

INFORME DE FARMAINDUSTRIA AL PROYECTO DE ORDEN FORAL DEL CONSEJERO DE SALUD, POR LA QUE SE CREA LA COMISIÓN CENTRAL DE FARMACIA DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD - OSASUNBIDEA

Farmaindustria, ha tenido conocimiento del trámite de información pública iniciado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra en el Proyecto de referencia, a través de su publicación en la página web del portal de transparencia de dicha Comunidad Autónoma (<https://gobiernoabierto.navarra.es/es/participacion/procesos-de-participacion/propuestas-gobierno/proyecto-orden-foral-por-que-se-crea-4>) y por resultar parte interesada en dicho Proyecto, mediante el presente escrito realiza las correspondientes alegaciones.

Sin perjuicio de respetar las razones que han llevado al titular del Departamento de Salud de dicha CCAA a la adopción de la presente disposición, resumidas tanto en la exposición de motivos del proyecto de norma sometido a información pública, como en su informe justificativo, desde Farmaindustria nos preocupa que esta Comisión se exceda del ámbito competencial que tienen atribuido las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus funciones, por lo que cree necesario realizar algunas observaciones.

Con carácter previo, recordamos que el artículo 95 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 (TRLGURMPS) contempla la figura del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

Las Comisiones autonómicas deben concebirse como órganos meramente de consulta con funciones claramente delimitadas a proporcionar asesoramiento, emitir recomendaciones, pero en ningún caso realizar una evaluación en las condiciones de autorización y uso de los medicamentos que ya cuentan con su preceptiva resolución de autorización de comercialización, precio y financiación. Las funciones que se atribuyen a la Comisión que ahora se pretende crear tienen una clara afectación en terceros, puesto que delimitan y condicionan: i) el contenido y la extensión de la prestación farmacéutica; ii) el derecho de los pacientes a acceder en condiciones de igualdad en todo el Estado a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS); iii) la libertad de prescripción del profesional sanitario que tiene derecho a prescribir libremente los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS; y iv) el derecho de los laboratorios farmacéuticos a que sus medicamentos sean prescritos, dispensados y administrados en el marco del SNS.

El MSSSI, a la hora de incluir un medicamento en la financiación pública del SNS ya tiene en cuenta diferentes criterios, entre ellos el relativo a la evaluación del impacto presupuestario, como veremos más adelante.

El concepto “uso racional”, al que alude el proyecto de orden, más que un título de atribución de competencias, es una orientación genérica que el TRLGURMPS establece para el ejercicio de las competencias de las diversas Administraciones Sanitarias. Lo que el precepto indica es sencillamente que, supuestas unas determinadas

competencias de las Comunidades Autónomas (“en ejercicio de sus competencias”), las mismas deben ejercitarse en un sentido racionalizador. No supone una habilitación para que las Comunidades Autónomas adopten cualesquiera medidas o atribuyan a sus Comisiones funciones que aquéllas puedan entender como favorables para la racionalización o limitación del gasto público en materia farmacéutica.

Las Comunidades Autónomas conservan un amplio espacio para promover un “uso racional” dentro de los distintos y variados aspectos que el TRLGURMPS contempla sin que ello les habilite para invadir competencias que la propia Ley reserva al Estado. Tales competencias operan como un límite negativo y absoluto a las medidas que puedan adoptar las Comunidades Autónomas para promover un uso racional de los medicamentos.

La autorización de comercialización de un medicamento por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya implica un análisis de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. No siendo, por tanto, preciso una nueva evaluación de seguridad por ninguna otra autoridad sanitaria.

Asimismo, se hace necesario también advertir que una vez que un medicamento ha sido autorizado e incluido en la financiación pública, debe poder ser prescrito y dispensado con cargo a fondos públicos en todo el territorio nacional sin más limitaciones que las establecidas en la ley y en todo caso debe prevalecer siempre la libertad de prescripción del profesional sanitario, único facultado para decidir, conforme las necesidades del concreto paciente y a su formación y experiencia clínica, el medicamento más adecuado para sus necesidades específicas, facultad garantizada constitucionalmente por los artículos 35 y 36 de la Constitución española. Sobre la base de estos preceptos constitucionales, el ordenamiento jurídico garantiza el derecho de los médicos al libre ejercicio de la profesión con plena autonomía.

El artículo 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) establece, en concreto, que *«El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley»*. Por su parte, el artículo 6.2.a) de la LOPS establece que corresponde a los médicos la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y el diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como el enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

A su vez, el TRLGURMPS no contiene una sola previsión que habilite a las Administraciones públicas a limitar el acceso de los pacientes a los medicamentos más adecuados para sus necesidades clínicas por razones económicas.

Como ha expresado también el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 98/2004, de 25 de mayo, el acceso por los pacientes a ese catálogo de prestaciones del SNS debe realizarse en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional. Los poderes públicos deben garantizar una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos, con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida. En concreto:

«Ya hemos visto en el precedente fundamento jurídico 5 que la Ley 16/2003 tiene entre sus finalidades la de configurar un catálogo de prestaciones sanitarias, entre las que figura la prestación farmacéutica. Ahora debemos dar un paso más y confirmar que el

establecimiento de una prestación y su financiación pública constituyen un criterio básico de “sanidad”, pues satisface las exigencias formales y materiales de la legislación básica.

Ello es claro en ambas perspectivas. En cuanto a la formal, por su inclusión en norma de rango legal En cuanto a la material, porque la financiación pública del medicamento, a través del establecimiento de precios de referencia o sistema equivalente, es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad, a precio razonable y con un precio público ajustado. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 le otorga la competencia exclusiva sobre las «bases y coordinación general de la sanidad».

De esta forma se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, 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 se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE).

Efectivamente, la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, F. 7; 173/1998, de 23 de julio, F. 9; 188/2001, de 29 de septiembre, F. 12; 37/2002, de 14 de febrero, F. 12; y 152/2003, de 17 de julio, F. 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de «sanidad», para asegurar –como se ha dicho– el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos. Lo expuesto se concreta en el art. 23 de la propia Ley 16/2003, que establece que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva».

En consonancia con estas manifestaciones, el artículo 91 del TRLGURMPS reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud y que las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios, al establecer:

«1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios».

Por último, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley de Cohesión) establece que **«todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva»** (artículo 23). Y **«el acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares»** (artículo 24.1).

Hechas las observaciones anteriores, a continuación se proponen las siguientes alegaciones al articulado:

Proyecto	Texto Alternativo
<p>Artículo 2. Funciones</p> <p>(...)</p> <p>b) Evaluar el impacto presupuestario de las propuestas de inclusión de los nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario incluidos dentro de las categorías contempladas en el Anexo I realizadas por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los diferentes Hospitales.</p>	<p>Artículo 2. Funciones</p> <p>(...)</p> <p>b) Evaluar el impacto presupuestario de las propuestas de inclusión de los nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario incluidos dentro de las categorías contempladas en el Anexo I realizadas por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los diferentes Hospitales.</p>

JUSTIFICACIÓN

Como señalábamos anteriormente, tal y como establece el artículo 92 del TRLGURMPS, el MSSSI a la hora de incluir un medicamento en la financiación pública ya ha tenido en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que se exponen a continuación:

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.*

f) *Grado de innovación del medicamento.*

Es por ello, que el impacto presupuestario de la comercialización de un nuevo medicamento ya ha sido evaluado por el MSSSI en el procedimiento para la financiación pública del mismo. Una vez que el MSSSI ha adoptado la decisión de incluir en la financiación del SNS un medicamento y fija su precio para el SNS, el medicamento queda incluido en el listado de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos (comúnmente conocido como «nomenclátor de la Seguridad Social»). A partir de ese momento, el ordenamiento jurídico garantiza el acceso a las prestaciones del SNS a todos los ciudadanos. Así se prevé en los artículos 7 y 16 de la Ley de Cohesión.

A su vez, a lo largo del presente artículo 2 se hace referencia a la inclusión (apartado 2.b) e incorporación (apartado 2.c) de los nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario sin especificar dónde se incluirían o incorporarían, ¿sería en el Sistema Navarro de Salud - Osasunbidea? De ser así, podría suponer la exclusión de medicamentos que el MSSSI ha incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

Por ello, proponemos la supresión del presente apartado al resultar contrario al marco competencial, una segunda evaluación a nivel autonómico.

Proyecto	Texto Alternativo
<p>Artículo 2. Funciones</p> <p>(...)</p> <p>c) Proponer a la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea la incorporación de nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario incluidos en el Anexo a esta Orden Foral, así como su forma de uso terapéutico corporativo y los criterios de seguimiento clínico y de respuesta terapéutica.</p> <p>d) Proponer a la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea la autorización individualizada de uso de medicamentos por circunstancias clínicas particulares que los hagan aconsejables.</p>	<p>Artículo 2. Funciones</p> <p>(...)</p> <p>c) Estudiar con a la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea la incorporación de los nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario autorizados incluidos en el Anexo a esta Orden Foral, así como su forma de uso terapéutico corporativo y los criterios de seguimiento clínico y de respuesta terapéutica, respetándose las condiciones de uso para las que fueron autorizados y con audiencia previa al laboratorio titular de la autorización de comercialización.</p> <p>d) Estudiar con la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea la autorización individualizada de uso de medicamentos con reservas singulares por circunstancias clínicas particulares que los hagan aconsejables.</p>

JUSTIFICACIÓN

Las condiciones de uso de un medicamento son las contempladas en la ficha técnica del producto autorizado por la EMA o AEMPS, de lo que se deduce la falta de competencia

autonómica en esta materia, no siendo necesario por parte de las comunidades autónomas más que garantizar que se cumplan esas condiciones de uso, tal y como establece el artículo 15 del TRLGURMPS.

A su vez, tanto el artículo 19 del TRLGURMPS, como el artículo 24 del 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, recogen las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, estableciendo una clasificación de los mismos.

A mayor abundamiento, el artículo 24 del TRLGURMPS recoge la posibilidad de que la AEMPS establezca reservas singulares por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas y por su parte el artículo 92 del TRLGURMPS señala que el MSSSI con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. De ello se deduce la competencia estatal, y en ningún caso autonómica, a la hora de establecer las condiciones de uso de un medicamento, si bien lo ejecuta la CCAA. No obstante, a la propuesta de redacción alternativa, solicitamos que se incluya la posibilidad de habilitar un trámite de audiencia respecto del medicamento objeto de estudio para que el laboratorio titular de la autorización de dicho medicamento, que es quien realmente conoce la realidad del producto, pueda realizar observaciones.

Es por ello que proponemos matizar estas dos funciones de la Comisión para que se respete la normativa estatal referenciada.

Proyecto	Texto Alternativo
<p>Artículo 3. Composición</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 3. Composición</p> <p>(...)</p> <p>k) Un vocal, representante de la industria farmacéutica.</p>

JUSTIFICACIÓN

Se observa que la Comisión está integrada en su mayoría por personal de la Administración, y no prevé la posibilidad de que el laboratorio titular del medicamento evaluado pueda aportar evidencias científicas del mismo que resultarían de gran utilidad en el procedimiento de evaluación.

La industria farmacéutica participa regularmente en otras Comisiones y Comités científicos de diversa índole, contribuyendo con su visión a la toma de decisiones, al poder trasladar y aportar aspectos que muchas veces sólo se visualizan desde las empresas de este sector, por lo que se propone la inclusión de un vocal representante de la industria farmacéutica en el presente artículo, dado que puede contribuir a que las decisiones que se adopten en el seno de esta Comisión contemplen la realidad del medicamento.

Proyecto	Texto Alternativo
<p style="text-align: center;">Anexo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento en la modalidad de aprobación condicional. - Medicamentos huérfanos. - Medicamentos aprobados con un programa de Gestión de Riesgos en los que haya que hacer un especial seguimiento por su seguridad. - Medicamentos de alto impacto presupuestario, principalmente productos de origen biotecnológico. 	<p style="text-align: center;">Anexo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento en la modalidad de aprobación condicional. - Medicamentos huérfanos. - Medicamentos aprobados con un programa de Gestión de Riesgos en los que haya que hacer un especial seguimiento por su seguridad. - Medicamentos de alto impacto presupuestario, principalmente productos de origen biotecnológico.

JUSTIFICACIÓN

Se propone la supresión de la citada categoría de medicamento (medicamentos de alto impacto presupuestario, principalmente productos de origen biotecnológico), pues en opinión de Farmaindustria dicho anexo debe incluir únicamente aquellas categorías de medicamentos en las que puede estar justificado un seguimiento particular por ser una autorización de comercialización condicional, de medicamentos huérfanos... pero en ningún caso tiene cabida la categoría de medicamento de alto impacto presupuestario. La normativa aludida en este informe establece claramente la competencia estatal a la hora de establecer las distintas categorías de medicamentos que requieren un especial seguimiento por las particulares condiciones de su autorización, no contemplando en ningún supuesto la incluida en este anexo de medicamentos de alto impacto presupuestario, por lo que se propone su supresión del citado anexo.