artículo 17.6 del Real Decreto 178/2010 establece que *“Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”*. No existe ningún apartado del Real Decreto 178/2010 ni de ninguna otra ley o reglamento en España que apoye la idea de que, cuando el Real Decreto 178/2010 se refiere a *“medicamentos no incluidos en la financiación”*, tiene la intención de diferenciar entre productos que no están incluidos en la financiación porque la ley los excluye de la prestación farmacéutica o porque aún están pendientes de resolución del Procedimiento de P&R; y productos que no se reembolsan porque la DGCC haya adoptado una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Este es un caso donde se aplica el principio general de derecho *“ubi lex non distinguit nec distinguere debemus”* (no se deben hacer diferencias cuando la ley no las establece), un principio reconocido y comúnmente aceptado en el ordenamiento jurídico español. El Real Decreto 178/2010, por lo tanto, aplica a todos los medicamentos no financiados; y la conclusión del Informe 2019 es contraria a dicho Real Decreto. Consecuentemente, en la medida que una decisión de una autoridad sobre la adquisición de medicamentos con una resolución expresa de no inclusión se apoye en el Informe 2019, dicha decisión será cuestionable

al contar con una fundamentación jurídica no conforme a derecho. Importante notar aquí que el recurso contra tal decisión no debería construirse como un recurso contra un acto de aplicación del Informe 2019 (esto no es posible porque el Informe es meramente “*informativo*” y no puede ser “*aplicado*”); sino contra un acto/resolución con inadecuada motivación y no conforme a derecho y, por lo tanto, anulable ex art. 48.1 de la Ley 39/2015.

Asimismo, la conclusión del Informe 2019 es también contraria a los derechos constitucionalmente protegidos de los pacientes, convirtiendo cualquier acto/resolución que la haga suya como susceptible de ser declarado nulo ex art. 47.1 de la Ley 39/2015.

Privar a los pacientes de acceso a un medicamento no financiado puede causarles un perjuicio irreparable, lo cual es contrario a la exigencia de que los poderes públicos actúen respetando el derecho fundamental a la vida y a la integridad física

tal y como reconocen el art. 2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el art. 15 de la Constitución. Actuar de este modo supone también un atentado contra el derecho a la protección de la salud de los pacientes (Artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y Artículo 43 CE); y, en la medida que se generen inequidades injustificadas entre pacientes de distintas Comunidades Autónomas, al derecho a la igualdad (art. 14 CE).

En este sentido, la jurisprudencia más moderna señala que la garantía de derecho a la salud no solo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular vinculada al derecho a la salud individual de las personas. De esta manera, el deber de los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud está íntimamente vinculado con el derecho fundamental a la vida; derecho fundamental que no puede verse desvirtuado por un informe como el Informe 2019. En esta línea, existe también numerosa jurisprudencia a favor del derecho de acceso de los pacientes a fármacos no financiados (incluso a fármacos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS) en base a la protección que merecen los derechos fundamentales de dichos pacientes.

En definitiva, el derecho de los pacientes a acceder a los medicamentos prescritos por el profesional legalmente facultado para hacerlo es un derecho constitucionalmente protegido, que no puede quedar desvirtuado por un informe de la DGCC. En nuestra opinión, los gestores de la prestación farmacéutica en las Comunidades Autónomas y los servicios de farmacia hospitalaria están legalmente facultados (y constitucionalmente obligados) a no tener en cuenta el Informe 2019 a la hora de adoptar decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos no financiados.

³¹ Por todas, véase la sentencia del Tribunal Constitucional de 12 de septiembre de 2005; y la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de noviembre de 2012 (Hristozov contra Bulgaria).

³² Por todas, véase las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 19 de julio de 2019 y 27 de abril de 2021; la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 20 de marzo de 2020; la sentencia del Juzgado Contencioso Administrativo núm. 1 de Toledo de 13 de octubre de 2021; y el auto del Juzgado de lo Social núm. 2 de Santa Cruz de Tenerife de 9 de octubre de 2021.

5. Conclusión

Entre las barreras/limitaciones al acceso a medicamentos no financiados en España se incluyen, al menos, (i) la excesiva complejidad asociada al procedimiento seguido ante la AEMPS ex art. 17 *in fine* del Real Decreto 1015/2009 para obtener la autorización de acceso a medicamentos no comercializados en España; y (ii) el impacto que el Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019 tiene en las decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos con resolución expresa de no inclusión de algunos gestores de la prestación farmacéutica en las CCAA y servicios de farmacia hospitalaria.

Con el objetivo de reducir el impacto de estas barreras/limitaciones y mejorar el acceso a los fármacos no financiados en España, este artículo plantea dos propuestas:

Primera, sustituir el régimen de autorización previsto en el art. 17 *in fine* del Real Decreto 1015/2009 por un régimen de declaración responsable en virtud del cual el TAC podría suministrar medicamentos no comercializados a los servicios de farmacia hospitalaria que así lo solicitaran con el único requisito (aparte de la autorización de la comisión autonómica correspondiente ex art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 cuando el medicamento no estuviera financiado) de remitir una “*declaración responsable*” a la AEMPS informando sobre el número de unidades de producto suministradas a cada hospital y la indicación para las que van a ser usadas, y declarando que el suministro se realiza como respuesta a una petición individualizada (y no promovida por el TAC) del centro.

Segunda, lanzar un mensaje claro y contundente en relación con el Informe 2019: es un informe meramente informativo que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario; que incluye conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico (incluida la Constitución); y que, por lo tanto, ninguna administración autonómica o centro sanitario debería usar para justificar sus decisiones de compra de fármacos con una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Propuestas para procurar mejoras y eficiencias en comunicaciones y plazos en los diversos trámites administrativos que transcurren desde la autorización de un medicamento innovador hasta su acceso al paciente en la era digital.



**Lourdes
Fraguas
Gadea.**
*Experta
derecho
farmacéutico.*

1. Resumen

En la actualidad hay elementos suficientes y herramientas para que, a través de la nuevas tecnologías, plenamente incorporadas a la actividad de la administración española y, en concreto en los procedimientos que tienen lugar desde la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea tras la evaluación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), hasta que el medicamento es accesible a los pacientes; procedimientos administrativos que se puedan tramitar con mayor eficiencia y celeridad, asegurando un mejor y más rápido acceso a las terapias innovadoras.

La experiencia vivida durante los últimos años como consecuencia de la pandemia del COVID-19, ha acelerado la transición tecnológica, ya muy avanzada en este ámbito, y su utilización generalizada permitiendo actuaciones más coordinadas y tramitaciones en paralelo, todas más rápidas.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dieron respuesta al principio de que la tramitación electrónica de los procedimientos debe ser la actuación habitual de las Administraciones Públicas, y no solamente una forma especial de gestión de estos. Y la ley de Garantías también lo prevé. Tanto la AEMPS como el Ministerio de Sanidad cuentan, para la gestión de los procedimientos de registro, financiación y precio y comunicación a las CCAA, con sistemas informatizados a los que tienen acceso, mediante procedimientos electrónicos las distintas administraciones publicas involucradas (AEMPS, miembros de la CIPM, CCAA, etc).

Un procedimiento administrativo que se tramita telemáticamente, y en el que, todas las notificaciones y comunicaciones que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia deba efectuar a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como a las entidades de distribución, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a los demás interesados, así como las actuaciones de estos ante aquella, se realizan a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad. En una era digital como la actual, se deben poder mejorar los tiempos de estos procedimientos, de forma que se acelere la posibilidad para que los facultativos tengan la posibilidad de prescribir los tratamientos más novedosos en caso de necesidad.

De manera que, con los sistemas y procedimientos telemáticos existentes en la actualidad en el ámbito del Ministerio de Sanidad, y habiendo cobertura legal por las demás leyes administrativas básicas, sería deseable, con la reforma que se planea hacer de la Ley de Garantías, un impulso, ya que es posible la tramitación telemática de todos los procedimientos administrativos desde la autorización, pasando por el procedimiento de autorización y precio, la comunicación a las CCAA, comunicación de estas con sus hospitales, hasta que el medicamento queda registrado en los sistemas públicos nacionales que permiten su prescripción y dispensación con mejor eficiencia y una mayor celeridad, permitiendo que se cumplan los plazos máximos establecidos en la ley.

La ley podría, en su nueva regulación, no solo insistir en la obligatoriedad de respetar los plazos máximos, dada la celeridad que permiten los tramites telemáticos, insistiendo en la importancia de ello, sino también diseñar la posibilidad de que se puedan tramitar en paralelo algunas fases, ya desde el dictamen del CHMP y la autorización de comercialización del medicamento, para poder idealmente contar, en un máximo de 90 días (más excepcionalmente otros 90 días previstos en la legislación europea y española), con que los tratamientos innovadores estén disponibles para los facultativos españoles, especialmente en los casos en que no se dispone de tratamientos alternativos.

Asimismo, debería regularse que las bases de datos públicas involucradas en el acceso y en los tiempos de acceso, como por ejemplo el Nomenclátor, incorporen las novedades desde el momento en que se producen las resoluciones de precio y financiación y no con ocasión de sus actualizaciones, las cuales pueden implicar retrasos de hasta mes y medio. También sería deseable, a efectos de que España pueda gozar de mejores propuestas de precio por parte de los laboratorios y/o descuentos, que se mantuviese o incluso se reforzase la confidencialidad de la información de las ofertas, de las mejoras ofrecidas y acordadas, descuentos y condiciones de los precios de medicamentos innovadores (especialmente los exclusivos) para evitar que las condiciones españolas sirvan de referencia para otros países. Lo que implicaría, en ocasiones, no poder aceptar mejores condiciones para España, debido a su impacto en otros mercados europeos.

Todo ello con el fin de que España esté al nivel de aquellos países de la UE donde primero se lanzan las innovaciones.

2. Introducción

Todo el proceso, desde la autorización de comercialización de un medicamento innovador hasta su acceso, el cual implica trámites en la AEMPS, el Ministerio de Sanidad especialmente por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), las CCAA y los Hospitales del sistema público de salud (a través de sus diversas comisiones y servicios de farmacia) hasta que el medicamento llega a poder ser prescrito y dispensado a los pacientes, jurídicamente un procedimiento administrativo (es decir: un conjunto ordenado de trámites y actuaciones formalmente realizadas, según el cauce legalmente previsto, para dictar un acto administrativo o expresar la voluntad

de la Administración) que, como tal, se rige por los principios y criterios que establece la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, además de las disposiciones específicas aplicables.¹

El desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación también ha venido afectando profundamente a la forma y al contenido de las relaciones de la Administración con los ciudadanos y las empresas, incluso a las comunicaciones entre diversos entes administrativos, ámbito en el que creemos hay mucho margen para mejorar los tiempos de acceso.

La antigua Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya fue consciente del impacto de las nuevas tecnologías en las relaciones administrativas, aunque fue la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, la que les dio carta de naturaleza legal, al establecer el derecho de los ciudadanos a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas, así como la obligación de estas de dotarse de los medios y sistemas necesarios para que ese derecho pudiera ejercerse.

La tramitación electrónica es cada vez con más intensidad la forma de gestión de los procedimientos y, cada vez más, la forma de actuación habitual de las Administraciones. Porque una Administración sin papel basada en un funcionamiento íntegramente electrónico no sólo sirve mejor a los principios de eficacia y eficiencia, al ahorrar costes a ciudadanos y empresas, sino que también refuerza las garantías de los interesados. Y es que la constancia de documentos y actuaciones en archivos electrónicos facilita, por un lado, el cumplimiento de las obligaciones de transparencia, y por otro, permite ofrecer información puntual, ágil y actualizada a los interesados. A su vez esta tramitación, si en la práctica, se conjuga con la posibilidad de realizar algunos tramites de forma paralela en el concreto caso del procedimiento que lleva desde la autorización de un medicamento hasta su acceso, permitiría poner en marcha algunos medios para mejorar los tiempos de acceso real para el paciente.

La Ley 39/2015 sistematizó toda la regulación relativa al procedimiento administrativo, clarificando e integrando el contenido de la Ley 30/1992, y la Ley 11/2007, profundizando en la agilización de los procedimientos con un pleno funcionamiento electrónico. Todo ello revertirá en un mejor cumplimiento de los principios constitucionales de eficacia y seguridad jurídica que deben regir la actuación de las Administraciones Públicas. La Ley 39/2015 y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, consagraron el derecho de las personas a relacionarse por medios electrónicos con las administraciones públicas, simplificando el acceso a los mismos, y reforzaron el empleo de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en las administraciones públicas, con el fin de mejorar la eficiencia de su gestión, y potenciar y favorecer las relaciones de colaboración y cooperación entre ellas.

¹ En el ordenamiento jurídico español, la financiación pública de medicamentos está regulada en el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en adelante “*ley de garantías*” o TRLGMPs y sus normas complementarias, algunas anteriores a esta ley, como el Real Decreto 271/1990, que transpone la Directiva 89/105/CE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad. Hay que mencionar también el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Completándose con notas informativas y circulares publicadas por el Ministerio de Sanidad en relación con aspectos de estos procedimientos y funcionamiento de los órganos que intervienen en los mismos.

Ambas leyes recogieron los elementos que conforman el marco jurídico para el funcionamiento electrónico de las Administraciones Públicas introduciendo un nuevo paradigma, sin embargo, en la práctica aún existen multitud de trámites administrativos entre administraciones públicas y de estas con las empresas y otros organismos que participan en el proceso que permiten una sustancial mejora de tiempos. España debería aprovechar el salto sustantivo realizado en materia de comunicación y tramitación digital a raíz de la (triste) pandemia del COVID-19, ya que nuestra legislación administrativa actual como norma de carácter general tiene cabida para esta mejora sin grandes cambios legislativos en la regulación de los procedimientos administrativos.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dieron respuesta al principio de que la tramitación electrónica de los procedimientos debe ser la actuación habitual de las Administraciones Públicas, y no solamente una forma especial de gestión de estos. Estableciendo que las relaciones de las Administraciones entre sí y con sus órganos, organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se realizará a través de medios electrónicos, estableciéndose, además, la obligatoriedad de relacionarse electrónicamente con la Administración para las personas jurídicas, entes sin personalidad y, en algunos supuestos, para las personas físicas, y ello sin perjuicio de la posibilidad de extender esta obligación a otros colectivos.

Como parte de la mejora del marco regulatorio de la Administración digital se sitúa el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos. Este RD persigue cuatro grandes objetivos: mejorar la eficiencia administrativa, incrementar la transparencia y la participación, garantizar servicios digitales fácilmente utilizables, y mejorar la seguridad jurídica.

Con el fin de mejorar la eficiencia administrativa para hacer efectiva una Administración totalmente electrónica e interconectada, consagra el empleo de los medios electrónicos ya establecidos en las leyes 39/2015 y 40/2015, para garantizar, por una parte, que los procedimientos administrativos se tramiten electrónicamente por la Administración y, por otra, que la ciudadanía se relacione con ella por estos medios en los supuestos en que sea establecido con carácter obligatorio o aquellos lo decidan voluntariamente.

En esta línea también se encuentran las instituciones comunitarias, desarrollando los proyectos de las agendas digitales europeas las cuales, a través del Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de octubre de 2018 relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1024/2012, han creado la Pasarela Digital Única (Single Digital Gateway).

La Pasarela Digital Única facilitará el acceso en línea a la información, a los procedimientos administrativos y a los servicios de asistencia que necesitan los ciudadanos y las empresas para vivir o desarrollar su actividad empresarial en otro país de la Unión Europea (UE).

3. Digitalización en la administración responsable del medicamento

Destaca también, en lo que al ámbito del medicamento se refiere, todo lo que está poniendo en marcha la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con proyectos como el *digital application dataset integration* (DADI) y el *Product Management Service* (PMS). Todo lo cual permite no solo la mejora de la gestión, sino mayor agilidad en las relaciones entre los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y las instituciones competentes para la evaluación y autorización de los nuevos medicamentos.

