



## INFORME DE CONTESTACIÓN A LAS ALEGACIONES 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

Recibidas las alegaciones de Farmaindustria, desde la Subdirección de Farmacia se propone responder a las mismas con los siguientes argumentos y aclaraciones:

### 1ª alegación:

*Art. 2 b) Funciones: 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.*

Farmaindustria propone suprimir ese artículo.

El que el MSSSI haya hecho un impacto presupuestario en la fijación de precios no limita el que las CCAA puedan hacer análisis de impacto presupuestario. Las realidades epidemiológicas y poblacionales pueden ser muy diferentes respecto al global del Estado. Hacer impactos presupuestarios de momento no es una competencia exclusiva del mismo.

Entendemos que el servicio Navarro de Salud-Osasunbidea puede hacer, y tiene competencias para ello, cualquier evaluación de impacto presupuestario que la incorporación de un medicamento pueda tener en sus presupuestos. Primero, por que Navarra tiene capacidad plena para gestionar sus presupuestos y no recibe financiación alguna por parte del Estado en materia de prestación sanitaria y, segundo, que el realizar un impacto presupuestario que pueda ayudar a diseñar y gestionar adecuadamente presupuestos, es una recomendación desde la Hacienda Foral de Navarra para cualquier confección adecuada de presupuestos.

Estos análisis de impacto presupuestario se deben hacer donde existe el conocimiento epidemiológico y clínico adecuado, derivado de los sistemas de información clínica del propio SNS-O y esos datos (salvo en el caso de la Hepatitis C) no los tiene el Estado.

El hacer una evaluación de impacto presupuestario no presupone “per se” limitaciones o restricciones en el acceso a los medicamentos.

Por tanto no consideramos modificar su redacción.

## **2ª Alegación:**

*Art. 2 c) Funciones: 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.*

Farmaindustria propone una redacción alternativa:

*Art. 2c) Estudiar con la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea 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.*

Proponer la incorporación de medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario a los arsenales terapéuticos de los hospitales del SNS-O no supone merma en la prestación farmacéutica. La selección en la incorporación de medicamentos a los hospitales se realiza todos los días y nadie considera esa labor de selección y eficiencia una merma en la prestación. Los Acuerdos Marcos para adjudicar licitadores que suministren a los hospitales dejan fuera en muchas ocasiones productos de empresas y esa actuación de las administraciones no cercena ni el derecho a la prestación farmacéutica por parte de los ciudadanos, ni el derecho a ser prescritos por parte de las empresas a pesar de que los médicos de ese hospital no podrán prescribir aquellos medicamentos que no han sido seleccionados.

Es evidente que si se incorpora un medicamento a los hospitales del SNS-O se hará en las condiciones de uso y autorización establecidas por el Ministerio. Precisamente lo que busca esta Comisión es entre otros, velar por los cumplimientos de indicación clínica y de seguimiento clínico para que se cumplan las condiciones de autorización y de indicación, así como los IPT.

Aceptamos la siguiente redacción para aclarar este aspecto:

*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, conforme a las indicaciones recogidas en ficha técnica.*

*Art 2d) Funciones: 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.*

Farmaindustria propone una redacción alternativa:

*Art 2 d) Funciones: 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.*

Entendemos que no ha lugar a añadir lo de *reservas singulares* que vienen descritas por el Real Decreto 618/2007 y que establecen las condiciones previas de visado a las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos. No es objeto, intención o competencia de esta Comisión modificar las condiciones de visado, que como bien sabe, son competencia exclusivamente estatal.

No consideramos modificar su redacción

### **3ª alegación:**

Art 3) Composición.

Matizar que **todos** y no la mayoría de los componentes de la Comisión son personal de la administración, lógicamente. Tanto los clínicos, farmacéuticos, como los gestores, son administración y, en concreto, en Navarra todos son funcionarios del SNS-O. Del total de 15 miembros la mayoría son clínicos (4 farmacéuticos y 7 médicos asistenciales). Creemos que la composición es la adecuada en cuanto a representatividad para que tenga un componente fundamentalmente científico, para que pueda proponer y asesorar a la Gerencia del SNS-O quien es la habilitada para tomar las decisiones ejecutivas de todo el SNS-O.

No parece adecuado incorporar a un vocal de farmaindustria entre los miembros de la Comisión cuando no existe, o se plantea al menos, esa reciprocidad con su organización.

### **4ª Alegación:**

Modificación del Anexo 1:

- 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.

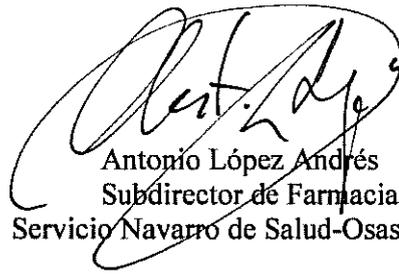
Farmaindustria propone eliminar el último epígrafe, argumentando que esa categoría no está contemplada entre las que requieren un especial seguimiento por las particulares condiciones de autorización.

Este anexo lo único que recoge son los tipos de medicamentos que serán objeto de debate en esta Comisión y efectivamente están aquellos que tienen un régimen de especial seguimiento por sus condiciones de autorización, pero también aquellos que las autoridades sanitarias navarras han considerado que por su alto impacto económico tienen una importante repercusión presupuestaria y es necesario homogeneizar sus uso (entre otras valoraciones) en todo el SNS-O. En ningún caso se pretende hacer una

clasificación de tipos de medicamentos como las que pueden utilizar las Agencias Reguladoras.

No consideramos modificar su redacción

Pamplona 17 de marzo de 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Antonio López Andrés', is written over the typed name and title. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.

Antonio López Andrés  
Subdirector de Farmacia.  
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea