

COMENTARIO DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA PACIENTES NO HOSPITALIZADOS Y SE DETERMINAN LOS MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y dos años dedicando su actividad a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo biomédico. La innovación, la seguridad jurídica y la disuasión de la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

El presente Proyecto de Real Decreto surge con la finalidad de atender el mandato legal y desarrollar reglamentariamente el procedimiento de financiación y de fijación del precio de los productos sanitarios incluidos o que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y adaptar la regulación de este procedimiento a las previsiones contempladas al respecto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con la finalidad última de conseguir una mejor protección de la innovación y en el plazo conferido para presentar alegaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación, Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI,

EXPONE:

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN RÉGIMEN DE PRECIOS NOTIFICADOS

Consideramos que el presente Proyecto de RD debe dar opción de iniciar la comercialización de productos sanitarios en régimen de precios notificados. Tratándose de un precio notificado y por lo tanto de aplicación a las ventas que se produzcan fuera del Sistema Nacional de Salud, no encontramos justificación a la necesaria espera a la resolución sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. No existe ningún interés general que lo apoye. No se pone en riesgo la salud porque se trata de un producto ya autorizado y por tanto con todas las garantías, por lo que no existe justificación legal que avale esta espera.

El derecho al reembolso no debe dar derecho en ningún caso al bloqueo del producto de precio notificado.

Este control por la Administración es innecesario y supone una injerencia en la libertad empresarial de las compañías para comercializar sus productos en ámbitos distintos del SNS una vez finalizados todos los trámites de aprobación oportunos.

La intervención administrativa en el precio se debe limitar a aquellas unidades de productos que son financiadas con fondos públicos por tanto nada debería impedir que, una vez adoptada la decisión de autorización de comercialización, y estando pendiente la decisión de su inclusión o no en la prestación farmacéutica pública, dicho producto acceda al mercado al precio que establezca libremente la compañía.

Un mismo producto debe estar disponible en el mercado a un precio alfa (el precio máximo al que se acepta la inclusión del producto en la prestación farmacéutica pública); y a un precio beta (el precio que la compañía fija para todas aquellas unidades que se adquieren fuera del sistema).

En base al principio general de limitación de la intervención de precios se debería aportar claridad sobre este punto. Así mismo se debe regular de forma precisa el sistema de intercambio de información que permita, de forma efectiva, la comercialización de productos sanitarios al precio beta, con reembolso a las Oficinas de Farmacia de la parte correspondiente del precio alfa, de forma efectiva.

ELIMINAR EL PLAZO DE EXCLUSIÓN DE UN AÑO PARA SOLICITAR DE NUEVO LA INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS UNA VEZ OBTENIDA RESOLUCIÓN ANTERIOR DE NO INCLUSIÓN

La referencia a la necesidad de esperar 1 año para solicitar de nuevo la inclusión en la financiación contenida en el artículo 9.5 consideramos que debe ser eliminada.

“9.5. Recaída resolución de no financiación de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, no se podrá iniciar un nuevo procedimiento de financiación para el mismo producto sanitario hasta que haya transcurrido, al menos, un año desde la anterior resolución, y sólo será admitida a trámite la solicitud si concurren circunstancias de interés general o para la salud no consideradas en el procedimiento anterior”.

Mantener esta limitación supondría generar una barrera de acceso al mercado sin sentido, un retraso injustificado para el titular del medicamento y en definitiva una barrera al acceso de la innovación.

La falta de acuerdo en el procedimiento administrativo no puede penalizar la innovación.

EXCLUSIÓN VOLUNTARIA. ELIMINAR LA DENEGACION DE LA EXCLUSIÓN POR INCREMENTO DE COSTE EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

La restricción de la exclusión voluntaria solo debería, en todo caso, justificarse por razones sanitarias. Las exclusiones solo pueden denegarse si se crea laguna terapéutica. Pero el artículo 13.2 introduce también el incremento de coste de la prestación farmacéutica del SNS.

“13. 2. Exclusiones a instancia de parte.

Sólo podrá autorizarse la exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, si de la misma no se deriva laguna terapéutica dentro de la indicación o indicaciones del producto sanitario para el que se solicita la exclusión. Tampoco se autorizará la exclusión si de la misma se produjera incremento en el coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Se debe rechazar el concepto del incremento del coste. Lo contrario es arbitrario y podría llegar a suponer que las compañías innovadoras tuvieran que soportar el coste de mantenimiento en el mercado de ciertos medicamentos que no son imprescindibles desde el punto de vista terapéutico para compensar posibles desequilibrios en el coste del sistema que podrían solucionarse por otros cauces.

Fundación CEFI. 23.07.2024