

Posicionamiento SESPAS 01/2017

Documento de posicionamiento SESPAS sobre Inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios

Autores

- David Larios
- Ricard Meneu
- Juan Oliva
- Jaume Puig

ISBN: 978-84-617-8702-9



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

La reciente publicación¹ por el Tribunal de Cuentas (TC) de su *“Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015”*, en el apartado específico sobre la *“Inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS) y fijación de precios”*, insiste en la **excesiva discrecionalidad en los procedimientos y criterios para la financiación pública de medicamentos**, aspectos ya denunciados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en mayo de 2015.

La ley obliga a la Administración a garantizar la **máxima transparencia** en los procesos de adopción de los precios de los medicamentos para evitar precisamente que puedan influir en la decisión administrativa intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta de dichos medicamentos (art. 7 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*).

Para la fijación de los precios, y sin perjuicio de su remisión al Gobierno, los artículos 94 y 95 de dicha norma establecen unas mínimas exigencias procedimentales que el Ministerio no puede en modo alguno desconocer. Así, se obliga a la *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)* a fijar los precios *“de modo motivado y conforme a criterios objetivos”*. Para ello, la Comisión está obligada a tener en consideración, tanto los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario de los mismos, como los informes que elabore el **Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**. Sin embargo, este órgano, que ya aparecía en el Real Decreto-Ley 16/2012, titulado *“de medidas urgentes”*, todavía no se ha creado y las actuaciones de la CIPM adolecen de falta de transparencia, predictibilidad y rendición de cuentas.

Los informes de este Comité Asesor son fundamentales en esta materia porque se trata de un órgano colegiado de carácter exclusivamente científico-técnico, conformado por profesionales de reconocido prestigio, con acreditada experiencia en evaluación farmacoeconómica. Este órgano es el encargado de proporcionar a la Administración asesoramiento y conocimiento técnico sobre la materia. Por ello, el propio art. 95 de esta norma obliga a la Administración a tener en cuenta sus informes como requisito imprescindible *“para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos”*.

En fin, la **falta de transparencia del procedimiento de fijación de precios y el incumplimiento de estos requisitos formales esenciales**, no sólo nos llevaría a dudar del acierto de las decisiones que se adoptan, sino que podrían incluso provocar eventualmente su nulidad de pleno derecho, según lo dispuesto en la letra e) del art. 47.1. de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas*.

¹ 12 enero 2017. Informe número 1185 del Tribunal de Cuentas



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Distintas sociedades científicas, otros colectivos profesionales y ciudadanos han venido reclamando transparencia y procedimientos objetivos basados en la evidencia. Sin embargo, las instituciones responsables ocultan al escrutinio público la justificación de sus decisiones, e incluso dificultan el acceso a la documentación en aquellos casos en que la normativa sobre transparencia lo requiere. Por otra parte, todavía no se ha impuesto la obligación de dar a conocer los nombres y **declaraciones de intereses financieros de los miembros y expertos de las comisiones nacionales de fijación de precios**. En consecuencia, surge en la ciudadanía la duda esencial ¿son realmente estas decisiones las más acertadas para el interés general? En suma, la garantía de la claridad jurídica del alcance de las obligaciones de transparencia y la **eliminación de las incertidumbres relativas a los procedimientos de fijación de precios deberían ser una prioridad para nuestras Autoridades** pero desafortunadamente no parece que sea así.

Otro motivo adicional de preocupación y alarma son las **alegaciones** presentadas desde la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia incorporadas en el informe del Tribunal de Cuentas, dada la trascendencia de sus implicaciones para las cuentas públicas y la salud de la población. Lejos de reconocer los problemas y proponer cómo enmendarlos, esas alegaciones descalifican abiertamente metodologías de evaluación económica de uso habitual en las decisiones de cobertura y precio en muchos países desarrollados, entrando en franca oposición con la razonable postura del TC que reclama tomar en consideración la relación coste efectividad-incremental y justificar las decisiones de cobertura y precio en base a eficiencia. Contribuye también a la confusión la referencia a manuales de farmacoeconomía como **sustitutos de guías y protocolos** bien definidos que obliguen a la industria a someter a evaluación estudios coste-efectividad homogéneos, en cuanto a perspectiva, tasa de descuento, elección del comparador, medidas de resultados intermedios y/o finales, análisis de sensibilidad, etc.

La limitada evidencia disponible en España ya ha demostrado que estamos pagando tanto precios demasiado bajos como precios desmesuradamente elevados por cada año de vida ganado, como resultado de decisiones opacas y no justificadas y sin que nadie rinda cuentas al respecto. También ha demostrado que los precios regulados a nivel estatal no están relacionados con el grado de innovación, con lo que las señales que se envían a los innovadores con estas decisiones constituyen incentivos claramente ineficientes a la I+D.

Estas prácticas cuestionables desnaturalizan, cuando no imposibilitan, el **debate público documentado y riguroso sobre las políticas de financiación de medicamentos, trasladables al resto de la cartera de servicios del SNS, hurtando a la sociedad una exigible rendición de cuentas**, favoreciendo las sospechas de prácticas inconfesables. Esas percepciones son ampliamente compartidas en los foros científicos y profesionales, pero insuficientemente manifestadas de modo público.

Los ciudadanos nos jugamos un coste de oportunidad muy elevado en términos de recursos públicos invertidos y en términos de ganancias potenciales de años y calidad de vida, por lo que **desde el conjunto de sociedades agrupadas en SESPAS** queremos cooperar a dar **visibilidad** a esta injustificable situación, **animar a otras sociedades científicas y profesionales a unirse a este empeño**, y contribuir a su erradicación, y con ello, a la **mejora del debate sanitario y al avance del buen gobierno de nuestras instituciones**.



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Por eso **instamos a las autoridades competentes, así como al conjunto de formaciones políticas** que conforman la acción regulatoria, a acabar a la mayor brevedad con las estrategias de dilación, discrecionalidad y ocultación que permiten llevar a cabo **políticas de financiación pública injustificadas** y potencialmente lesivas para los intereses de las administraciones públicas y el conjunto de la ciudadanía, destinataria última de los medicamentos cuya utilización queda distorsionada con aquellas. En su lugar, sería deseable emular algunas de las buenas prácticas ejercidas por numerosos países europeos, apuntalando las decisiones de precio y reembolso de los medicamentos en **evaluaciones económicas preceptivas, sustentadas en metodologías ampliamente contrastadas, y cuyos resultados sean oportunamente publicitados**. Se trata, en suma, de que sean los **principios de independencia, rigor y transparencia** los que presidan los procedimientos y criterios de financiación pública de los medicamentos.

20 de febrero de 2017

Sociedades e Instituciones que suscriben el Posicionamiento



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