Los sistemas de información se vienen utilizando desde hace tiempo tanto en la fase regulatoria como en la de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, siendo importante destacar como estos sistemas se han venido generalizando en su utilización y adaptando en los últimos años. Sin embargo, hay espacio para recortar tiempos en la actual era digital, por ejemplo, automatizando las cargas en las bases de datos públicas, tanto a nivel AEMPS como del Ministerio de Sanidad (valga solo como ejemplo el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud). También existen posibilidades de mejora en las comunicaciones entre las diversas administraciones públicas, así la AEMPS al emitir una nueva autorización de comercialización de un medicamento o recibir la notificación de una emitida por la Comisión Europea (previa evaluación de la EMA) podría notificar en paralelo al laboratorio y al Ministerio para iniciar todos los tramites sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS simultáneamente, sin perder al menos cerca de un mes, como suele suceder, simplemente en notificar que se inicia el procedimiento a todos los interesados. Igualmente, una vez se aprueba la financiación podría ser inmediata la comunicación a las CCAA para que, estas por su parte, carguen los datos en sus propios sistemas (o lo hagan por interconexión), e igualmente éstas podrían automatizar la comunicación a sus hospitales públicos, entes etc.

Los sistemas de información permiten una mejora y eficiencia en los plazos, evitar retrasos en las distintas fases del procedimiento, mejorar el cumplimiento de estos con mayor rapidez e inmediatez en las decisiones para, como decimos, mejorar en el acceso.

En definitiva, los sistemas de información aseguran eficacia y eficiencia en la tramitación de los procedimientos administrativos, entre ellos, aquí destacamos los de precio y financiación y con ello el acceso de los ciudadanos a los medicamentos.

Los sistemas de información en el procedimiento de P&F

En primer lugar hemos de mencionar que tras la experiencia vivida con la rápida autorización y el urgente acceso de las vacunas del COVID-19 a principios del año 2021, deberíamos ser capaces de retar algunos de nuestros procedimientos actuales de aprobación de la financiación y precio, al menos para los medicamentos que resulten imprescindibles, ya sea por no existir otra alternativa terapéutica para algunos pacientes y ser los únicos tratamientos disponibles para ciertos colectivos, como para la supervivencia de otros. Sería importante, en un futuro cambio legislativo, habilitar diversas opciones

para que la administración pudiese aprobar un acceso acelerado, accesos condicionales y otras opciones alternativas al procedimiento tradicional (que a su vez también es mejorable en plazos).

Actualmente los artículos 91 y siguientes de la ley de garantías establecen los principios relativos a la financiación pública de medicamentos, el procedimiento para dicha financiación, el sistema de fijación de los precios, documentos e información necesaria para estos expedientes, así como el papel del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

Como señala el artículo 92.1 de la Ley de Garantías, *“Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”*.

Los criterios para decidir la financiación pública de los medicamentos y la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se enumeran en el artículo 92.1. Sin embargo ahí no se dice nada de plazos, teniendo que acudir a lo recogido en el Real Decreto 271/1990, que transpone la Directiva 89/105/CE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, que habla del término de noventa (90) días, a contar desde la recepción de la solicitud, plazo que será ampliado en otros noventa (90) días cuando se requiera una documentación complementaria a la inicialmente presentada.

Asimismo, según el apartado 8 del artículo 92 antes citado, *“para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud sí, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”*.

Y precisamente para permitir este análisis sobre el componente de innovación, se elaboran los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEPMS) con el fin de establecer la posición del medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas (disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio¹)². La elaboración de este informe, en el caso de nuevos medicamentos innovadores, se inicia por la AEMPS tras la opinión positiva del CHMP (Comité de medicamentos de uso humano de la EMA) y en ello colaboran también las CCAA, a través del denominado Grupo de coordinación de posicionamiento terapéutico.

¹ Esta ley transpuso al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/84/UE de Farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados.

² Conforme al Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, en su Art. 7. Serán competencias de la Agencia las siguientes. ap. 11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por otro lado, el art. 97 de la Ley de Garantías, relativo a la información económica a facilitar a los efectos de la fijación de los precios, establece que, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad *“toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros”* (art. 97.1) subrayando que *“la información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial”* (art. 97.3). Sería importante en caso de un futuro cambio legislativo recalcar la confidencialidad no solo de la información facilitada por el laboratorio, si no toda la que integra el expediente de precio y financiación, como en alguna ocasión ha reconocido el Consejo de transparencia y buen gobierno o por ejemplo, el Comisionado de Transparencia irlandés, entre otras autoridades de otros Estados miembros, ya que favorece que España pueda obtener mejores propuestas de precios por los laboratorios evitando la espiral a la baja de los precios de otros países europeos de nuestro entorno.

En este sentido la posibilidad (que se comenta más adelante) de que se desarrolle la regulación actual del Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, Base de Datos del Ministerio de Sanidad, en materia de prestación farmacéutica en el SNS y se determinen y en su caso, limiten las personas y entidades que acceden, por ejemplo, a la información del precio de financiación del SNS, también contribuiría a acelerar los procedimientos y, en consecuencia, el acceso de los pacientes.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)¹, adscrita al Ministerio de Sanidad, es la que fija, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de los medicamentos y productos sanitarios (es decir, de los medicamentos que se incluyen en la prestación farmacéutica del SNS) para los que sea necesaria prescripción médica y que se dispensen en territorio español (art. 94.4). Para ello, señala la ley de Garantías, la CIPM tendrá en consideración los análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario (art. 94.1 in fine), así como los informes que elabore el Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (art. 94.8).²

El Ministerio de Sanidad cuenta, para la gestión de los procedimientos de P&F con un sistema informatizado al que tienen acceso, mediante procedimientos electrónicos los miembros de la CIPM (art. 14 del Real Decreto 177/2014).

El procedimiento concluye mediante una resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad (Dirección General de cartera Básica y Farmacia del SNS) en que se establecen las condiciones de financiación y el precio del medicamento en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Mediante Orden ministerial el Ministerio de Sanidad, puede determinar la estructura concreta y contenido de la información a recoger en el Nomenclátor oficial de la prestación far-

¹ Componen la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM): El Secretario de Estado de Sanidad como Presidente, el director general de cartera básica y farmacia (DGCFF), como Vicepresidente, representantes de los ministerios de Sanidad, Industria, Hacienda y Economía, 3 representantes de las CCAA, según un procedimiento de rotación entre las 17 CCAA (los representantes de las 14 CCAA restantes participan en la reunión con voz pero sin voto), el subdirector de la DGCFF y un funcionario de la DGCFF. La Comisión cuenta con un reglamento de funcionamiento y se reúne al menos 10 veces al año.

² El Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM. Lo componen un máximo de 7 miembros designados por el ministro de Sanidad, entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria en evaluación farmacoeconómica (art. 95 ley de garantías).

macéutica del Sistema Nacional de Salud, así como el acceso al mismo tanto por parte del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, o de la empresa responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, en lo relativo a los procedimientos que afecten a sus respectivos medicamentos y productos sanitarios.

Desde el año 2019, España cuenta con un sistema de información corporativo del SNS para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS, denominado VALTERMED. Aunque actualmente solo están incluidos medicamentos de alto impacto para el SNS, no se descarta que el sistema se abra al resto de medicamentos. El objetivo de esta plataforma es contar con información para la toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento, fijando el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS.

Los datos que se registran son de carácter administrativo, clínico y terapéutico que permiten conocer el estado inicial y la evolución de los pacientes tras iniciar un tratamiento farmacológico. Las variables a registrar son las establecidas en los protocolos farmacoclinicos que se elaboran bajo coordinación de la DGCFSNSF. La información es registrada por médicos o farmacéuticos de hospitales del SNS.

También algunos de los acuerdos alcanzados en la CIPM establecen que se haga un control del gasto del medicamento analizado mediante la plataforma de seguimiento para el abastecimiento de medicamentos en el mercado nacional (SEGUIMED).

El procedimiento sigue, como es bien conocido, unos pasos, algunos ya comentados que se gestionan en la actualidad de manera telemática, procedimiento para el que, como hemos visto, la legislación establece un plazo de 90 días prorrogable otros 90, que con los medios telemáticos se podría cumplir, acelerando el acceso. Así:

1. Una vez autorizado el medicamento, bien por procedimiento centralizado o procedimiento nacional, la AEMPS le asigna un código nacional e informa a la DGCFSNS, la cual inicia el procedimiento de P&R (precio y reembolso). Recordamos que, en el caso de las innovaciones, desde la opinión positiva del CHMP, se empieza a elaborar el IPT. Este trámite puede hacerse de forma rápida para que simultáneamente, si el procedimiento se inicia de oficio, la DGCFSNS requiera al laboratorio farmacéutico para que este presente la documentación (el denominado “dossier de precio”) con la información prevista en la legislación a través de GESFARMA.
2. El laboratorio lo carga electrónicamente, por lo que de forma inmediata lo recibe la DGCFSNS, que asigna un evaluador al que remite (también telemáticamente) toda la información presentada.
3. La DGCFSNS inicia, entonces su evaluación sobre los aspectos farmacoterapéuticos y farmacoeconómicos, de acuerdo con los criterios fijados en la ley, pudiendo rápidamente contactar, de forma telemática con la compañía, para llegar a un principio de acuerdo acerca del precio y condiciones para la financiación del medicamento.

4. Pudiendo la DGCFSNS teniendo en cuenta también el IPT, elaborar un informe, con una propuesta de precio y condiciones para la financiación del medicamento.
5. El informe se analizaría por la CIMP (que se reúne normalmente una vez al mes), que adoptaría una decisión. Mediante sistemas informatizados los miembros de la CIMP tienen acceso a toda la información.
6. Finalmente la DGCFSNS emitiría una resolución fijando el llamado precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL) de financiación, tras dar audiencia a la compañía.¹

Un procedimiento administrativo que se tramita telemáticamente, y en el que, todas las notificaciones y comunicaciones que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia deba efectuar a los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, a los representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud de presentaciones de medicamentos, así como a las entidades de distribución, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a los demás interesados, así como las actuaciones de estos ante aquella se realizarán a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Además mediante distintas resoluciones se ha dotado de códigos seguros de verificación a los documentos firmados electrónicamente y emitidos a través de los sistemas de información de que disponen tanto el Ministerio de Sanidad como la AEMPS (como los Sistemas de firma electrónica para la actuación administrativa automatizada), documentos que quedan disponibles para su comprobación en la correspondiente Oficina virtual accesible a través de la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad, al menos durante un año desde la finalización del procedimiento administrativo con el que se corresponda. Todo lo cual se archiva posteriormente de acuerdo con lo previsto en el artículo 46 de la Ley 40/2015, que señala que las Administraciones Públicas, así como sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, deberán conservar en soporte electrónico todos los documentos que formen parte de un expediente administrativo y todos aquellos documentos con valor probatorio creados al margen de un procedimiento administrativo.²

¹ La **Ley de Cohesión y Calidad del SNS** (Ley 16/2003, de 28 de mayo), en su art. 8 quinquies, señala:

“1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

(.....)

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.”

Además, la STC 98/2004, de 25 de mayo, respalda el que las CCAA puedan ampliar su cartera, al explicar, en su fundamento jurídico 7 que, *“...el acceso al mismo (el medicamento) en condiciones de igualdad presupone necesariamente una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español ... de tal modo que quede garantizado a todos los ciudadanos, con independencia de la Comunidad Autónoma en que residan, el disfrute de medicamentos financiados públicamente al menos en un mismo porcentaje mínimo, susceptible, como ha quedado ya dicho, de ser incrementado en virtud de las disponibilidades financieras de cada Comunidad en cuestión”.*

Lo que complementa la sentencia de 15 de diciembre de 2016, SENTENCIA 210/2016, en su FJco. 7 señalando que *“...esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las comunidades autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera siempre y cuando, con ello, no sé contravengan las exigencias del principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE)”.*

Existe un dictamen de la Abogacía del estado del M. de Sanidad (num. 625/2019) que sirvió de base para un informe de la DGCBF de 11 de abril de 2019, que se apartan de esta interpretación en relación con los medicamentos para los que se dicta una resolución expresa de NO financiación.

De manera que con los sistemas y procedimientos telemáticos existentes en la actualidad en el ámbito del Ministerio de Sanidad es posible la tramitación de todos los procedimientos de precio y financiación con celeridad cumpliendo los plazos establecidos en la ley.

Además, desde el momento que, en el caso de un medicamento cuya autorización de comercialización se tramita por el procedimiento de autorización centralizado, recibe la opinión favorable del comité de medicamentos de uso humano (CHMP por sus siglas en inglés) la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y el solicitante conocen esta circunstancia por medios telemáticos y, por tanto, se puede iniciar la elaboración, en los casos en que sea preciso, del informe de posicionamiento terapéutico con rapidez, con el fin de que en el momento en que ya existe la autorización de comercialización está en un avanzado estado de tramitación para no retrasar el procedimiento de precio y financiación.

Curiosamente el procedimiento de precio y financiación se tramita con celeridad en los casos en los que la solicitud se presenta por el titular de la autorización de comercialización al ser, en estos casos, el silencio positivo. Dado que el silencio, en el caso de los procedimientos iniciados de oficio es negativo, las autoridades se anticipan a iniciar el procedimiento con el fin de evitar que la tardanza termine en una aprobación del precio propuesto por el titular o su representante local.

En todo caso gracias a las comunicaciones telemáticas con la consiguiente inmediatez de recepción, es posible el cumplimiento estricto de los plazos establecidos en las leyes tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 como en la legislación de procedimiento dotando de la celeridad requerida y permitiendo el acceso en tiempo razonable por los pacientes.

El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS

El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es, como hemos visto, la Base de Datos del Ministerio de Sanidad en materia de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. A efectos de la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, la información recogida en el Nomenclátor prevalece sobre cualquier otra fuente de información, sea de carácter público o privado.

El titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad es el competente para determinar la estructura concreta y contenido de la información a recoger en el Nomenclátor conforme a lo establecido en el Real Decreto 177/2014. Si bien, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas,³ pueden proponer modificaciones sobre la estructura concreta y contenido de la información para una mejor gestión de la prestación farmacéutica.

La información del Nomenclátor está disponible mediante procedimientos electrónicos, siendo accesible para todas las Administraciones Públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

² Desarrollado en el CAPÍTULO II (archivo electrónico de documentos) del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

³ Las CCAA hacen estas propuestas en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por Orden del ministro de Sanidad, se pueden regular las condiciones y el acceso a la información del Nomenclátor por parte de entidades y otros organismos, empresas y particulares.

Lo cual presenta la posibilidad de que, como hemos dicho, se puedan establecer distintos niveles de acceso a esa información y de rapidez en su incorporación.

Por ejemplo, de cara a preservar la confidencialidad de los precios de financiación del SNS de los medicamentos que cuentan con un precio también para fuera del SNS, como prevé el art 94.7 del RDL 1/2015, se podría limitar el conocimiento del precio de financiación por parte de quienes tienen que conocerlo, es decir, prescriptores del SNS, oficinas de farmacia cuando tramitan una receta del SNS, CCAA... limitando el acceso al precio de financiación a particulares ajenos al TAC, y a otros Estados, los cuales podrían acceder solo al precio fuera del SNS. Lo que garantizaría, como hemos comentado, la posibilidad de que el SNS pudiera acordar precios mas interesantes para el SNS, garantizando que el sistema consigue un buen precio y que medicamentos esenciales se comercialicen en territorio español.

O por ejemplo, incorporando los nuevos acuerdos de P&F desde el momento en que se producen y no con las actualizaciones mensuales.

Si bien, lo importante aquí también, es el momento en que el medicamento accede al Nomenclátor para que pueda ser prescrito y dispensado con cargo al SNS. Si el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se actualiza mensualmente, como dice el RD 177/2014, se puede llegar a perder algún mes de conocimiento de la posibilidad de su prescripción y dispensación por los profesionales del SNS y CCAA, mientras se incluyen las innovaciones a que se da precio, en esa actualización mensual.

Por ello sería preciso también una modificación de los preceptos que este Real Decreto dedica al nomenclátor, para también prever la incorporación inmediata al Nomenclátor de los medicamentos a los que se otorga precio y financiación y no con ocasión de alguna de sus actualizaciones mensuales.

Hay elementos suficientes y herramientas para que a través de las nuevas tecnologías, plenamente incorporadas a la actividad de la administración española, y en concreto en los procedimientos de precio y financiación se puedan tramitar con mayor celeridad estos procedimientos asegurando un mejor acceso a las innovaciones.

La experiencia vivida durante los últimos años como consecuencia de la pandemia del COVID-19, ha acelerado la transición tecnológica ya muy avanzada en este ámbito, la utilización generalizada de las tramitaciones telemáticas, permitiendo actuaciones más coordinadas y rápidas.

Esperemos que así se contemple en la nueva normativa.



40
Aniversario

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación