

EVOLUCIÓ DEL FINANÇAMENT DE MEDICAMENTS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Eugeni Sedano i Monasterio
Celebrat el dia 15 de desembre de 2014

DISCURS DE CONTESTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Josep Ribas Sala

Barcelona
2014

*L'Acadèmia no es fa solidària de
les opinions que s'exposen en les
publicacions, de les quals és responsable
l'autor:*

Dipòsit legal: B-26287-2014
GAM

**Excel·lentíssim Senyor President,
Digníssimes Autoritats,
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,**

Es per a mi un gran honor presentar aquest discurs d'ingrés com a Acadèmic Numerari d'aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. En primer lloc, voldria expressar el meu agraïment a les Senyores i Senyors Acadèmics que varen creure que la meva persona podria formar part com a Membre de Número d'aquesta insigne Institució, i manifestar a tots vostès el meu reconeixement personal pel gran honor que m'han fet. Permeti'm, però, agrair d'una manera cordial i entranyable als Acadèmics Numeraris, Drs. Ma. Antònia Mangues, Josep Ribas i Josep Ma. Ventura, que em varen proposar per a rebre la medalla número 33 d'aquesta Reial Acadèmia, la qual prèviament ha estat dipositari el Dr. Joan Uriach Marsal. Desitjo i espero estar a la seva alçada professional i personal.

Voldria expressar el meu reconeixement personal a totes aquelles persones, companys de professió i col·laboradors que al llarg de la meva vida professional han fet possible que estigui avui en aquest acte acadèmic i, en particular a la meva família, la meva esposa Montserrat, i els meus fills Roger i Georgina, pel seu suport, paciència i estimació, que han permès dedicar-me plenament a la meva professió.

Vaig dedicar una part important de la meva vida professional a la Generalitat de Catalunya, treballant en el Departament de Sanitat, fonamentalment en l'àmbit farmacèutic. Durant aquell període, vaig gaudir de molts bons mestres, que sota les directrius dels Consellers Laporte, Trias, Rius i Pomés, vaig poder participar en posicionar a la farmàcia catalana com a capdavantera en aspectes molt rellevants.

Posteriorment, vaig tenir la sort d'incorporar-me a una companyia farmacèutica de profundes arrels catalanes, Esteve, on estic en l'actualitat, que compta amb uns equips directius i executius que combinen la gran qualitat humana característica de la família Esteve, amb un caràcter científic i empresarial avançat, obert i reptador, que m'ha fet conèixer i estimar aquesta vessant professional de la indústria farmacèutica.

Una de les meves responsabilitats a Esteve, com a Director de Relacions Institucionals, és dirigir i gestionar la política de preus i d'accés al mercat dels medicaments de la companyia. És per aquesta raó que he escollit per al discurs de presa de possessió de la medalla número 33 d'aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia, exposar la problemàtica del finançament públic dels medicaments en el si del Sistema Nacional de Salut, a partir de la seva evolució històrica i situació actual, aportant unes reflexions personals finals.

Finalment, voldria manifestar a tots els membres d'aquesta Docta Acadèmia, la meva gratitud per la seva generositat i expressar la meua voluntat de dedicar l'esforç necessari per continuar col·laborant en mantenir l'elevat nivell científic i institucional de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, alhora de fer esment de la gran il·lusió i satisfacció que sento per poder integrar-me des d'aquesta nova posició i participar d'una manera activa en les diferents activitats que promogui la seva Junta Directiva, dignament presidida pel Dr. Josep Ma. Ventura.

INDEX

| | |
|---|---------|
| 1. Introducció | pàg. 7 |
| 2. Antecedents històrics | pàg. 10 |
| 2.1. Llei 25/1990 del Medicament..... | pàg. 10 |
| 2.2. Lleis 13/1996 i 66/1997 de Mesures Fiscals | pàg. 16 |
| Administratives i de l'Ordre Social | |
| 2.3. Reials Decrets 1663/1998, 1035/1999 i 1348/2003 | pàg. 19 |
| 2.4. Llei 16/2003 de Qualitat i Cohesió del Sistema Nacional de Salut..... | pàg. 23 |
| 2.5. Reial Decret 2402/2004..... | pàg. 25 |
| 2.6. Llei 29/2006 de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris..... | pàg. 26 |
| 2.7. Reials Decrets-Llei 4/2010, 8/2010 i 9/2011 | pàg. 29 |
| 2.8. Reial Decret-Llei 16/2012 | pàg. 36 |
| 3. Model actual per al finançament de medicaments | pàg. 40 |
| 3.1. Marc legal..... | pàg. 40 |
| 3.2. Comissió Interministerial de Preus de Medicaments | pàg. 42 |
| 3.3. Informes de Posicionament Terapèutic | pàg. 43 |
| 3.4. Procediment de fixació de preus..... | pàg. 46 |
| 3.5. Valoració de la innovació a efecte de preu | pàg. 51 |
| 4. Nous models de finançament públic de medicaments | pàg. 54 |
| 4.1. Limitacions del model tradicional de finançament i preu | pàg. 54 |
| 4.2. Nous models alternatius de finançament públic i de fixació de preu de medicaments..... | pàg. 56 |
| 4.3. Experiència internacional i nacional de models alternatius de finançament públic de medicaments | pàg. 60 |
| 5. Reflexions finals | pàg. 65 |



1. Introducció

En aquest treball sobre el finançament públic de medicaments, es consideren aquests i la seva utilització des de diferents punts de vista:

En primer lloc, el medicament com a un mitjà emprat pels proveïdors de serveis de salut per a modificar el curs natural de una malaltia, prevenir-la o fer-ne un diagnòstic. L'actual existència d'un ampli arsenal de medicaments per a l'abordatge de les patologies, és beneficiós pel professional sanitari i pels pacients, ja que incrementa la capacitat de resposta pels mecanismes d'acció de les diferents molècules que permeten personalitzar els tractaments. Aquest augment en la disponibilitat d'aquest tipus d'instruments terapèutics, ha estat el resultat del gran desenvolupament del coneixement científic-tècnic en aquests darrers 50 anys.

En segon lloc, els medicaments també són indicadors per a mesurar els resultats de l'impacte que la seva utilització provoca en el si de la comunitat. Tots els grups terapèutics han aportat millores en la qualitat de vida i en l'increment de l'esperança de vida.

En tercer lloc, s'ha de tenir en compte la indústria farmacèutica que agrupa un nombre important d'empreses, en particular a Catalunya, les quals dediquen una part important dels seus recursos a la recerca, el desenvolupament i la innovació, invertint i mantenint uns actius industrials que generen una gran capacitat d'ocupació qualificada, un alt nivell de competitivitat i unes xifres d'exportació considerables, les quals incideixen significativament en la balança comercial del país.

Des del punt de vista d'anàlisi econòmic en la utilització de medicaments en el nostre entorn, la demanda de medicaments actua amb molt poca elasticitat, atès que els medicaments són majoritàriament prescrits pel metge i reemborsats en un alt percentatge pel sistema públic de salut, per la qual cosa els pacients sols desemborsen, una part del preu, i, per tant, la seva participació en el seu consum no està supeditada al pagament.

Per últim, s'ha de destacar el paper que tenen els medicaments en la relació professional-pacient. En el cas del metge, la prescripció de fàrmacs és la intervenció més freqüent en la resolució de pro-

blesmes de salut en la seva relació amb el malalt, en particular en l'atenció primària de salut. Pel que fa al farmacèutic assistencial, sigui comunitari, d'atenció primària o d'hospital, el medicament és la seva principal raó professional i, des de les seves actuacions d'atenció farmacèutica adreçades als pacients, ajuda a aconseguir el millor resultat terapèutic, tant amb la dispensació dels medicaments de prescripció mèdica, com d'aquells altres de consell farmacèutic per a l'autocura de la salut.

Així doncs, per la importància que té el medicament a la societat com a un bé que ajuda a millorar la qualitat de vida dels ciutadans i a incrementar la nostra esperança de vida, els governs del nostre entorn, han impulsat polítiques farmacèutiques amb dos objectius principals: d'una banda, promoure l'ús adequat dels medicaments, que permeti obtenir el màxim benefici terapèutic i disminuir-ne els seus possibles riscos, d'acord amb els criteris d'ús racional establerts per l'Organització Mundial de la Salut; i, de l'altra banda, garantir l'accés dels pacients als tractaments farmacològics per a cobrir les seves necessitats, amb criteris d'equitat, seguretat i d'eficiència, tal com es desprèn de les directives i reglaments de la Unió Europea.

És per aquesta raó, que tots els països del nostre entorn exerceixen mesures intervencionistes en el mercat dels medicaments. A la Unió Europea, es produeix la intervenció per part de les autoritats dels Estats membres directament, mitjançant la introducció de llistes selectives o negatives que exclouen del sistema públic de salut determinats fàrmacs.

Així, la **prestació farmacèutica** comprèn els medicaments i productes sanitaris finançats pel sistema públic de salut, i el conjunt d'activitats professionals adreçades a que els pacients els rebin i els utilitzin de manera adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació per al seu correcte ús i al menor cost possible.

A l'Estat Espanyol, es poden identificar tres grans períodes en l'evolució de la prestació farmacèutica pública⁽¹⁾ :

- Anys 1944-1963: Fase inicial que es caracteritzava per una cobertura reduïda a una llista positiva, anomenada "Petitori del SOE", amb absència de copagament i un fort predomini de mesures directament intervencionistes.

- Anys 1963-1993: Període en que es va mantenir un model de cobertura pública de tots els medicaments comercialitzats, amb un increment del copagament el 1973, mantenint una estricta intervenció dels preus.
- Des de 1993 fins la crisi econòmica de 2009: Fase en que es mantenen els principals trets del model anterior, però on es va anant introduint incentius a l'eficiència en la prescripció de medicaments.

S'ha de tenir en compte que la prestació farmacèutica no ha de ser un concepte estàtic, atès que l'arsenal terapèutic està en permanent renovació. La recerca biomèdica posa, de manera contínua, a disposició de la societat, medicaments més innovadors, desenvolupats mitjançant tecnologies de complexitat creixent i que en la seva recerca s'inverteixen importants recursos que repercuteixen necessàriament en el preu d'aquests nous fàrmacs. Malalties que fins fa poc no comptaven amb opcions terapèutiques, avui disposen de fàrmacs que actuen eficaçment, al menys sobre la seva progressió. És evident que els pacients han de tenir **accés a aquests avenços terapèutics** amb criteris d'equitat, per la qual cosa han de ser finançats amb fons públics.

Ja actualment, però més en els propers anys, es preveu un envelliment progressiu de la població i, per tant, un increment de les necessitats sanitàries derivades d'aquest canvi demogràfic, degudes fonamentalment a la cronificació de nombroses patologies, la qual cosa, genera un creixement sostingut de les necessitats en prestació farmacèutica. Aquesta situació, comporta l'establiment d'estratègies per a l'ús adequat dels medicaments i de control de la seva despesa, que permetin garantir al ciutadà una prestació de qualitat que contribueixi, alhora, a la sostenibilitat del sistema públic de salut.

En aquest sentit, el Estats membres de la Unió Europea, estan utilitzant diferents instruments legislatius, de control i educacionals, per tal de posar a l'abast dels consumidors els medicaments eficaços, segurs i de qualitat que siguin necessaris; i, de tots aquests, mitjançant l'avaluació farmaco-econòmica, incorporar els de millor balanç cost-efectivitat clínica a la prestació farmacèutica finançada públicament, a la que els ciutadans tenen dret mitjançant els seus respectius Sistemes públics de Salut, garantint la seva sostenibilitat.

2. Antecedents històrics del finançament públic de medicaments

2.1. Llei 25/1990 del Medicament⁽²⁾

A Espanya, el principi d'intervenció administrativa en matèria de preus dels medicaments es remunta a la **Llei de Bases de Sanitat Nacional de 1944**⁽³⁾.

Des de l'any 1958 fins la Llei General de Sanitat de 1986⁽⁴⁾, era obligatori per a l'Estat finançar amb fons públics tots els medicaments. El marc legal que definia la prestació farmacèutica pública era la **Llei General de la Seguretat Social de 1963**⁽⁵⁾, que establia que serien finançats amb fons públics de manera indiscriminada tots els medicaments autoritzats, amb la única excepció de les especialitats farmacèutiques publicitàries (EFP), les quals van tenir preu lliure des de 1981.

L'any **1986**, durant el Govern de Felipe González, i sent Ministre de Sanitat i Consum, Julián Garcia Vargas i Director General de Farmàcia i Medicaments, Félix Lobo, s'aprovà la **Llei 14/1986 General de Sanitat**⁽⁴⁾, impulsada per l'anterior Ministre de Sanitat i Consum, Ernest Lluch, que tenia per objecte la regulació general per a fer efectiu el dret de tots els ciutadans a l'atenció a la salut que reconeix l'article 43 de la Constitució Espanyola de 1978⁽⁶⁾. La Llei General de Sanitat ha estat un pilar fonamental en la construcció de l'estat de benestar de la nostra societat, ja que va canviar el model previ Bismarkia de Seguretat Social, dirigit a donar cobertura assistencial únicament a treballadors per compte aliena i els seus beneficiaris i finançat per cotitzacions socials de treballadors i d'empresaris, a un model Beveridge de cobertura assistencial universal i equitativa i finançat pels pressupostos generals. La Llei va crear el Sistema Nacional de Salut (SNS), amb caràcter descentralitzat format pels Serveis autonòmics de Salut, que són els responsables directes de donar l'assistència sanitària als ciutadans.

La Llei General de Sanitat va mantenir, però, la competència de l'Estat en les bases i la coordinació general de la sanitat, la legislació sobre productes farmacèutics i el règim econòmic de la Seguretat Social, d'acord amb l'article 149.1.16a i 17a de la Constitució⁽⁶⁾. Per tant, les polítiques de registre, finançament i preu dels medicaments es van mantenir en mans de l'Estat.

Seguint el corrent iniciat als anys vuitanta als serveis públics de salut europeus, la Llei General de Sanitat va introduir a Espanya un canvi substancial en la legislació bàsica sobre el finançament de medicaments a càrrec de l'SNS: el trànsit d'un sistema de finançament indiscriminat a un altre de finançament preferent o selectiu, com el que ja s'estava aplicant a d'altres països. Així, la Llei va establir que, en l'SNS:

“Es finançaran amb fons públics els nous medicaments i productes sanitaris més eficaços o menys costosos que els ja disponibles i, d'aquests, es podran excloure, en tot o en part, del finançament públic els que tinguin indicacions simptomatològiques sense eficàcia provada o els indicats per a afeccions en les que hagi una alternativa millor o igual o menys costosa”.

Paral·lelament, en les darreres dècades s'ha anat produint un gran canvi en els models d'avaluació de la seguretat i de l'eficàcia dels medicaments, el que ha portat a requisits més rigorosos i exigents per part de les agències reguladores. Aquesta evolució del mètode científic, s'havia d'aplicar també a fàrmacs comercialitzats anteriorment i que van ser autoritzats amb criteris d'eficàcia i seguretat en consonància amb el coneixement del seu moment, però desfasat en relació amb l'actual, per la qual cosa, l'Administració sanitària va endegar, a través de diferents disposicions legals, revisions periòdiques dels medicaments inclosos en la prestació farmacèutica pública, per tal de ratificar el grau d'utilitat terapèutica dels medicaments antics i excloure aquells que es consideressin de nul·la o baixa eficàcia terapèutica.

En aquest context intervencionista, l'any **1990**, continuant com a Ministre de Sanitat i Consum, Julián Garcia Vargas i sent el Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Ignacio Lobato, el Govern de l'Estat va aprovar el **Reial Decret 271/1990 sobre la reorganització de la intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà⁽⁷⁾**, que pretenia constituir la base per aconseguir l'objectiu de la intervenció administrativa en la millora de la sanitat pública: defensar els interessos dels consumidors i de l'SNS, afavorir la competència, el desenvolupament industrial i tecnològic de les companyies farmacèutiques i, alhora, la introducció de les novetats terapèutiques en el finançament públic.

El nou sistema de fixació de preus tractava d'introduir criteris econòmics i farmacoterapèutics necessaris per aconseguir un subministre adequat de medicaments a un cost raonable, així com incorporar, també, els prin-

cipis bàsics de la **Directiva comunitària 89/105/CEE**⁽⁸⁾, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà i la seva inclusió en els sistemes nacionals d'assegurança de malaltia, la qual recollia la necessitat de la intervenció per part dels Estats membres, així com l'obligatorietat per a les companyies sol·licitants de proporcionar la informació que l'autoritat nacional precisés per a la fixació del preu.

El RD 271/1990 establia clarament que el preu de venda de laboratori o preu industrial de les especialitats farmacèutiques estaria sotmès a intervenció i seria fixat pel Ministeri de Sanitat i Consum. El preu autoritzat tindria el caràcter de màxim i una validesa mínima d'un any. A aquest preu de venda de laboratori (PVL), se li agregaria els marges de la distribució i l'oficina de farmàcia, per a obtenir el preu de venda al públic (PVP).

Per a l'obtenció del preu de venda de laboratori, la companyia sol·licitant havia de facilitar la documentació comptable i financera necessària per a donar resposta als criteris establerts en el RD per a la fixació de preu següents:

“El preu industrial de l'especialitat farmacèutica es fixarà sumant al cost total o preu de la mateixa el corresponent benefici empresarial.

El preu de cost es calcularà mitjançant l'aplicació analítica del <cost complet>, incloent el de la recerca i desenvolupament tecnològic. El cost unitari així obtingut representa el que ha suposat la fabricació del producte, incorporant els repartiments corresponents a les despeses comercials i d'administració del període.

Per al càlcul del cost es tindran en compte les següents variables: Nivell d'activitat, evolució dels costos i dels volums de venda de l'empresa, estimacions de venda de la nova especialitat i la incidència que s'origini en els costos d'estructura per la fabricació del nou producte.

El benefici empresarial es fixarà en un percentatge, determinat per un informe tècnic sobre la situació econòmico-financera d'empresa, dins d'una banda establerta anualment per la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics.

La Comissió Delegada per a Assumptes Econòmics podrà limitar la quantia de les despeses afectades al cost del producte pels conceptes de recerca i desenvolupament i per promoció i publicitat.”

Els percentatges de benefici empresarial i de limitació de les despeses de recerca i desenvolupament i promoció i publicitat, acordats per la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, van ser publicats en **l'Ordre de 17 de desembre de 1990, per la que s'estableixen determinats paràmetres per a l'aplicació del Reial Decret 271/1990⁽⁹⁾**, on es va determinar que la banda de beneficis es fixava en el 12-18% sobre els capitals propis o aliens utilitzats en la explotació; també els conceptes de promoció i publicitat van quedar limitats al 12-16% del preu de venda del producte, mentre que es podien incorporar la totalitat de les despeses netes realitzades en recerca i desenvolupament.

Aquell mateix mes de desembre de **1990**, les Corts van aprovar la **Llei 25/1990 del Medicament⁽²⁾**, presentada pel ministre de Sanitat i Consum, Julian Garcia Vargas, i el Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Ignacio Lobato, la qual va ser impulsada ja pels anteriors Directores Generals de Farmàcia i Medicaments, Fèlix Lobo i Joaquim Bonal. Aquesta Llei ampliava els criteris de finançament selectiu contemplats a la Llei General de Sanitat i regulava el procediment per al finançament públic d'un medicament, mitjançant un important article 94 que establia que:

“En el moment d'autoritzar i registrar una especialitat farmacèutica es decidirà si s'inclou o exclou de la prestació farmacèutica pública, tenint en compte criteris generals, que fossin objectius i publicats, i, concretament:

- La gravetat, durada i seqüeles de les patologies
- La necessitats de determinants col·lectius
- La utilitat terapèutica i social del medicament
- La limitació de la despesa farmacèutica pública
- L'existència de medicaments ja disponibles i d'altres alternatives millors o iguals per a les mateixes afeccions a menor preu o inferior cost de tractament”

A més, en relació als medicaments no finançats, la Llei del Medicament, especificava:

“Podran no finançar-se aquells medicaments amb indicacions simptomatològiques o per a síndromes menors, així com grups o classes de medicaments que no es justifiqui el seu finançament”. Tot afegint que “es consideraran excloses les especialitats farmacèutiques publicitàries i altres productes similars.”

També aquesta Llei obria la porta a un pla de revisions de la prestació farmacèutica pública, ja que establia que:

“El Govern revisarà periòdicament i actualitzarà la relació de medicaments inclosos en la prestació farmacèutica d’acord amb les disponibilitats pressupostàries i l’evolució dels criteris d’ús racional i dels coneixements científics.”

Amb la Llei del Medicament, es va donar el màxim rang normatiu a la transposició al dret espanyol de la **Directiva europea 89/105/CEE**⁽⁸⁾, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació del preu dels medicaments per a ús humà i la seva inclusió en l’àmbit dels Sistemes Nacionals d’Assegurança de Malaltia. Aquesta Directiva establia, d’una banda, els terminis administratius màxims en que s’han de prendre les decisions sobre el preu i el reembors públic i, de l’altra, prescrivia la necessitat de transparència, objectivitat y verificabilitat en els criteris en que es basen aquestes decisions.

De fet, l’article 94 transposava aquesta obligació derivada del dret comunitari, a l’establir els criteris generals, objectius i publicats, per determinar si s’inclouen o s’exclouen fàrmacs de la prestació farmacèutica a càrrec de fons públics. També permetia no finançar els fàrmacs, entre d’altres, adreçats a simptomatologies o síndromes menors i facultava el Govern per decidir sobre les exclusions totals o parcials de grups, subgrups, categories o classes de medicaments que el seu finançament públic no fos justificat o necessari.

Els preceptes de finançament selectiu de l’article 94 de la Llei del Medicament, van ser desenvolupats l’any **1993** per la Ministra de Sanitat i Consum, Ángeles Amador, sent Directora General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Regina Revilla, mitjançant el **Reial Decret 83/1993 pel que es regula la selecció dels medicaments a efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut**⁽¹⁰⁾, popularment conegut com “el medicamentazo”, que va assentar les bases per a l’establiment d’un sistema de finançament selectiu de medicaments a Espanya, constituint alhora

la primera llista negativa, a l'establir les exclusions generals de medicaments, assenyalant les següents:

- Les especialitats farmacèutiques qualificades com a publicitàries.
- Les especialitats farmacèutiques autoritzades com a suplementos alimentosos, anabolitzants o productes antiobesitat.
- Les especialitats farmacèutiques amb finalitat terapèutica d'higiene o per a símptomes o síndromes dermatològics.
- Les especialitats farmacèutiques destinades a símptomes menors.

Així mateix, aquest Reial Decret 83/1993, establia també el procediment administratiu requerit per a les incusions i exclusions individualitzades, especificant com portar a terme la comparació econòmica:

- La comparació en funció del preu de venda al públic, es realitzaria entre especialitats farmacèutiques que tinguessin igual composició quantitativa y qualitativa de substàncies medicinals i igual via d'administració.
- La comparació en funció del cost del tractament, es realitzaria entre especialitats farmacèutiques que tinguessin un efecte terapèutic equivalent, tenint en compte les indicacions y els efectes secundaris de cada medicament, així com la posologia y la durada estimada del tractament.

D'altra banda, el RD 83/93 també establia que les especialitats farmacèutiques podrien ser excloses de la prestació farmacèutica de l'SNS quan hagués passat com a mínim un any des de la seva inclusió.

Per donar compliment a la novetat que sobre el model de prestació farmacèutica de l'SNS aportava aquest RD, en relació amb la decisió de no finançament públic de medicaments, la Direcció General de Farmàcia y Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat va haver d'establir nous procediments administratius específics sobre no inclusió d'una nova especialitat farmacèutica, o bé, sobre l'excussió d'una que ja estigués en l'SNS.

Aquest marc de finançament establert per la Llei 25/90 del Medicament y el Reial Decret 83/93, es va anar modificant en anys successius per diferents canvis legislatius.

2.2. Lleis 13/1996⁽¹¹⁾ i 66/1997⁽¹²⁾ de Mesures Fiscals Administratives i de l'Ordre Social

Al final de l'any **1996**, durant el primer Govern de José M^a Aznar, s'aprova la **Llei 13/1996 de Mesures Fiscals Administratives i de l'Ordre Social⁽¹¹⁾**, que formava part de les conegudes com a Lleis d'acompanyament dels pressupostos de l'Estat, on anualment s'aprofitava per modificar altres Lleis de qualsevol àmbit. En aquest cas, modificava diferents articles de la Llei 25/90 del Medicament, introduint a l'article 94 nous apartats on es definia l'Especialitat Farmacèutica Genèrica (EFG) i incorporava la possibilitat de limitar el preu pagat per principi actiu en les especialitats farmacèutiques bioequivalents.

Aprofitant aquesta Llei, el Ministre de Sanitat i Consum, José Manuel Romay, amb el suport de la Directora General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Ana M^a Naveira, va establir les bases legals per al desenvolupament a Espanya d'un **Sistema de Preus de Referència**, el qual seguia el model ja experimentat a Alemanya des de 1989, Holanda des de 1991 i Dinamarca, Nova Zelanda i Suècia des de 1993, on generalment es limitava el preu de referència al més baix d'un determinat grup de medicaments amb una revisió anual.

Així, la Llei 13/1996 de Mesures Fiscals, establia:

“El Govern, previ informe del Consell Interterritorial de l'SNS, podrà limitar el finançament públic de medicaments establint que, entre les distintes alternatives bioequivalents disponibles, sols seran objecte de finançament amb càrrec a l'SNS les especialitats farmacèutiques amb preus que no superin la quantia que per a cada principi actiu s'estableixi reglamentàriament.

Aquesta limitació en el finançament d'especialitats farmacèutiques finançades amb fons públics no exclourà la possibilitat de que l'usuari elegeixi altre especialitat farmacèutica prescrita pel metge y que tingui igual composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, via d'administració, dosificació i de preu més elevat, sempre que, a més d'efectuar, en el seu cas, l'aportació econòmica que li correspongui satisfer de l'especialitat farmacèutica finançada pel sistema, els beneficiaris paguin la diferència existent entre el preu d'aquesta i el de l'especialitat farmacèutica elegida.”

Amb aquesta mesura s'equiparava el model de prestació farmacèutica de l'Estat espanyol a d'altres països europeus, on el pacient podia pagar la diferència en relació al preu de referència finançat, per tal d'obtenir la marca prescrita pel seu metge.

El setembre de l'any **1.997**, la Subcomissió Parlamentària de Sanitat de les Corts Generals, acordava avançar en la consolidació del Sistema Nacional de Salut, proposant el desenvolupament de noves fórmules per a la racionalització de la prestació farmacèutica com a mesura de contenció del creixement de la despesa. Les dues principals mesures eren, en primer lloc, la separació entre el registre de medicaments i el finançament públic dels medicaments per tal de permetre el finançament selectiu, i, en segon lloc, la promoció de medicaments genèrics i l'aplicació de preus de referència com a sistema de pagament per part del sector públic.

Aquests criteris es van incloure a la **Llei 66/1997 de Mesures Fiscals Administratives i de l'Ordre Social**⁽¹²⁾, que acompanyava els nous pressupostos de l'Estat, on el Ministre de Sanitat i Consum, José Manuel Romay, amb Federico Plaza com a Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris, van proposar un nou text que tornava a modificar l'art. 94, afegint a l'apartat 1:

“Un cop autoritzada i registrada una especialitat farmacèutica, o sempre que es produeixi una modificació de l'autorització que afecti a la prestació farmacèutica, el Ministeri de Sanitat decidirà les indicacions terapèutiques incloses o excloses de la prestació farmacèutica finançada públicament”

Aquesta modificació va ser un canvi molt important, ja que permetia **seleccionar les indicacions terapèutiques que es finançarien** de entre totes les autoritzades per a una determinada especialitat farmacèutica, la qual cosa facilitava l'establiment de prioritats en el finançament en funció de la utilitat terapèutica del producte.

Aquesta Llei també afegia un nou paràgraf a l'apartat 6è de l'art. 94, que havia estat introduït a la Llei d'acompanyament de pressupostos de l'any anterior, establint l'obligació del farmacèutic de substituir les especialitats farmacèutiques incloses en el sistema de preus de referència, quan aquestes superessin el preu establert com a màxim, excepte quan el pacient pagués la diferència, quedant redactat:

“Quan la presentació de l’especialitat farmacèutica prescrita superi la quantia establerta com a preu de referència, el farmacèutic haurà de substituir-la, excepte en el supòsit d’elecció de la especialitat prescrita per l’usuari, per una EFG d’idèntica composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma d’administració i dosificació i de igual o inferior quantia que l’establerta”

Un altre element molt important que va aportar la Llei 66/1997, en la seva Disposició Transitòria 8a., va ser la creació, com a òrgan adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, de la **Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments** (CIPM), a la qual li va correspondre l’establiment del preu industrial màxim amb caràcter nacional per a cada especialitat farmacèutica finançada amb càrrec a fons públics.

Així mateix, aquesta Llei, introduïa una nova esmena a l’article 9 de la Llei del Medicament, al dissociar les competències d’autorització dels medicaments, entre les relatives als aspectes tècnics del registre (seguretat, eficàcia, qualitat i informació), que són responsabilitat de l’Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), i les relatives a garantir l’accés dels ciutadans als medicaments mitjançant la seva inclusió en el finançament públic i la intervenció del preu, tot establint:

“Cap especialitat farmacèutica ni d’altres medicaments d’ús humà fabricats industrialment, es podran posar en el mercat sense la prèvia autorització de comercialització de la Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i inscripció en el Registre d’Especialitats Farmacèutiques o sense haver obtingut una autorització comunitària de conformitat amb el que disposa el Reglament (CEE) 2309/93 del Consell. Se seguiran els procediments d’inclusió en la Prestació Farmacèutica i de fixació de preus, en los casos que la especialitat farmacèutica vagi a ser finançada públicament.”

D’aquesta manera, es resolia el possible dubte que es pogués crear al concedir l’AEMPS la corresponent autorització de comercialització, ja que obligava a que les especialitats farmacèutiques que anessin a ser finançades a passar pels procediments d’inclusió en la prestació pública i de fixació del preu, amb antelació a la seva posada al mercat.

2.3. Reial Decret 1663/1998 pel que s'amplia la relació de medicaments a efectes del seu finançament amb càrrec al Sistema Nacional de Salut⁽¹³⁾

Reial Decret 1035/1999, de 18 de juny, pel que es regula el sistema de preus de referència en el finançament de medicaments en l'SNS. ⁽¹⁴⁾

Reial Decret 1348/2003 pel que s'adapta la classificació anatòmica de medicaments a la classificació ATC. ⁽¹⁵⁾

El juliol de **1.998**, continuant José Manuel Romay y Federico Plaza com a Ministre de Sanitat i Consum i Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris, respectivament, es va publicar el **Reial Decret 1663/98⁽¹³⁾** pel qual es va ampliar la relació de medicaments exclosos del finançament públic, constituint la segona llista negativa publicada a l'Estat espanyol.

Aquest RD es va adoptar com a conseqüència del continu increment de la despesa pública en medicaments (la mal anomenada despesa farmacèutica), molt superior als creixements del PIB; increment degut principalment a dos factors: d'una banda, per les tendències demogràfiques de la població amb una proporció cada cop més gran de pensionistes i, de l'altra, la utilització de nous fàrmacs d'alta tecnologia necessaris per al tractament de patologies greus o sense tractament previ.

Per tal de garantir l'accés a aquests nous medicaments, es va optar per excloure del finançament a determinats medicaments, distingint dos grups:

1. Especialitats que proporcionaven als pacients un benefici terapèutic limitat, denominades en l'àmbit d'alguns Serveis autonòmics de Salut com de "Utilitat Terapèutica Baixa" i que la seva prescripció no es recomanava en la pràctica mèdica habitual. En aquesta categoria estaven incloses especialitats farmacèutiques amb associacions de principis actius a dosis fixes, poc justificades pel coneixement científic actual.
2. Especialitats indicades en problemes de salut de menor entitat, o bé, que el seu ús era de curta durada, però amb eficàcia contrastada (com era el cas del tractament de l'acne lleu o els anti-hemorroidals).

Dins del primer grup i en relació a associacions poc justificades, el motiu de la seva exclusió es basava en el corrent de la comunitat científica

d'aquells moments, on mitjançant conferències de consens i d'elaboració de protocols clínics, determinades associacions de medicaments anaven perdent amb el temps el seu lloc en la terapèutica, argumentant que, en molts casos, la utilització a dosis fixes de dos o més principis actius podia originar la infradosificació o sobredosificació d'un d'ells, o bé la prolongació innecessària de l'efecte d'un dels fàrmacs associats. També es van excloure medicaments dels que no es justificava el seu finançament pel tipus d'indicacions al que anaven adreçats.

Respecte el segon grup, medicaments per a processos lleus, es van excloure alguns subgrups de preu mitjà baix i que en gran part ja es comercialitzaven com a especialitats farmacèutiques publicitàries (EFP). Malgrat això, quan un subgrup de medicaments també s'utilitzava en patologies de certa rellevància, es va mantenir el seu finançament en casos concrets (per exemple, es van excloure vitamines del complex B associades, mantenint la vitamina B1 sola, o es van excloure els preparats contra el acne, mantenint la isotretinoïna per via oral, indicada en casos rebels i greus).

El procés d'adequació del finançament públic en la dècada dels 90, va tenir la seva culminació amb la publicació el juny de **1999** del **Reial Decret 1035/99**⁽¹⁴⁾, promogut per l'equip ministerial Romay-Plaza, pel qual es va **regular el sistema de preus de referència en el finançament de medicaments en el Sistema Nacional de Salut**.

Aquest Reial Decret va establir les regles per a la implantació del sistema de preus de referència a l'Estat espanyol, desenvolupant l'article 94 de la Llei 25/90 del Medicament, i, així, continuar amb les actuacions normatives dirigides a racionalitzar el finançament de medicaments amb fons públics en condicions semblants a les d'altres països de la Unió Europea.

En aquest sentit, per determinar els conjunts homogenis s'havia de tenir en compte que les presentacions de les especialitats farmacèutiques que en formaven part, havien d'estar qualificades com a bioequivalents, així com que existís, al menys, una especialitat farmacèutica genèrica (EFG).

La qualificació de bioequivalència era competència de l'Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris, que havia de tenir en compte la possibilitat d'intercanvi de les especialitats farmacèutiques entre sí, sota el criteri de disposar de la mateixa composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, dosis, via de admi-

nistració i equivalència terapèutica.

Així mateix, aquest RD va definir el preu de referència com la quantia màxima que es finançaria públicament, de les presentacions d'especialitats farmacèutiques incloses en cadascun dels conjunts homogenis. Per al càlcul del preu de referència, s'havia de tenir en compte la totalitat de les presentacions d'especialitats farmacèutiques autoritzades, amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, dosis, forma farmacèutica, via d'administració i presentació, tinguessin o no la qualificació de bioequivalents, establint el següent model de càlcul:

“Es calcularà un preu de referència per a cada conjunt homogeni que serà la mitjana ponderada de les vendes a les oficines de farmàcia dels darrers dotze mesos, del nombre mínim de les presentacions d'especialitats de menor preu, necessari para arribar a una quota del mercat en unitats del 20%.

- a) En aquells casos en que la diferència entre el preu obtingut y la presentació de major preu del conjunt homogeni sigui inferior al 10% d'aquest darrer, es fixarà com a preu de referència el resultat de disminuir en un 10% el preu més elevat.
- b) Si la diferència entre la presentació de preu més elevat del conjunt homogeni i el de referència és superior al 50% del primer d'ells, el preu de referència serà el resultat de deduir el 50% del preu més elevat.
- c) En tot cas el preu de referència no serà inferior al de la presentació de l'especialitat farmacèutica genèrica, que en el conjunt homogeni tingui un menor preu de comercialització.”

S'establia així, un model de preus de referència basat en no sobrepassar un rang de preus entre el 10 i 50% de disminució en funció del conjunt homogeni, calculats sobre aquelles presentacions que disposaven d'una determinada quota de mercat, i que, per tant, garantien el seu abastiment.

Finalment, el RD 1035/99 establia que el Ministeri de Sanitat aprovaria els preus de referència aplicables a cadascun dels conjunts homogenis amb una periodicitat mínima anual i establiria els preus corresponents a nous conjunts homogenis que es poguessin crear por comercialitzar-se, des de la darrera actualització, presentacions prèviament inexistents

d'especialitats farmacèutiques genèriques.

Amb aquests criteris, la Ministra de Sanitat i Consum, Celia Villalobos, l'any **2000** va signar l'**Ordre de 13 de juliol, per la que es determinen els conjunts homogenis de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els preus de referència**⁽¹⁶⁾. Les companyies farmacèutiques que disposaven de presentacions incloses en els conjunts homogenis havien d'incorporar les sigles EQ en el cartonatge i comercialitzar-les al nou preu als tres mesos de la publicació. L'impacte econòmic d'aquesta Ordre va ser estimat per Federico Plaza, com a Director General de Farmàcia, en 120M€ l'estalvi que representaria el primer any d'aplicació.

Aquest model de preus de referència es va mantenir en les **Ordres ministerials** dels anys següents **2001**⁽¹⁷⁾ i **2002**⁽¹⁸⁾, les quals van modificar substancialment els preus de les especialitats farmacèutiques afectades.

L'any **2003**, sent Ministra de Sanitat i Consum, Ana Pastor, i Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Fernando García Alonso, es va promulgar el **Reial Decret 1348/2003**⁽¹⁵⁾ que va **adaptar el sistema de classificació de medicaments al sistema ATC** (Anatomical, Therapeutic and Chemical Classification System) de l'OMS, per tal d'homologar-lo amb l'utilitzat als altres països de la Unió Europea.

Amb aquesta nova classificació es van modificar els grups i subgrups terapèutics exclosos del finançament públic, així com els d'aportació reduïda per part de l'usuari.

A més, es va utilitzar aquest Reial Decret per agrupar la legislació existent fins aquell moment sobre finançament públic de medicaments, afegint una Disposició Addicional, on s'establia que podrien ser finançades amb càrrec a fons públics aquelles especialitats farmacèutiques que compleixin amb les condicions exigides a l'article 94 de la Llei 25/90 del Medicament i que poguessin ser incloses segons els criteris dels Reials Decrets 83/1993 i 1663/1996, i cobreixin llacunes terapèutiques o siguin medicaments orfes o per a malalties greus, tot recordant que el finançament es podria limitar a determinades indicacions o col·lectius específics.

2.4. Llei 16/2003 de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut⁽¹⁹⁾

El maig del 2003, les Corts Generals van aprovar la **Llei 16/2003 de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut**, presentada pel Govern de José Ma Aznar i impulsada per la Ministra de Sanitat i Consum, Ana Pastor.

Aquesta Llei, mitjançant l'article 31, va consolidar l'exercici de les competències de l'Estat en matèria de farmàcia, establint que corresponia al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, tot definint:

“Correspon a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris la direcció, desenvolupament y execució de la política farmacèutica, així com l'exercici de les funcions que competeixen a l'Estat en matèria de finançament públic y fixació del preu de medicaments i productes sanitaris”, “així com les condicions especials de prescripció i dispensació de medicaments en el Sistema Nacional de Salut” (aquesta darrera frase va ser afegida a la Llei 62/2003 de mesures fiscals, administratives i d'ordre social)⁽⁴¹⁾

“L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris assumeix, com a organisme tècnic especialitzat, les activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció, vigilància i control de medicaments d'ús humà i veterinari i productes sanitaris, cosmètics i d'higiene personal, i la realització dels anàlisis econòmics necessaris per a l'avaluació d'aquests productes, sense perjudici de les competències executives de les comunitats autònomes.”

També aquesta Llei, mitjançant la Disposició Final 3a., va canviar substancialment el Sistema de Preus de Referència, modificant de nou l'apartat 6è de l'article 94 de la Llei 25/90 del Medicament⁽²⁾, tant en la composició dels conjunts com en el càlcul del seu preu. Així, els conjunts van perdre el cognom d'homogenis per tal d'incorporar totes les presentacions d'un mateix principi actiu i via d'administració, sense necessitat de ser bioequivalents. D'aquesta manera, el preu de les presentacions més barates d'un mateix principi actiu reduïen considerablement el preu de les més cares. Van quedar excloses d'aquesta afectació les presentacions qualificades com a “formes galèniques innovadores”.

Aquest nou Sistema de Preus de Referència establert en la Llei de Cohesió i Qualitat, es caracteritzava per:

- Conjunts formats per totes les presentacions que tinguessin el mateix principi actiu i via d'administració.
- Càlcul del preu de referència com a mitjana dels tres cost/tractament/dia (CTD) menors de les presentacions de les especialitats farmacèutiques agrupades en cada conjunt.
- Els genèrics no podien superar el preu de referència, mentre que les marques tenien l'opció de no baixar a preu de referència, encara que el farmacèutic havia de substituir-la per una EFG d'identica composició.
- En cas de prescripció per principi actiu sotmès a preu de referència, el farmacèutic havia de dispensar el genèric de menor preu.

L'octubre d'aquest any **2003**, la Ministra de Sanitat, Ana Pastor, signa l'**Ordre SCO/2958/2003 per la que es determinen els nous conjunts de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els components Preus de Referència**⁽²⁰⁾, elaborada per la Directora General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Maria Victoria de la Cuesta, on es desenvolupaven els criteris de la Llei de Cohesió i Qualitat de l'SNS, afegint-ne nous conceptes:

- El càlcul del CTD es faria en base a la dosi diària definida (DDD)
- La fórmula de càlcul es supeditava al compliment de la condició de garantia d'abastiment, establint que no s'utilitzarien preus de venda de laboratori (PVL) inferiors a 2€ en l'elaboració dels preus de referència i en la utilització d'un llindar mínim de 2€ en la revisió de preus
- Diferenciació de conjunts pediàtrics i per dosificacions significativament diferents per a una determinada indicació.
- S'excloïen les formes farmacèutiques innovadores, qualificades així per la AEMPS, segons l'evidència clínica orientada a l'increment directe o indirecte de l'eficàcia terapèutica.

- Es crea, per primera vegada, un l·listat de preus menors de substitució pel farmacèutic.

Aquesta Ordre de preus de referència va ser modificada el mes de desembre del mateix any mitjançant l'**Ordre SCO/3524/2003**⁽²¹⁾, per tal d'avançar un mes els seus efectes i evitar desabastiments dels productes afectats per la retracció de la seva demanda en la cadena de comercialització.

La següent Ordre de preus de referència de l'any **2004 (Ordre SCO/1344/2004)**⁽²²⁾, ja va ser signada per la Ministra de Sanitat i Consum, Elena Salgado, del nou Govern del PSOE presidit per José Luis Rodríguez Zapatero, elaborada pel també nou Director de Farmàcia i Productes Sanitaris, José Martínez Olmos. Aquesta Ordre es va interpretar com a pont cap a una nova reestructuració del sistema de preus de referència, així com de crítica a la constant alteració de l'article 94.6 de la Llei del Medicament i la semi derogació del Reial Decret 1035/99.

2.5. Reial Decret 2402/2004, de 30 de desembre, per la que es desenvolupa l'article 104 de la Llei 25/1990 de Medicament per a les revisions conjunturals de preus d'especialitats farmacèutiques i s'adopten mesures addicionals per a la contenció de la despesa⁽²³⁾.

El **RD 2402/2004 sobre revisions conjunturals de preus**, va tenir un gran impacte en el sector farmacèutic, ja que va establir una reducció lineal dels preus de venda del laboratori del 4,2% a l'any 2005 i d'un 2% addicional el 2006, per a tots aquells productes que no estiguessin afectats pel sistema de preus de referència.

Amb aquest RD el nou Govern de J. L. Rodríguez Zapatero, avançava la voluntat de modificar el model vigent del sistema de preus de referència, atès que mitjançant el seu articulat, modificava el RD 1035/1999⁽¹⁴⁾, establint clarament:

“Es suprimeix la periodicitat mínima anual per a la publicació d'Ordres de creació de conjunts amb l'objecte de disposar d'un període de temps per al disseny d'un model alternatiu de sistema de preus de referència que, amb un clar objectiu de contenció de

la despesa, sigui predible i estable, que tingui un impacte més gradual i que generi de manera efectiva els estalvis necessaris per al Sistema Nacional de Salut.”

Aquesta voluntat de canvi de model es va veure reflectida en el **Pla Estratègic de Política Farmacèutica** impulsat per José Martínez Olmos, primer com a Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris i, posteriorment, com a Secretari General de Sanitat, amb la col·laboració de les Comunitats Autònomes. Aquest Pla Estratègic va inspirar i fonamentar els diferents esborranys sobre un nou projecte de Llei del Medicament.

2.6. Llei 29/2006 de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, de 26 de juliol⁽²⁴⁾.

L'any **2006**, sota el Govern de José Luís Zapatero, sent Ministra de Sanitat i Consum, Elena Salgado, Secretari General de Sanitat, José Martínez Olmos i Directora General de Farmàcia i Productes Sanitaris, M^a Teresa Pagés, es promulgà la **Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris**, la qual va ser impulsada per José Martínez Olmos, ja des del seu anterior càrrec com a Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Aquesta Llei 29/2006, coneguda com la segona llei del medicament, va actualitzar la de 1990. En primer lloc, va incorporar les directives i reglaments europeus, la qual cosa va fer, per exemple, que en l'article de definicions s'eliminés el nom d'especialitat farmacèutica per denominar-se medicament fabricat industrialment. En segon lloc, va atendre el creixement de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica derivades de l'envelliment de la població, tot dissenyant una política farmacèutica que tenia com a objectiu garantir una prestació de qualitat, alhora de contribuir a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut. Aquest equilibri qualitat-sostenibilitat es pretenia obtenir establint un finançament selectiu i no indiscriminat de medicaments que es realitzés en funció de la seva utilitat terapèutica i de la seva necessitat per a millorar la salut dels ciutadans.

En aquest sentit, la Llei va regular el règim de fixació i revisió de preus industrials i dels marges de distribució i dispensació, incorporant com a criteri per a la fixació del preu la valoració de la utilitat terapèutica i el

grau d'innovació per a fer efectiu el principi de finançament selectiu de l'SNS. Per a garantir la màxima objectivitat en la fixació de preus, la Llei va encarregar a l'Agència de Medicaments i Productes Sanitaris amb la col·laboració d'experts de les Comunitats Autònomes, l'elaboració dels informes sobre la utilitat terapèutica dels medicaments.

Així doncs, la Llei 26/2006 ampliava el principi de finançament selectiu i no indiscriminat, ja contingut a la primera Llei del Medicament de 1990, que es concreta amb criteris positius d'inclusió i criteris negatius d'exclusió de la prestació farmacèutica de l'SNS. De fet, per a la inclusió de medicaments, establia a l'article 86:

- “a) Gravetat, durada i seqüeles de les patologies per als que estan .. indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament.
- d) Racionalització de la despesa pública destinada a la prestació farmacèutica.
- e) Existència d'alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions.
- f) Grau d'innovació del medicament.”

Per tal d'incrementar els estalvis a l'SNS, aquesta nova Llei, mitjançant l'article 93, també va modificar el model de Sistema de Preus de Referència en el finançament de medicaments prescrits i dispensats mitjançant recepta mèdica oficial de l'SNS, introduint la gradualitat del seu impacte, l'afectació a tots els medicaments madurs de més de deu anys, alhora que va modificar la regulació dels genèrics facilitant-ne la seva presència en el mercat.

Les característiques d'aquest nou model, que va ser presentat com a pre-dible i estable, són:

- Els conjunts estarien formats per totes les presentacions amb el mateix principi actiu i via d'administració, diferenciant conjunts pediàtrics.
- S'elimina la garantia d'abastiment, es poden crear conjunts en base a medicaments inclosos en el nomenclàtor de l'SNS, estiguin o no comercialitzats.
- Es manté el llindar mínim de 2€ de preu de venda de laboratori

(PVL) -3.12€ (PVP)-.

- El preu de referència era, per a cada conjunt, la mitjana aritmètica dels tres costos/tractament/dia menors de les presentacions de medicaments que en formaven part per a cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida.
- Les innovacions galèniques qualificades d'interès per afegir millores en la utilitat terapèutica, podien quedar excloses del SPR durant cinc anys.
- En les prescripcions per principi actiu, s'havia de dispensar el medicament de menor preu i priorització del genèric en cas d'igualtat de preu.
- Possibilitat d'acollir-se a baixades de preu gradual del 30% anual fins arribar al preu de referència, quan per l'aplicació dels càlculs del SPR, el preu es veia afectat en més del 30%.
- Obligació de reduir un 20% el preu de les presentacions de més de 10 anys, per a les que no hi ha genèric a Espanya però sí a la Unió Europea.
- Revisió anual de preus.

S'ha de dir que aquest article 93 que articulava el nou model del Sistema de Preus de Referència, el qual es presentava com a predible i estable, ha estat modificat dràsticament mitjançant diferents Lleis i Reials Decrets-Llei en anys posteriors, els quals han canviat substancialment el model dissenyat l'any 2006.

Per l'impacte econòmic que té sobre la indústria farmacèutica, s'ha de destacar que la Llei 29/2006 va mantenir, mitjançant la **Disposició Adicional 6a**, el pagament d'una taxa sobre el total de vendes per recepta del SNS facturades per les oficines de farmàcia, que ja s'havia incorporat a la **Llei d'acompanyament de pressupostos de l'Estat de 2005**. Les quanties a ingressar en el Tresor públic eren del 1,5% per a facturacions quadrimestrals fins a 3M€ i del 2% per a facturacions quadrimestrals superiors als 3M€. Aquestes quanties es podien veure minorades fins un 25% en funció de la valoració de les companyies farmacèutiques en el marc del programa Profarma del Ministeri d'Indústria, afegint una

minoració addicional del 10% per aquelles qualificades de molt bones o d'excel·lents que participessin en consorcis d'I+D. Aquest pagament quadrimestral per volum de venda a l'SNS, continua en vigència.

Aquell mateix any **2006**, es va publicar el **Reial Decret 1338/2006**⁽²⁵⁾ que va regular principalment les innovacions galèniques i els seus períodes d'exclusió del Sistema de Preus de Referència, establint, d'una banda, el procediment de sol·licitud, avaluació i resolució d'innovació galènica d'interès terapèutic, i, d'altra banda, els requisits del medicament per a obtenir la declaració de forma farmacèutica d'interès terapèutic, destacant que fos una via d'administració diferent que aportés una millora terapèutica o bé, que mantenint la via d'administració, la novetat presentada aportés una millora significativa en la utilitat terapèutica. El RD també va regular la reducció gradual del preu d'aquells medicaments afectats en més d'un 30 %.

Aquest RD 1338/2006 va ser anul·lat l'any 2010 pel Tribunal Suprem per un defecte en la seva tramitació, ja que no es va demanar informe al Comitè Consultiu del Consell Interterritorial de l'SNS, per ser una norma que afectava al finançament de la prestació farmacèutica pública. L'anul·lació del RD no va afectar, però, els actes administratius, per la qual cosa, les innovacions galèniques aprovades van continuar tenint efecte en el sistema de preus de referència.

Aquest any 2006 i durant el següents tres anys, es van anar publicant noves Ordres de Preus de Referència, que actualitzaven els conjunts i els seus preus: **Ordre SCO/3997/2006**⁽²⁶⁾, **Ordre SCO/3867/2007**⁽²⁷⁾, **Ordre SCO/3803/2008**⁽²⁸⁾ i **Ordre SCO/3499/2009**⁽²⁹⁾. Les memòries econòmiques que acompanyaven la seva publicació, donaven uns impactes de 640, 144, 366 i 195 M€, respectivament.

2.7. Reial Decret-Llei 4/2010 de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de la Salut⁽³⁰⁾.

Reial Decret-Llei 8/2010 de mesures extraordinàries per a la contenció del dèficit públic⁽³¹⁾.

Reial Decret Llei 9/2011 de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut⁽³²⁾.

L'any 2008 l'economia espanyola va iniciar un cicle de crisi molt important, agreujada per la crisi financera internacional, que va generar un

cicle de decreixement continuat del Producte Interior Brut, provocant un elevat dèficit públic i una pèrdua d'ocupació que ha arribat a tenir a prop de cinc milions d'aturats. Aquesta situació econòmica va fer que els diferents governs haguessin de prendre mesures urgents per a pal·liar el dèficit públic, seguint les directrius requerides per la Comissió Europea, el Banc Central Europeu i el Fons Monetari internacional, la denominada "Troika".

D'altra banda, la despesa farmacèutica és un component important de la despesa sanitària, però, a més, és on els governs reconeixen que més poden incidir les polítiques de control de la despesa sanitària. Per tant, amb l'objectiu de controlar la despesa sanitària i mantenir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut, els governs de l'Estat han anat publicant una sèrie de Reials Decrets-Llei, justificats per la situació d'urgència provocada pel context econòmic, que han anat modificant els aspectes relacionats amb el finançament públic de medicaments de la Llei 29/2006 de Garanties i Ús racional dels Medicaments i Productes Sanitaris⁽²⁴⁾, amb un impacte negatiu molt important en el sector farmacèutic.

De fet, quan la despesa farmacèutica en receptes de l'SNS de l'any 2009, va finalitzar amb un increment del +4,47%, mentre que el PIB va patir un decrement del -3,6%, el Consell Interterritorial de l'SNS va aprovar el 18 de març de 2010 un document sobre "Accions i mesures per a promoure la qualitat, equitat, cohesió i sostenibilitat de l'SNS", que promovia una major eficiència en la despesa sanitària. Entre aquestes mesures d'eficiència, el CISNS va proposar que s'adoptessin una sèrie d'accions de control de la despesa farmacèutica, mitjançant una modificació del Sistema de Preus de Referència i una baixada dels preus dels medicaments genèrics.

Amb aquestes premisses, el 26 de març de 2010 el Govern de l'Estat va aprovar el **Reial Decret-Llei 4/2010 de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut⁽³⁰⁾**, promogut per la Ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez, amb l'objectiu urgent de modificar diferents articles de la Llei 29/2006 sobre el finançament públic de medicaments que possibilitessin una reducció immediata de la despesa farmacèutica, estimant un impacte d'estalvi per a l'SNS de 1505 milions €:

- Es van reduir els preus dels medicaments genèrics inclosos en el sistema de preus de referència (SPR) fins un 30% en funció d'una

taula de diferències entre el seus preus de venda al públic (PVP) i el preu de referència i una reducció del 30% per aquells genèrics que no estaven inclosos en el SPR, garantint en ambdós casos un PVL mínim de 2€.

- Es va donar automatisme a la introducció de nous genèrics, permetent que el Ministeri fixés directament el preu d'acord amb el criteri econòmic establert per la Comissió Interministerial de Preus de Medicaments. El criteri aplicat va ser de introducció immediata al Nomenclàtor del SNS dels genèrics amb un preu inferior al de la marca original d'un mínim del 30%.
- En el procediment per al finançament públic de nous medicaments, es va eliminar el criteri sobre el preu mig europeu, deixant que es tindria en compte els preus dels medicaments dels Estats membres de la Unió Europea.
- Es va eliminar el termini temporal de protecció per a la revisió de preus (abans era d'un any).
- Les innovacions galèniques que el Ministeri considerés d'interès per afegir millores a la utilitat terapèutica, podien continuar quedant excloses del SPR durant cinc anys.
- Es va modificar el càlcul del preu de referència de cada conjunt, establint que seria el cost/tractament/dia menor de les seves presentacions per cada via d'administració, calculades segons la dosis diària definida (abans era la mitjana aritmètica dels tres CTD menors). El Ministeri determinaria els nous conjunts i els preus de referència com a mínim un cop a l'any i podria fixar un llinar mínim de PR no inferior a PVP 1,56€ -PVL 1€- (abans era de PVP 3,12€ -PVL 2€-). S'ha de dir que aquest llinar no es va aplicar, deixant-ho en la pràctica en 3,12€.
- Es va permetre la baixada gradual del preu del producte afectat quan aquest era superior al 50% al preu de referència, aplicant una baixada mínima del 50% anual en un màxim de dos anys, fins arribar al PR (abans era una baixada gradual del 30%).
- Es va reduir el 30% el preu dels medicaments de més de deu anys que no disposaven de genèric autoritzat a Espanya, però que existís

un genèric o biosimilar a la UE (abans era 20% i sense mencionar els biosimilars).

- Es van modificar els imports dels marges fixes de les oficines de farmàcia per la dispensació de medicaments, així com la taula de deduccions per la facturació mensual.
- Es va autoritzar al Ministeri a limitar la dispensació als Serveis de Farmàcia Hospitalària de determinats medicaments sense visat a pacients no hospitalitzats.

El gran impacte econòmic per al sector farmacèutic per la aplicació d'aquest RDL 4/2010, no va impedir que, al cap de dos mesos, el Govern de l'Estat aprovés el 20 de maig el **Reial Decret-Llei 8/2010, pel que s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic**⁽³¹⁾, on es va establir una històrica retallada social en matèries com pensions, dependència i sanitat, i en aquest camp, s'introduís noves mesures sobre els preus dels medicaments finançats per l'SNS, les quals es van justificar per la necessitat de prendre mesures complementàries a les del RDL 4/2010, que segons el Ministeri tindrien un impacte addicional de 1350 milions € d'estalvi per a l'SNS.

Així, es van establir ajustaments addicionals a la despesa farmacèutica, mitjançant reduccions a la factura aplicant descomptes en el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris i l'adequació del nombre d'unitats dels envasos i la dispensació en unidosi, tot destacant:

- La deducció del 7,5% sobre el PVP dels medicaments dispensats amb càrrec a l'SNS, excloent els genèrics i els medicaments inclosos en els conjunt actius del sistema de preus de referència. Per als medicaments orfes, la deducció és del 4%. La deducció s'aplicaria a tota la cadena del medicament (indústria, majorista i farmàcia), cadascú en el seu marge corresponent. Per a facilitar la identificació dels productes afectats, el Nomenclàtor de l'SNS incorporaria la relació dels medicaments amb la deducció del 7,5% i del 4%.
- La deducció del 7,5% sobre el preu de compra de les adquisicions realitzades directament pels serveis sanitaris del Sistema Nacional de Salut.
- El Ministeri de Sanitat podrà establir un sistema d'adquisició

centralitzada de medicaments i productes sanitaris per a l'SNS, els quals seran finançats pels organismes públics peticionaris. Les CCAA podran adherir-se a aquest sistema total o parcialment.

- Es modifica l'art. 19 de la Llei 29/2006 per tal que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pugui autoritzar la dispensació d'unitats concretes per ajustar-les a la durada del tractament, a partir del fraccionament d'un envàs autoritzat, respectant el condicionament primari (s'ha de dir que aquesta dispensació en Unidosi no ha tingut especial rellevància en el mercat espanyol).
- Es modifica l'art. 90 de la Llei 29/2006, per establir que correspon al Consell de Ministres mitjançant Reial Decret, establir el règim general per a la fixació dels preus industrials dels medicaments i dels productes sanitaris per a ser inclosos en la prestació farmacèutica de l'SNS (actualment, el Ministeri està preparant aquest Reial Decret i s'espera properament disposar de la informació pública, prèvia a la seva publicació).

L'impacte de les deduccions establertes en aquest RDL 8/2010 per al sector farmacèutic en les vendes a través d'oficina de farmàcia (9808 milions €) més les vendes a hospitals (3759 milions €), es va estimar en una disminució de la factura de la prestació farmacèutica de l'SNS de 1020 milions €.

L'agost d'aquell any 2010, l'article 93 sobre el sistema de preus de referència de la Llei 29/2006, va ser un altre cop modificat mitjançant la Disposició Final 2a. de la **Llei 34/2010**⁽³³⁾, on es va establir que la creació de conjunts de preus de referència s'havia de realitzar un cop s'hagués transcorregut un mínim de deu anys des de la autorització inicial de comercialització o onze anys en cas d'haver estat autoritzada una nova indicació, sense necessitat d'existir un genèric.

Amb aquests criteris, el mes de novembre es va publicar una nova **Ordre SPI/3052/2010**⁽³⁴⁾, sobre preus de referència, on es fixaven els conjunts i es revisaven els seus preus.

El 19 d'agost de l'any **2011**, el Govern de JL Rodríguez Zapatero, havent ja anunciat que s'avançaven les eleccions generals, va aprovar el **Reial Decret Llei 9/2011 de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut**⁽³⁵⁾, impulsat per la Ministra de

Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez, tot justificant que es feia per a disminuir la despesa farmacèutica i per a unificar les diferents mesures que estaven realitzant les CCAA amb aquesta finalitat: Prescripció per principi actiu, subhastes, catàlegs de prescripció segons preus (“catálogo”), dispensació hospitalària de medicaments d’atenció primària, etc. El Ministeri va calcular que les mesures incloses en el RDL generarien un estalvi per a l’SNS de 2400 milions €.

Aquest RDL va modificar un altre cop el model de finançament públic de medicaments, introduint nous criteris per a la fixació del preu, creant el sistema de preus menors i la introducció del concepte d’agrupacions homogènies, incrementant la deducció al 15% pels medicaments de més de 10 anys i tornant a canviar els criteris dels preus de referència. Les principals mesures d’aquest RDL 9/2011, que afecten al finançament públic de medicaments, es poden resumir en:

- Es modifiquen els criteris de finançament selectiu, destacant:
 - Valor terapèutic i social i benefici clínic incremental segons la relació cost-efectivitat.
 - Racionalització de la despesa i impacte pressupostari en l’SNS.
 - Existència d’alternatives per a la mateixa afecció a menor preu o inferior cost de tractament.
 - Es crea un Comitè de cost-efectivitat dels medicaments, integrat per experts de les CCAA i del Ministeri que emetrà informes per a la Comissió Interministerial de Preus.
- Creació del sistema de preus menors, amb exclusió del finançament públic d’aquells medicaments amb preu superior. La informació dels preus menors es publicarà mensualment en el Nomenclàtor de l’SNS.
- Creació d’agrupacions homogènies per a cada principi actiu, dosis, forma farmacèutica i presentació.
- Es generalitza la prescripció per principi actiu, però podent prescriure per marca en casos de necessitat terapèutica on el farmacèutic la haurà de dispensar si està a preu menor (s’ha de dir que gaire be totes les marques de productes consolidats han anat modificant el seu preu per adaptar-se al preu menor i poder ser finançades). També es pot prescriure per marca en cas de medicaments amb

patent, tant l'original com les llicències.

- El farmacèutic podrà dispensar qualsevol medicament (marca o genèric) si està a preu menor, eliminant així la discriminació de les marques per la anterior prioritització de la dispensació d'un genèric a igualtat de preu. També s'unifiquen el descomptes de marques i genèrics a les oficines de farmàcia (10%).
- Les deduccions establertes en el RDL 8/2010 del 7,5% s'incrementen al 15% per aquells medicaments de més de deu anys que no disposen de genèrics comercialitzats.
- Es dona un any a l'AEMPS per establir un llistat de medicaments que hauran d'adequar l'envàs de la seva presentació a la durada del tractament de la indicació principal.
- Es crea el sistema de Preu Seleccionat, establint que per RD es regularà el preu i la selecció de presentacions d'alt consum i impacte en l'SNS, quedant les no seleccionades excloses durant un temps determinat (aquest model no s'ha desenvolupat).
- Es va modificar el Sistema de Preus de Referència
 - Inclusió de biosimilars en la creació de conjunts.
 - Creació de conjunts de medicaments hospitalaris.
 - Eliminació de la qualificació d'innovació galènica. Pels medicaments que la disposaven, es manté la seva protecció temporal per a la seva incorporació al SPR, excepte quan es financi un genèric de la mateixa composició i forma farmacèutica.
 - Supressió de les baixades graduals de preu fins arribar al de referència.
 - Es manté un llindar mínim de 1€ PVL (el Ministeri va continuar, però, respectant un mínim de 2€ PVL).

A més, per tal d'agilitzar la publicació dels conjunts de preus de referència i les modificacions de preu corresponents, el RDL donava potestat a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per, mitjançant Resolució, crear i revisar conjunts, sense necessitat de tramitar i publicar una Ordre Ministerial. D'acord amb aquesta potestat, la DGFPS va publicar el 28 de desembre de 2011 dues **Resolucions per les que es determinaven els conjunts i el seus preus de referència**^{(36) (37)}, tant per als medicaments que es dispensessin en oficines de farmàcia i prescrits

amb recepta oficial, com per als medicaments d'àmbit hospitalari. S'ha de dir que l'impacte negatiu sobre els ingressos de les companyies farmacèutiques d'aquest Reial Decret-Llei 9/2011 es va estimar en 1850 milions € anuals, els quals s'afegeixen a l'impacte dels Reials Decrets-Llei 4 i 8/2010 que van afectar negativament als ingressos en uns 2100 milions €, de manera que la suma d'impactes dels tres RDL va ser de prop de 4000 milions en termes de menors ingressos. S'ha d'afegir, que com a conseqüència directa d'aquests tres RDL, es van perdre 7000 llocs de treball directes, que arriben a 30000 si es tenen en compte l'ocupació indirecta i induïda en altres sectors econòmics.

2.8. Reial Decret-Llei 16/2012 de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions⁽³⁸⁾.

La continuació de la greu crisi econòmica, fa que el nou Govern del Partit Popular sorgit de les darreres eleccions, presidit per Mariano Rajoy i disposant la cartera del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ana Mato, aprovi un nou **Reial Decret-Llei, el 16/2012, sobre mesures urgents per a garantir la sostenibilitat de l'SNS**, amb reformes de gran magnitud, modificant les Lleis 14/1986 General de Sanitat⁽⁴⁾ i la 16/2003 de Cohesió i Qualitat de l'SNS⁽¹⁹⁾, en diferents aspectes. Es pot destacar, pel seu impacte social, el canvi de model de cobertura assistencial de l'SNS, passant de l'atenció universal a tots els ciutadans, a un retorn al model de cobertura únicament a persones que tinguin la condició d'assegurades per la Seguretat Social i als seus beneficiaris. S'ha de dir que algunes CCAA, com és el cas de Catalunya, els seus parlaments van decidir mantenir la cobertura assistencial universal, com a un dret de ciutadania.

En relació a les mesures sobre la prestació farmacèutica, el RDL va modificar substancialment diferents articles (85, 89, 90, 91 93 94 i 97) de la Llei 29/2006 de Garanties i Ús Racional de Medicaments i Productes Sanitaris⁽²⁴⁾, referents als criteris per al finançament públic i fixació de preu, a l'actualització del copagament per part de l'usuari i a una nova modificació del sistema de preus de referència.

La norma pretén que les decisions de finançament estiguessin fonamentades pels criteris d'evidència científica de cost-efectivitat i per l'avalu-

ació econòmica, tenint en consideració l'impacte pressupostari i que el preu estigui associat al valor real que el medicament aporta a la societat.

Els punts més rellevants del RDL 16/2012 pel que fa a la prestació farmacèutica, són:

- Promou la prescripció per principi actiu en medicaments en Preus de referència o en agrupacions homogènies, permetent, però, la prescripció per marca en continuïtat de tractaments crònics, medicaments no substituïbles i quan el preu de la marca estigui a preu menor. En cas de prescripció per principi actiu, torna, per decisió política, al model de donar prioritat de dispensació al genèric a igualtat de preu, discriminant negativament la marca.
- Defineix els criteris per a l'exclusió del finançament, destacant la convivència amb un medicament sense recepta del mateix principi actiu i dosi, que estigui indicat en símptomes menors o que sigui publicitari en l'entorn europeu. El Ministeri va publicar la Resolució de 2 d'agost de 2012⁽⁴²⁾, per la qual es procedeix a l'actualització de la llista de medicaments que queden exclosos de la prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut, amb un llistat de desfinançament que afectava prop de 400 medicaments.
- Reafirma les competències de l'Estat, prohibint a les CCAA establir mesures unilaterals que afectin la prescripció, dispensació i finançament de medicaments (s'ha de dir, però, que Andalusia ha continuat publicant noves subhastes).
- Introdueix com a criteris de finançament de nous medicaments, a més de l'anàlisi cost-efectivitat i de l'impacte pressupostari, l'avanç terapèutic en resultats de salut de la innovació, així com la contribució positiva al PIB. També es consideraran mecanismes de retorn: descomptes, revisió de preu, etc.
- Introducció del preu més baix, a més del preu menor. Les revisions a la baixa proposades per la companyia farmacèutica han de suposar un mínim del 10% de reducció del preu.
- Creació de conjunts de preus de referència als deu anys de comercialització en qualsevol país de la Unió Europea, encara que no hi hagi genèrics a Espanya. Els nous conjunts i revisió de preus es

realitzarà un cop a l'any, les agrupacions homogènies es crearan automàticament en el Nomenclàtor de l'SNS de cada mes i els preus menors es revisaran trimestralment.

- Estableix que la participació de l'usuari serà proporcional al nivell de renda amb actualitzacions anuals, amb copagaments del 10% del PVP per als pensionistes, i per als actius des de el 40% fins al 60% per a les persones de rendes superiors als 100000€. Els pacients pensionistes amb tractaments de llarga durada, tenen topalls màxims d'aportació entre 8 i 60€ mensuals. L'aportació reduïda per als medicaments per a patologies cròniques de certs grups terapèutics, s'actualitzarà anualment segons l'IPC.

A la memòria del RDL sobre l'anàlisi de l'impacte econòmic, es pot destacar que es preveia uns estalvis per a l'SNS de 500M€ per les actualitzacions del preus més baixos de les Agrupacions Homogènies al Nomenclàtor de l'SNS. A més, s'ha d'afegir la disminució de la despesa pública per recepta, deguda a la modificació de l'aportació de l'usuari, que l'ha fet passar del 5,7% al 13,6% de la factura total, la qual cosa ha representat un estalvi real a l'SNS de 365M€ anuals més. Finalment, l'impacte pel desfinançament de determinats grups terapèutics, ha representat un estalvi anual afegit de 350M€.

Amb els canvis normatius implantats pel RDL 16/2012⁽³⁸⁾, el Ministeri va elaborar un projecte d'Ordre de Preus de Referència a la primavera de 2013, però que no va veure la llum, atès que el Consell d'Estat va entendre que, per les importants modificacions proposades en el seu text, era necessari una norma de rang superior.

Amb aquesta directriu, es va publicar el març de 2014, el **Reial decret 177/2014 pel qual es regula el sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies de medicaments en el Sistema Nacional de Salut**⁽⁴³⁾, on s'estableix el nou model de Preus de Referència, destacant:

- Creació de conjunts als deu anys de l'autorització de comercialització, sempre que existeixi un medicament diferent a l'original i llicència.
- Revisió individualitzada de preus pels medicaments amb més de deu anys pels quals no s'ha pogut crear conjunt per no disposar d'un medicament diferent a l'original i llicència.

- Llidir mínim d'1,60 € (PVL).
- Càlcul del preu de referència sobre el nombre de Dosis Diàries Definides contingudes en la presentació del medicament.
- Preu de referència ponderat per a presentacions de medicaments amb dosatges especials.
- Revisió anual de l'SPR (abril de tots els anys).
- Necessitat de comunicar la data de comercialització efectiva per estar inclòs en nomenclàtor.

Sobre la base d'aquest RD 177/2014, el Ministeri ha publicat el Juliol de 2014, la vigent **Ordre SSI/1225/2014**⁽⁴⁴⁾, per la qual s'actualitza el sistema de preus de referència de medicaments en el Sistema Nacional de Salut.

S'ha de dir que l'aplicació dels quatre RDL ha generat que la despesa farmacèutica hagi suportat el 50% de la reducció de la despesa sanitària pública implantada en aquest període de crisi econòmica. Així, la despesa farmacèutica oficines de farmàcia s'ha reduït un -28% i si s'afegeix la despesa en medicaments als hospitals, la reducció total de la despesa farmacèutica pública ha estat del 17%, la qual cosa ha generat en tota la cadena del medicament: indústria, majoristes i farmàcies, un ajust d'estructures i inversions molt important.

3. A més, s'ha de destacar que aquesta reducció, se ha realitzat mitjançant mesures estructurals (preus de referència, copagaments, desfinançaments, etc.), la qual cosa assegura a l'SNS la generació permanent d'estalvis en el futur.

3. Model actual de finançament de medicaments pel sistema nacional de salut

3.1. Marc legal

La normativa aplicable al procediment de decisió sobre el finançament públic de medicaments i la seva fixació de preus es basa, principalment, en els articles 89 –Procediment per al finançament públic-, 89 bis –Criteris fonamentals d’inclusió en la prestació farmacèutica-, 90 –Fixació de preu– i 90 bis -Del Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut- de la Llei 29/2006 de Garanties i Ús racional del Medicament i Productes Sanitaris⁽²⁴⁾.

Com s’ha vist en el capítol anterior, aquests quatre articles han sofert nombrosos canvis des de la primera publicació de la Llei l’any 2006, amb successives actualitzacions normatives que van introduir aspectes com la necessitat d’una anàlisi cost/efectivitat, la contribució al Producte Interior Brut, l’existència de mecanismes de retorn, etc.

Avui, per al finançament públic d’un medicament, és necessari la seva inclusió en la prestació farmacèutica mitjançant la corresponent **Resolució** expressa de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis de l’SNS i Farmàcia DGCSBF) del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, on s’estableix les seves condicions de finançament i preu en l’àmbit de l’SNS. Es procedeix igualment quan hi ha una modificació de l’autorització que afecta al contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada al mercat del producte modificat, bé per afectar a les indicacions del medicament, o bé perquè, sense afectar-les, l’Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) així ho acordi per raons d’interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

La inclusió de medicaments en el finançament de l’SNS, es possibilita mitjançant el finançament selectiu i no indiscriminat, tenint en compte els següents criteris generals:

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per les quals resultin indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incre-

- mental del mateix tenint en compte la seva relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica i impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut.
 - i) Existència de medicaments o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o inferior cost de tractament.
 - f) Grau d'innovació del medicament

A més d'aquests criteris generals, l'article 89 bis de la Llei 29/2006 desenvolupa els criteris fonamentals d'inclusió en la prestació farmacèutica. Així, a més de la corresponent anàlisi cost-efectivitat i d'impacte pressupostari, es tindrà en compte el component d'innovació, per a avanços terapèutics indiscutibles per modificar el curs de la malaltia o millorar el curs de la mateixa, el pronòstic i el resultat terapèutic de la intervenció i la seva contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribueix positivament al Producte Interior Brut.

La definició del valor terapèutic del medicament a avaluar, ha tingut una important novetat en els darrers dos anys, sent necessari que la Comissió Interministerial de Preus de Medicaments (CIPM) tingui en compte l'Informe de Posicionament Terapèutic que realitza l'AEMPS. Aquests informes no tenen la seva base reglamentària en cap apartat dels articles 89 i 90 de la Llei 29/2006 i l'única referència es troba en la Disposició Addicional 3a.de la **Llei 10/2013**⁽³⁹⁾ per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol diverses directives europees.

“Les actuacions orientades a establir la posició d'un medicament en la prestació farmacèutica i la seva comparació amb altres alternatives terapèutiques, tindran una base científico-tècnica comuna per a tot el Sistema Nacional de Salut i es realitzaran en el marc dels informes de posicionament de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris. Aquests informes tindran caràcter vinculant.”

Un cop decidit sobre el finançament del medicament per part de la DGCBSF, és la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments la que assumeix les competències en matèria de fixació de preu.

3.2. Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments

Com s'ha comentat en el capítol anterior, la Llei 66/1997⁽¹²⁾ va crear, com a òrgan adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments (CIPM) a la qual correspon l'establiment del preu industrial màxim amb caràcter nacional per a cada especialitat farmacèutica finançada amb càrrec a fons públics.

Responent a una històrica reivindicació de les CCAA sobre la seva participació activa en la decisió de finançament públic de medicaments i productes sanitaris, atès que són els Serveis autonòmics de Salut els que efectivament paguen la despesa de la prestació farmacèutica produïda a la seva Comunitat Autònoma, la Disposició Addicional 1a. del **Reial Decret 200/2012**⁽⁴⁰⁾ va introduir un canvi substancial en la composició de la CIPM, permetent que, per primera vegada, les Comunitats Autònomes participin en el procediment de fixació de preu, en incorporar-se com a vocals dos representants de les CCAA, quedant composta la CIPM, per:

- Presidència: La persona titular de la Secretaria General de Sanitat i Consum.
- Vicepresidència: La persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.
- Vocalies:
 - Una persona en representació del Ministeri d'Hisenda i Administracions Públiques, amb rang de director general.
 - Una persona en representació del Ministeri d'Economia i Competitivitat, amb rang de director general.
 - Una persona en representació del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, amb rang de director general.
 - Dos representants de les comunitats autònomes, a proposta del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, triats entre els seus membres.
 - La persona titular de la Subdirecció General de Qualitat de Medicaments i Productes Sanitaris.
 - Secretari: El titular de la Subdirecció General de Qualitat de Medicaments i Productes Sanitaris.

Per a la participació de les CCAA en les CIPM es va establir un sistema rotatori semestral, d'aquesta forma els representants de les CCAA es van alternant com a vocals sobre la base de l'antiguitat dels seus Estatuts d'Autonomia. Així doncs, es van incorporar el representant de la primera

i última CCAA a accedir al seu Estatut, seguits, en el següent semestre, del representants de la segona i la penúltima i així successivament:

- Euskadi i Castella i Lleó (abril - setembre 2012)
- Catalunya i Madrid (octubre 2012 – març 2013)
- Galícia i Illes Balears (abril – setembre 2013)
- Andalusia i Extremadura (octubre 2013 – març 2014)
- Astúries i Navarra (abril – setembre 2014)
- Cantàbria i Illes Canàries (octubre 2014 – març 2015)
- La Rioja i Castella La Manxa (abril – setembre 2015)
- Múrcia i Aragó (octubre 2015 – març 2016)
- País Valencià i Euskadi (abril – setembre 2016)

Per facilitar l'aprenentatge de les CCAA que s'incorporaven a la CIPM, es va decidir que les dos següents a formar-ne part, s'incorporarien durant el semestre anterior com a oïdors, de manera que a les reunions de la CIMP assisteixen quatre CCAA, dos com a vocals de les CCAA amb veu i vot i dos de les properes CCAA com a oients.

3.3. Informes de Posicionament Terapèutic (IPT)

Va caldre esperar a l'eliminació dels Informes d'Utilitat Terapèutica de l'article 90 de la Llei 29/2006⁽²⁴⁾, per a què el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat impulsés la realització dels **Informes de Posicionament Terapèutic (IPT)** per part de l'AEMPS.

Els IPT tenen com a objectiu oferir, més enllà de l'autorització del medicament, informació rellevant, basada en l'evidència científica de la posició que el nou medicament ocupa en el tractament de la patologia per a la que està indicat, en comparació a d'altres medicaments o procediments terapèutics ja existents.

Aquests informes tenen caràcter de vinculants per a tot l'SNS des de que la **Llei 10/2013**⁽³⁹⁾ així ho va establir, però ara per ara, cap Comunitat Autònoma ho estima així, encara que participin activament en la seva elaboració. De moment pel que si han servit aquests IPT és per introduir una barrera afegida al procés de preu i reemborsament, que en la pràctica està resultant en un allargament dels terminis en la incorporació de la innovació a la prestació farmacèutica de l'SNS.

El maig de 2013, la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial de l'SNS, va aprovar una proposta de col·laboració per a l'elaboració dels IPT dels medicaments, que havia estat consensuada per l'AEMPS, la DGCSBF i els propis representants de les CCAA en la Comissió Permanent de Farmàcia de l'SNS. Aquesta proposta, hauria d'haver fructificat en un document definitiu que encara avui no ha vist la llum, però es treballa com si ho fos.

Es pretén crear un model que, amb la participació de les estructures d'avaluació de l'AEMPS, de la DGCSBF i les pertanyents a les CCAA, s'estableixi un sistema d'avaluació en xarxa, basat en l'evidència científica i en compartir l'elaboració de les avaluacions, permetent mantenir el mateix benefici final per a cada participant. L'elaboració d'un únic IPT que fos reconegut per tot l'SNS, evitaria la redundància, mantindria la coherència en l'avaluació i es compartiria els recursos públics de forma més eficient. El sistema s'articula a l'entorn d'un grup de treball denominat Grup de Coordinació del Posicionament Terapèutic (GCPT) de Medicaments d'Ús Humà, format pel cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'AEMPS, un representant de la DGCSBF i un representant de les CCAA que hagin manifestat la seva voluntat en elaborar informes d'avaluació.

El procediment estableix que els IPT s'emetran d'ofici per als medicaments que hagin obtingut l'informe favorable per a l'autorització de comercialització per part de l'agència reguladora, ja siguin per procediment de registre centralitzat a l'Agència Europea del Medicament (EMA) o per registre nacional a l'AEMPS. També es podran realitzar informes de medicaments ja comercialitzats, si la CIPM així ho requereix.

Els IPT contindran, en una primera fase, l'avaluació de l'efectivitat i seguretat comparada, així com els criteris d'ús i seguiment. En una segona fase, després del procediment de finançament i fixació de preu per part de la DGCSBF, incorporarà sempre la valoració econòmica i d'impacte pressupostari.

El calendari per a l'elaboració d'un IPT, comença a partir de la opinió positiva del Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'EMA, en el cas de procediments centralitzats o de la opinió positiva de la Comissió de Medicaments d'Ús Humà (CMH) de l'AEMPS en procediments nacionals, designant els ponents, els quals disposaran de tres mesos per a lliurar el primer informe, que, de forma ideal, coincidiria amb la data

d'autorització de comercialització. L'IPT és tramès a la DGCSBF per a que disposi de les dades d'ús clínic, especialment importants per al càlcul de l'impacte pressupostari en l'SNS, que ajudarà a la CIPM a prendre la decisió de preu. Posteriorment s'incorporarà a l'IPT la informació econòmica derivada del preu aprovat.

Els informes són elaborats per a cada medicament per un Grup d'Avaluació integrat per tècnics de la AEMPS i de dues Comunitats Autònomes, que comptaran amb el suport dels experts que es determinin en funció de l'àrea terapèutica. Aquest Grup d'Avaluació redactarà l'informe final per a ser presentat al GCPT .

El procés d'avaluació consta de tres etapes:

- 1a. L'AEMPS elabora un primer informe que inclogui la informació sobre la indicació terapèutica a avaluar, la seva prevalença, incidència, pronòstic, característiques d'eficàcia, seguretat i cost de les alternatives terapèutiques actuals, les dades farmacològiques d'eficàcia i seguretat del medicament avaluat i aquelles altres dades que s'estableixin.
- 2a. L'informe tècnic preliminar es lliura als dos representants de les CCAA participants, els quals, cadascun pel seu costat, amb els seus comitès de farmàcia autonòmics, grups d'experts i/o Agències d'avaluació inclouran els aspectes, consideracions i comentaris que considerin oportuns, així com un posicionament terapèutic fonamentat i els criteris d'ús i seguiment que procedeixin.
- 3a. L'AEMPS i les dues CCAA participants consensuen un informe final únic de posicionament terapèutic basat en les dues propostes presentades. Aquest informe és remès a la DGCSBF previ a la decisió de preu i finançament.

Després de la decisió de preu i finançament de la CIPM es finalitza l'IPT incorporant aspectes d'avaluació econòmica comparativa i d'impacte pressupostari en l'SNS. Aquest IPT complet definitiu es presenta al GCPT per a la seva aprovació i proposta de publicació per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial de l'SNS.

3.4. Procediment de decisió de finançament i fixació de preu en la pràctica

Quan l'AEMPS ha atorgat l'Autorització de Comercialització a un medicament o a una nova indicació, informa a la DGCBSF, la qual obre d'ofici un Acord d'inici de procediment per a decidir sobre el que estableix l'article 89 de la Llei 29/2006⁽²⁴⁾, i ho comunica a la companyia comercialitzadora, la qual disposa de quinze dies per a formular la proposta de preu i aportar la informació que consideri pertinent.

S'ha de dir que, segons la darrera modificació de l'article 90 de la Llei 29/2006, el preu de finançament per l'SNS serà inferior al preu industrial del medicament aplicat quan sigui dispensat fora de l'SNS. Per tant, el laboratori també podria comunicar un Preu Notificat que tindria validesa per al mercat d'ús privat i serviria de referència internacional. En aquest cas, els laboratoris farmacèutics, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia a través de l'Organització Farmacèutica Col·legial, han d'aportar la informació de vendes i dispensació que permeti fer efectiu el reemborsament per les oficines de farmàcia als laboratoris farmacèutics d'aquells medicaments que s'hagin estat dispensats fora de l'SNS. El procediment per a la seva articulació encara no s'ha desenvolupat reglamentàriament, però ja existeix un document treballat entre Farma-indústria i el Consell General de Col·legis de Farmacèutics que ha estat presentat al Ministeri.

La companyia farmacèutica comercialitzadora, en resposta a l'escrit rebut del Ministeri, ha d'aportar la següent documentació:

- Sol·licitud de preu i Escandalls dels diferents costos
- Dossier de Valor del medicament
- Estudi Cost/Efectivitat i d'Impacte Pressupostari
- Informe d'Expert
- Factura Proforma

3.4.1. Sol·licitud de preu i Escandalls

La sol·licitud de preu es realitza en un model normalitzat que publica la DGCBSYF en format Excel, fonamentat en la documentació establerta al Reial Decret 271/1990⁽⁷⁾. En aquest document s'inclou la següent

informació:

- Dades de l'empresa i Medicament
- Preu sol·licitat
- Estructura del capital de l'empresa i grup d'empreses.
- Desglossament del preu venda laboratori sol·licitat (cost, despeses R+D+i i benefici empresarial).
- Previsió de vendes (3 anys)
- Escandall:
 - Costos d'aprovisionament i transformació
 - Costos comercials: promoció i publicitat
 - Costos administració
 - Costos primera matèria
 - Producte semiacabat i acabat
 - Material de condicionament
- PVL en país d'origen
- Preu de similars terapèutics

Finalment a aquest conjunt de documentació, s'ha d'annexar el balanç de la companyia.

3.4.2. Dossier de Valor del mediament

És la part més important de la sol·licitud, on la companyia farmacèutica ha de presentar l'argumentari documentat en base al valor del medicament ⁽⁴⁵⁾, d'acord amb els criteris de fixació de preu de la CIPM, pel qual es justifica el finançament del medicament presentat al preu sol·licitat.

El dossier de valor del medicament està fonamentat en el model "Value-Based Pricing", que incorpora dades clíniques, farmacoeconòmiques i de resultats en salut.

En general, l'estructura d'un dossier de valor és la següent:

1. Resum executiu
2. Problema de salut: Descripció de la patologia
 - Epidemiologia
 - Diagnòstic, càrrega socio-econòmica, qualitat de vida
3. Opcions actuals de tractament
 - Objectius de tractament i estratègies

- Esquemes de tractament i tractaments disponibles
- Necessitats no cobertes
- 4. Descripció i característiques del medicament
 - Estructura
 - Mecanisme d'acció
 - Farmacologia
 - Indicació terapèutica i posologia
- 5. Eficàcia i seguretat comparada
 - Descripció d'assajos clínics, altres estudis
 - Variables i resultats
 - Altres estudis en marxa
 - Programes d'accés primerenc i ús en situacions especials
- 6. Avantatges terapèutics
 - En relació amb les alternatives, informació sobre disponibilitat
 - Avaluació per altres organismes
- 7. Impacte pressupostari
 - Població diana
 - Escenaris amb i sense producte
 - Costos directes de tractament
- 8. Estudi cost-efectivitat
- 9. Sol·licitud de preu
 - PVL (preu notificat)
 - Preu finançament SNS
- 10. Propostes de risc compartit
- 11. Aportació de la companyia al Producte Interior Brut
 - Qualificació Programa Profarma
 - Visió general

El dossier de valor ha de donar resposta als criteris objectius (càrrega de la malaltia, alternatives terapèutiques, necessitats no cobertes, innovació, nous mecanismes d'acció, etc.) que el tècnic avaluador de la DGCSF del Ministeri de Sanitat extraurà d'aquesta documentació, per tal d'incloure'ls en una classificació que definirà el seu nivell de finançament relatiu en funció a d'un altre medicament considerat com a comparador. En aquest sentit, l'elecció del comparador o cistella de comparadors, és un aspecte clau del procés de finançament, ja que imposa un nivell de referència de preu sobre el qual s'addicionarà o minorarà un percentatge depenent de les característiques diferencials del medicament avaluat.

3.4.3. Estudis de cost/efectivitat i impacte pressupostari

En el dossier de valor ja es fa una presentació dels estudis econòmics del nou medicament, però la complexitat i riquesa d'informació que proporcionen per al decisor, fa necessari la presentació individualitzada d'aquesta documentació.

La inclusió de la necessitat d'estudis cost efectivitat i d'impacte pressupostari no va ser una obligació fins la modificació de la Llei 29/2006 pel Reial Decret-Llei 9/2011⁽³⁵⁾. Aquesta nova redacció establia també la creació d'un Comitè de Cost-Efectivitat dels medicaments, presidit per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri, i integrat per experts designats per les Comunitats Autònomes i pel Ministeri, però, abans de la seva constitució, aquest Comitè va desaparèixer de la Llei en noves modificacions.

Actualment no existeix un desenvolupament normatiu per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques de medicaments, encara que el futur Reial Decret de Preus i Finançament podrà donar llum sobre els requeriments del Ministeri per a la presentació d'aquest tipus d'estudis.

Un dels aspectes més problemàtics per a l'adopció d'aquest tipus d'anàlisi radica en l'establiment de llinars d'acceptabilitat explícits. En aquest sentit, la publicació per part del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya de la "Guia i recomanacions per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques i anàlisis d'impacte pressupostari de medicaments en l'àmbit del CatSalut"⁽⁴⁶⁾, ha suposat una valenta fita en el desenvolupament de l'avaluació de l'economia de la salut a l'Estat espanyol.

A causa de la manca de reglaments específics, es desconeix la informació per a la presentació al Ministeri d'aquest tipus d'avaluacions econòmiques: Metodologia, perspectiva, comparadors, tipus d'avaluació, fonts de dades, mesura de resultats, costos i recursos, horitzons temporals, taxes de descompte, anàlisi de la incertesa, etc. Per la qual cosa, la indústria farmacèutica presenta informes basats en la metodologia internacional, o bé, trasllada els resultats dels estudis realitzats en d'altres països del nostre entorn que utilitzen els anàlisis d'avaluació econòmica des de fa anys.

En aquest sentit, les avaluacions més utilitzades són les anàlisis cost-efectivitat (ACE), que donen com a resultat una relació econòmica

comparada de les alternatives respecte a la seva efectivitat clínica, i les anàlisis cost-utilitat (ACU) que com a resultat aporten la relació cost-efectivitat incremental dels comparadors, mesurada en anys de vida guanyats ajustats per qualitat (AVACs).

Al cap i a la fi, l'avaluació econòmica ha d'indicar al decisor quants recursos financers ha d'aportar per aconseguir una unitat de benefici en salut addicional, permetent assignar recursos escassos entre diferents alternatives per aconseguir el millor resultat possible.

Així, l'avaluació econòmica situa al medicament avaluat enfront de la seva alternativa en algun punt de la "línia cost-efectivitat", creada construint un quadre que relacioni el cost i l'efectivitat. El quadrant delimitat per major cost i major efectivitat, porta implícit l'adaptació d'un llindar de cost-efectivitat, és a dir, a partir de quina quantitat per unitat de benefici es deixa de finançar un medicament més eficaç però més costós. Països del nostre entorn han establert un llindar d'acceptabilitat, com és el cas del Regne Unit que és 30.000 £/AVAC (encara que no és estricte).

Un cop conegut quant costarà de més el nou medicament sobre la base dels seus costos i conseqüències, es realitza l'anàlisi d'impacte pressupostari (AIP), on es fa una estimació de la prevalença i incidència de la malaltia a la qual va destinada el nou medicament, i del nombre de pacients que seran tractats.

Depenent de l'horitzó temporal establert, l'AIP compara econòmicament dos escenaris: l'escenari actual, en el qual s'identifiquen els tractaments actuals i, un nou escenari, en el qual es realitza una estimació dels pacients tractats amb el nou medicament sobre la base de la prevalença, incidència, velocitat de difusió, taxa de reemplaçament, etc.

Amb aquesta informació comparativa d'escenaris es pot informar als decisores pressupostaris sobre l'esforç econòmic que suposarà per a l'SNS la incorporació del nou medicament.

3.4.4. Informe d'Expert i Factura proforma

Representen avui dos mers tràmits necessaris per a la presentació de la documentació a la Comissió de preus per a la presa de decisions, però que no aporten un gran valor en la decisió final.

3.5. Valoració de la innovació a efectes de preu

L'avaluació del nou medicament realitzada per la DGCBSF comporta la inclusió del seu expedient de finançament i preu en un dels apartats d'una classificació sobre l'interès per al finançament públic (que mai s'ha declarat de forma explícita en una norma), però que és utilitzada per al càlcul del preu final del medicament. Aquesta classificació defineix els nous medicaments, en:

- Medicaments amb significatiu interès de finançament públic.
- Medicaments amb moderat o relatiu interès de finançament públic.
- Medicaments de petit o nul interès.

3.5.1. Medicaments amb significatiu interès de finançament públic

Són el que presenten avantatges substancials, ja sigui perquè cobreixen necessitats terapèutiques no cobertes o suposen un avanç indiscutible en el transcurs de la malaltia (en millora de benefici o disminució del risc). Encara que no s'han publicat percentatges d'increment, es poden establir els següents marges de millora en el preu:

- Millores en l'eficàcia del fàrmac: 0-15%
- Millores en la seguretat o maneig d'alguns efectes adversos: 0-10%
- Millores en el compliment, en la diana de pacients a tractar o en la forma d'administració del fàrmac: 0-5%

Exemples d'aquest tipus de classificació serien els medicaments que cobreixen una llacuna terapèutica, pels quals el criteri de preu seria el preu de referència extern (menor preu europeu) o medicaments que augmenten la relació benefici/risc, pel que fa a l'alternativa (benefici clínic incremental).

Factors que modulen aquesta classificació podrien ser:

- Estar finançat i nivell de preu en altres països: França, Itàlia, Portugal, Alemanya, Regne Unit, Holanda, Dinamarca, Àustria, Bèlgica, Finlàndia...
- Utilització en situacions especials o per medicació estrangera.

- Impacte pressupostari en matèria de despesa
- Estalvi per costos evitats
- Grau d'innovació.

3.5.2. Medicaments amb moderat o relatiu interès de finançament públic

En aquest apartat s'inclouen els que representen una nova opció de tractament, ja sigui per un nou mecanisme d'acció, diferent perfil de seguretat, etc. També s'inclouen aquells medicaments que beneficïen a un determinat subgrup de pacients, ja sigui perquè no estan tractats satisfactòriament amb el medicament d'elecció, com és el cas de persones grans, o bé que disposi de biomarcadors, etc.

Es poden incloure com a de "relatiu interès" la incorporació de noves dosis o formats, les noves associacions que millorin l'adherència al tractament, noves formes farmacèutiques, nous principis actius sense millores rellevants demostrades, etc.

El criteri de preu per als medicaments d'aquesta classificació és el preu de referència intern, no superant el preu de l'alternativa/es a Espanya i en casos excepcionals un petit percentatge de millora.

3.5.3. Medicaments sense interès de finançament públic

Són productes que no revesteixen interès per al sistema i que resulten incompatibles amb les exigències regulades a l'article 89 de la Llei 29/2006. En aquests casos el Ministeri proposa a la CIPM no finançar el medicament.

Com s'ha comentat anteriorment, el procés d'avaluació i fixació del preu d'un nou medicament depèn en gran mesura del comparador o cistella de comparadors. Els mateixos criteris de fixació de preu exposats amb anterioritat poden derivar en preus molt diferents si s'escull una cistella comparativa amb genèrics o sense, o, depenent del camp terapèutic, amb medicaments que tinguin la mateixes indicacions o no. Des de la incorporació de les CCAA a la CIPM, l'elecció dels comparadors ha estat molt més estricta i conflictiva.

El procés de debat i negociació de preu amb els evaluadors i decisors de la DGCSF, sempre es realitza en cost/tractament/dia (CTD) per a la dosi diària definida (DDD), sent aquesta la que fixa la referència a la resta de presentacions del medicament aplicant-se factors correctors (per exemple x1,6 en presentacions de doble dosi).

Finalitzat el procés negociador entre la companyia farmacèutica i el Ministeri de Sanitat, aquest envia l'expedient a CIPM que pren la decisió sobre la fixació del preu del medicament.

En cas que la CIPM accepti la proposta del Ministeri de Sanitat i després de la signatura de l'acta de la reunió de la CIPM on s'ha tractat l'expedient, (decisions que des de 2012 no són públiques), la Subdirecció General de Qualitat de Medicaments i Productes Sanitaris emet un projecte de Resolució de preu que comunica a la companyia farmacèutica, la qual després de la seva acceptació rebrà la Resolució definitiva de preu i condicions de finançament en l'SNS.

4. Nous models de finançament públic de medicaments

4.1. Limitacions del model tradicional de finançament i preu.

Com s'ha vist en el capítol anterior, el model de finançament públic de medicaments, considerat com a tradicional, està centrat en la inclusió o exclusió d'un determinat medicament en la Prestació Farmacèutica de l'SNS i en la fixació del preu, fruit d'un procés negociador amb la companyia farmacèutica, on es valoren diferents criteris segons la política farmacèutica del moment: Valor afegit del producte en termes d'eficàcia comparada, benefici en salut i reducció de riscos; població susceptible de ser tractada en funció de les seves indicacions; relació cost-efectivitat; preus internacionals; aportació positiva al PIB, etc.

En aquest model, l'SNS paga un preu fix per unitat, independent de l'adequació de la utilització o dels resultats de la seva aplicació en la pràctica clínica real, un cop està comercialitzat. La característica fonamental és que una vegada adoptada la decisió sobre la inclusió en el Nomenclàtor de l'SNS i el preu, és el finançador el que suporta bona part del risc, tant pressupostari com sobre l'impacte en termes de salut i resultats terapèutics del medicament en la pràctica real.

Des de la perspectiva de la indústria farmacèutica, aquest model incorpora també risc derivat de les incerteses sobre l'expectativa de la rendibilitat de la inversió feta en la recerca i desenvolupament, degudes a les possibles restriccions en les condicions de finançament i al preu que s'obindrà i que difícilment canviarà independentment dels resultats obtinguts.

D'altra banda, les mesures que l'Estat ha implantat per a contenir la despesa pública en medicaments, com l'increment del copagament, les deduccions de la facturació i les reduccions de preus, tenen un efecte temporal limitat. A més, s'ha de ressaltar l'alt grau d'incertesa quant a l'eficàcia comparada i relació cost-efectivitat que pot tenir un medicament innovador en el moment d'entrada al mercat, que és justament quan es pren la decisió de finançament i preu.

Ara bé, els criteris establerts en aquest model tradicional, són útils per a la majoria dels medicaments, atès que, permeten una adequada estimació del valor afegit del medicament, per comparació amb les alternatives existents (efectivitat comparada) i, en cas que les diferències siguin mínimes, minimitzar el preu per competència.

S'ha de reconèixer, però, que les innovacions terapèutiques comporten sempre, en major o menor mesura, incerteses derivades de l'evidència disponible a l'hora de valorar una innovació, limitada a l'estudi clínic experimental i difícil d'extrapolar els resultats a la pràctica clínica real. En aquest sentit, la incorporació d'un medicament innovador suposa un cert grau d'incertesa que assumeix principalment l'SNS, en els següents aspectes:

- Incertesa sobre l'impacte econòmic real: Sovint els escenaris presupostaris previstos acaben no complint-se, ja que la utilització del nou medicament sol superar les previsions, normalment per una extensió del seu ús a d'altres àmbits terapèutics.
- Incerteses en l'efectivitat i seguretat del producte: Els nous productes disposen d'una evidència limitada i necessàriament acotada per la metodologia de selecció d'individus i condicions de la recerca clínica. No es pot saber què acabarà passant amb el medicament, quan s'utilitzi en la pràctica clínica real a llarg termini.
- Incerteses respecte a l'eficàcia comparada amb altres alternatives: Quan no existeix suficient evidència per a valorar la seva eficàcia comparada amb altres alternatives existents, la qual cosa implica un cert desconeixement previ del valor afegit del medicament en termes reals.
- Incertesa en la relació cost-efectivitat: Les incerteses en l'efectivitat del producte impedeixen conèixer el seu cost-efectivitat i la seva relació amb altres alternatives disponibles. A més, molts dels medicaments innovadors presenten beneficis diferencials segons les tipologies de la població a la que s'apliquen, de manera que és difícil que la decisió sobre la inclusió en l'SNS i el preu, incorpori operativament aquestes diferències.

Per a limitar el grau d'incertesa dels nous productes i prevenir les conseqüències de l'extensió d'ús o controlar el seu resultat (beneficis o riscos), en la Resolució de la DGCSF sobre finançament i preu en l'SNS, s'incorporen condicions de prescripció i dispensació, com són que la prescripció hagi de ser feta per un especialista mèdic i que, per a la seva dispensació, hi hagi un procediment de visat previ. A més, a Catalunya el CatSalut ha creat comitès d'experts que avaluen l'adequació de cada tractament a l'inici i durant el mateix.

També s'ha observat que en moltes d'aquestes innovacions que impliquen un elevat impacte econòmic potencial, es genera una percepció de benefici marginal decreixent, és a dir, que les innovacions semblen costar molt pel que produeixen i que, per tant, la unitat de benefici que produeix al sistema és cada vegada més cara, amés d'haver d'invertir una gran quantitat de recursos en pocs pacients i amb un benefici quantitativament petit (és a dir, un cost per AVAC molt elevat).

Per tant, a l'hora de finançar una innovació tecnològica i fixar el seu valor, sobre la base del que suposadament aconseguix i el cost que representarà, diferents sistemes de salut del nostre entorn utilitzen, principalment, dos elements: L'aplicació de l'avaluació econòmica que permet conèixer els recursos addicionals a invertir per unitat de benefici incremental i, per tant, el cost d'oportunitat de la nova tecnologia i, d'altra banda, la fixació del la quantitat que el sistema està disposat a pagar per una unitat de benefici (per exemple un AVAC). En aquest sentit, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) britànic, ha establert de forma implícita un valor lliandar de cost incremental de 30.000 lliures esterlines per unitat de benefici (AVAC), per sobre del qual és més difícil que la innovació sigui finançada públicament.

Si una innovació supera el límit fixat pel sistema de salut, es podria solucionar amb la reducció de preu o amb la no inclusió del medicament en la prestació farmacèutica pública. Però aquestes decisions són difícils, tant per a la indústria farmacèutica en relació a disposar de preus significativament diferents en distints països i les conseqüències globals que se'n deriven, com per al sistema públic, per la pèrdua de potencials beneficis en determinats col·lectius de pacients en els què el nou medicament pot ser útil.

4.2. Nous models alternatius de finançament públic i de fixació de preu de medicaments

Per tal de limitar les incerteses, els nous models de finançament públic i fixació de preus per aquest tipus de medicaments innovadors, es basen en una política d'incentius per a tots els agents, mitjançant **acords de finançament** entre les parts implicades, lligats a unes condicions d'ús i resultats, de manera que la companyia farmacèutica es vinculi directament als resultats terapèutics i el seus ingressos siguin variables, en funció dels

beneficis que el medicament generi en el sistema de salut, fent confluïr, així, els interessos de professionals, pacients, servei de salut i companyia farmacèutica.

Per tant, la diferència fonamental amb el model tradicional, és que les condicions de finançament i fixació de preu, es poden veure modificades en funció de la utilització i resultats del producte al mercat i en la pràctica clínica real. Això fa que, en aquests casos, com el sistema públic té capacitat per respondre i repartir els efectes de la incertesa i, alhora, controlar els impactes econòmics, es pot facilitar i accelerar el procediment per a l'accés al mercat d'aquest tipus d'innovacions.

En aquest procés negociador entre la companyia farmacèutica i el finançador, és necessari, però, un marc transparent que permeti: Que es considerin prèviament les incerteses derivades del nou medicament, tant des de la perspectiva econòmica, com clínica i de resultats en salut; que les decisions d'inclusió i finançament s'adrecin cap a la relació cost-efectivitat del medicament, és a dir, el seu valor afegit real, i, finalment, que incorpori uns objectius terapèutics comuns per als diferents agents en el seu ús. L'acord final ha de permetre una regulació dinàmica en el temps en funció dels resultats.

Aquest tipus de model de finançament i preu, s'emmarca en el concepte d'**Acord de Risc Compartit (ARC)**, on s'estableix un pacte entre el finançador i el proveïdor del medicament per a distribuir el risc vinculat al resultat, de manera que tant el que paga com el que cobra comparteixen beneficis i riscos.

El nom que en els diferents sistemes de salut se li dona a aquest tipus d'acords és variable. Per exemple, el NHS britànic els anomena Patient Access Schemes (PAS) i, a Catalunya, es denominen Esquemes de Pagament basats en Resultats (EPR), segons el document publicat pel CatSalut el maig de 2014 "Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (EPR) en l'àmbit farmacoterapèutics (Acords de risc compartit ARC)"⁽⁴⁷⁾.

El terme ARC s'aplica a tots els contractes de finançament que vinculen el preu o el reemborsament d'una innovació terapèutica, amb una sèrie de variables vinculades a objectius i resultats. Així, aquest concepte, inclou els mecanismes de relació pels quals el risc és compartit entre el finançador i la companyia farmacèutica, de manera que el proveïdor del

medicament veurà modificat els seus beneficis, no en funció (o no únicament) de quantes unitats vengui, sinó també en funció de les conseqüències de la utilització i dels resultats del producte en la pràctica clínica real, tant en termes de resultats financers (impacte pressupostari), com d'efectivitat o de cost-efectivitat.

Es pot distingir dos grans subgrups d'ARC, segons va publicar J Carlsson el 2010, els vinculats a resultats financers i els vinculats a resultats clínics o sanitaris:

- **ARC financers**, que es diferencien en els que marquen condicions a nivell poblacional o a nivell individual:
 - a) **A nivell poblacional**, l'acord fixa condicions de volum d'ús, de manera que el preu inicial pactat es veurà modificat progressivament en funció de les expectatives d'ús pactades prèviament.
 - b) **A nivell individual**, l'acord fixa límits d'utilització en un procés terapèutic o que la companyia farmacèutica finança l'inici del tractament i es vincula la seva continuïtat a determinades condicions.

- **ACR vinculats a resultats clínics o sanitaris**, on també es diferencien dos models:
 - a) **Cobertura o reemborsament condicional**, on l'acord és temporal i es revisa tenint en compte uns objectius predeterminats i que decidiran la continuació o no del finançament públic. Aquest tipus d'ARC poden anar vinculats a dues situacions:
 - **Cobertura condicionada a generació d'evidència**, que pretén facilitar l'accés en condicions controlades a fàrmacs que poden estar en la seva última fase de recerca i/o sotmetre temporalment l'accés al producte a un seguiment de resultats en pràctica real i, sobre la base de l'evidència generada, es determinarà el finançament i les seves condicions.

 - **Continuïtat condicionada** que es tradueix en acords que pacten la continuïtat d'un tractament en funció dels resultats obtinguts. En molts d'aquests casos, la companyia

farmacèutica finança total o parcialment l'inici de les teràpies.

- b) **Garantia de resultats** prèviament pactats entre les parts, és a dir, el reemborsament és vinculat al rendiment de la innovació en la pràctica real, amb variacions operatives en la forma com es produeixen les transaccions (prèvies o posteriors als resultats) i, si es realitzen en diners o en espècie.

Aquesta classificació per diferenciar els models d'ARC, facilita la taxonomia per a la seva descripció, però existeixen multitud de variacions, en funció de les incerteses a les que es vol donar resposta i poder construir un model d'ARC útil per als agents de l'SNS implicats en el finançament dels nous medicaments. De fet, es pot dir que qualsevol fórmula contractual que condicioni els ingressos de la companyia farmacèutica a la consecució d'uns objectius prèviament definits, ja siguin de volum, dispensació o efectivitat, diferent de la simple multiplicació del preu unitari per les unitats venudes, pot considerar-se un ARC.

Per tant, els criteris d'aplicació són variables, però es pot dir, que es fonamenten en tres elements: el cost esperat per al sistema, la magnitud de les incerteses en la relació cost-efectivitat incremental i la magnitud de les incerteses futures d'ús o d'efectivitat. En base a això, els contractes derivats dels ARC, es poden agrupar en tres grans àmbits:

- **Contractes preu-volum**, que estableixen un preu decreixent en funció d'un volum creixent d'ús del medicament. És a dir, es redueixen els ingressos marginals de la companyia farmacèutica quan s'excedeix un volum de vendes prèviament establert. El volum pot mesurar-se de diferents maneres: unitats totals dispensades; dosis mitjana diària, que limita el risc d'increment de la dosi del medicament, o bé, la quantitat prescrita per pacient o per cada metge, que incentiva la selecció i prioritització en la seva prescripció. En aquest cas, el laboratori fixa amb antelació un nivell de vendes adequat a les seves expectatives de benefici en funció de la tarifa decreixent i el finançador limita el seu risc financer davant d'un increment inesperat de tractaments. Ara bé, aquest model, encara que desincentiva una despesa desmesurada, no garanteix la correcta utilització del medicament, ja que no inclou la seva efectivitat.

- **Contractes preu-utilització**, que relacionen el preu amb l'adequada prescripció, on s'estableixen diferents preus per a cada indicació segons els beneficis esperats en cada col·lectiu de pacients, de manera que com més s'apropi la prescripció als criteris o indicacions acordades, més s'aproximarà el preu al valor màxim acordat.

La implantació d'aquests tipus de contractes té certa complexitat de gestió i control, que normalment precisa de disposar de sistemes d'autorització prèvia i de seguiment de cada tractament, incloent la correcta utilització per part del pacient, per garantir la màxima eficiència.

- **Contractes preu-resultats**, fonamentats en l'efectivitat terapèutica del medicament que condicionen els beneficis de la companyia als resultats clínics del tractament. En aquests contractes, el finançador i el laboratori farmacèutic acorden prèviament, tant els objectius esperats del tractament, en paràmetres de salut i els indicadors de mesura, així com un reembors proporcional a la seva consecució.

4.3. Experiència internacional i nacional de models alternatius de finançament públic de medicaments

Els models de finançament tipus ARC van començar en la dècada dels 90 i, durant aquest període, s'ha observat que majoritàriament s'han realitzat en països de la Unió Europea, destacant Suècia, Regne Unit i Itàlia, seguits per USA, Canadà, Austràlia i Nova Zelanda. Destaquen, però, per la transparència en els seus resultats, les experiències del Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) australià, del National Health System (NHS) britànic i de la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

El **PBAC d'Austràlia**, ja va ser pioner a incorporar l'avaluació econòmica a l'hora de decidir per a cada medicament les seves condicions de finançament, el seu preu i les restriccions de reembors.

En relació a ARC, s'estima que avui hi ha en actiu prop de 33 acords, dels quals la majoria són de resultats financers tipus preu-volum. Els ARC basats en resultats clínics, van adreçats a segones o terceres línies de tractament en pacients que no han respost a les teràpies inicials. Un cop

autoritzat l'inici del nou tractament, la seva continuïtat s'avalua d'acord amb les mesures de resultat pactades. Els acords impliquen a metges, pacients (aquests signen un acord per a la retirada del medicament en cas de no obtenir el benefici desitjat), indústria (compromís de promoció dels productes d'acord amb les restriccions d'accés aprovades) i finançadors (garantia d'un pressupost específic per al finançament d'aquests productes). Aquests acords inclouen, també, la valoració de resultats i, per tant, el coneixement de l'aplicació real del medicament.

L'experiència del **NHS del Regne Unit** es fonamenta en acords, que a partir de l'any 2009 reben el nom de Patient Access Schemes (PAS), que recullen diferents contractes amb les companyies farmacèutiques per garantir el finançament de determinats medicaments en unes condicions clíniques, de resultats en salut i de finançament preestablertes.

Els primers acords es realitzaven amb fàrmacs amb poca prevalença d'ús i amb resultats mesurables a curt termini amb biomarcadors. Aquestes experiències van tenir un cert èxit, la qual cosa va fer estendre el model a més medicaments, moment en que van sorgir els problemes generats per la dificultat del seguiment clínic dels tractaments i de les operatives de facturació, així com del seu cost administratiu per a l'NHS. En l'actualitat, hi ha 21 nous medicaments sotmesos a un PAS, basats en resultats. Aquestes dificultats va fer que es desenvolupessin també acords basats en objectius financers. Es a dir, aquells en que la companyia farmacèutica assumeix un descompte, el que permet al NHS complir amb els objectius de cost incremental màxim per unitat de benefici esperat i, a canvi, el NHS incorpora el fàrmac com a finançable. L'acord inclou fer públic únicament el preu inicialment ofert per la companyia i mantenir la confidencialitat del descompte acceptat, per tal de no afectar el preu referenciat del fàrmac en altres països. Aquests models, tenen l'avantatge de garantir un preu que està dins el rang de la disponibilitat a pagar per part del NHS i la seva fàcil gestió però al no estar basats en resultats de salut, el seu principal desavantatge és que no limita les incerteses d'ús i efectivitat comparada a llarg termini.

El NHS aplica el model que considera més eficient en cada cas, en funció dels objectius de salut i l'impacte de la innovació.

A **Itàlia**, els ARC van començar el 2006 per a medicaments principalment oncològics, sota un model econòmic de "cost compartit" que es basava en que la companyia farmacèutica financés l'inici del tractament

i no incloïa una avaluació de l'eficàcia del fàrmac, sinó simplement la continuïtat o no del tractament a criteri clínic. S'esperava que la companyia farmacèutica assumís un 50% del cost del tractament.

Fruit d'aquests anys d'experiència, els ARC han evolucionat cap a un model de "risc compartit" i "pagament per resultats", en els quals existeix una avaluació de resultats i els acords es basen en la proporció de pacients "no responedors" (pacients amb progressió de la patologia, morts a causa de la patologia, toxicitat que impedeix la continuació del tractament o morts a causa de la toxicitat del fàrmac). En aquests ARC, les companyies assumeixen el 50% (risc compartit) o el 100% (pagament per resultats) del cost del medicament dels "no responedors".

La gestió i control d'aquests ARC es realitza per Web, mitjançant registres i bases de dades administrats per l'AIFA. Els metges dels hospitals emplenen una prescripció electrònica amb les dades del pacient, la indicació d'ús i les dosis. El sistema valida cada prescripció i envia l'ordre electrònica de dispensació a la farmàcia de l'Hospital. El metge ha de registrar el seguiment clínic i els resultats. Quan un pacient compleix criteris de "no responedor", l'Hospital sol·licita a la companyia farmacèutica la devolució de l'import del medicament segons els termes acordats. Actualment, s'estima en 400000 els nombre de pacients que estan en aquest tipus de tractaments.

Aquests models són conceptualitzats per l'AIFA com a mecanismes de finançament diferenciats i, alhora, d'obtenció d'informació sobre l'efectivitat i seguretat dels productes en la pràctica real.

Aquest sistema italià ha sabut combinar els nous models de finançament amb models de control i seguiment factibles i eficients en la seva aplicació i generar dades poblacionals d'utilitat, encara que té àrees de millora, com són la dificultat d'identificar clarament als "no responedors" i la manca d'homogeneïtat de la seva aplicació en els diferents hospitals, així com la dificultat de gestió (registres, seguiment, recobraments, etc.).

A nivell del nostre **Sistema Nacional de Salut**, hi ha diferents ARC subscrits entre determinats hospitals i companyies farmacèutiques, que han permès la inclusió de determinats medicaments en la seva guia farmacoterapèutica i establir les condicions d'utilització a l'hospital i el mecanisme de pagament. Són fàrmacs d'ús hospitalari que ja disposaven de Resolució d'inclusió en la prestació farmacèutica de l'SNS i de preu.

A Catalunya, l'element clau per a l'impuls d'ARC, ha estat el Pla de Salut 2011-2015, que promou el pagament per resultats clínics. Així, hi ha diferents experiències d'ARC amb la participació del CatSalut, basats en resultats clínics, que es porten a terme tant a la xarxa de centres de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) responsable del tractament del 45% dels pacients amb càncer, així com a d'altres hospitals:

El 2011 es va signar un acord entre Astra-Zeneca, l'ICO i el CatSalut per a la utilització de Iressa (Gefitinib) en la indicació de càncer de pulmó no microcític. Atès que les valoracions dels agents implicats és positiva, l'acord continua vigent.

El 2012 es van signar altres ARC vinculats a resultats clínics entre els Hospitals Clínic i Bellvitge i el CatSalut amb la companyia UCB Pharma per a la utilització de Cimzia (Certolizumab) en artritis reumatoide.

El 2013 i el 2014 s'han signat nous ACR per al tractament del càncer colorectal metastàtic, entre l'ICO i el CatSalut amb Merck per a la utilització d'Erbitux (Cetuximab), amb Roche per a l'Avastin (Bevacizumab) i amb Amgen per al Vectibix (Panitumumab).

Unes altres experiències d'ARC en el si de l'SNS, són, per exemple, les realitzades a l'Hospital Virgen de las Nieves de Granada amb la companyia GSK per a la utilització de Volibris (Ambrisentan) indicat en hipertensió pulmonar; a l'Hospital La Fe de València en malalties rares del dipòsit lisosomial, i a l'Hospital Dr. Peset també de València en artritis reumatoide amb UCB Pharma. Els contractes estableixen que l'hospital pagarà al laboratori una xifra variable en funció de la millora terapèutica generada pel medicament, respecte els estàndards establerts als assaigs clínics, garantint un ingrés mínim encara que el medicament no funcioni de la manera esperada.

Pel que fa a ARC impulsats pel Ministeri de Sanitat i Consum i, per tant, previ a la decisió de inclusió en la prestació farmacèutica i fixació de preu en l'SNS, el primer acord es va signar el 2013 amb la companyia Biogen Idec per al medicament Fampyra (Fampridina), indicat per a la millora de la marxa en pacients adults amb escleròsi múltiple. L'acord estableix que la companyia assumeix el cost de les dues primeres setmanes de tractament (període en el que s'ha de veure l'efecte terapèutic), i, si el pacient respon positivament, l'SNS finançarà la continuïtat del tractament.

Aquest any 2014, El Ministeri de Sanitat mitjançant la CIPM ha aprovat diferents ARC amb companyies biofarmacèutiques per a determinats medicaments de cost elevat indicats en patologies d'alta prevalença:

- Un acord basat en resultats clínics amb MSD per a la utilització de Victrelis (Boceprevir) per al tractament de la hepatitis C, on la companyia assumeix el cost del medicament d'aquells pacients que no arriben al nivell de resposta viral preestablert.
- Acords vinculats a resultats financers establint un sostre màxim de despesa en l'SNS, amb dos models: D'una banda, un model pur, on les companyies abonaran el consum que sobrepassi el sostre acordat, signats amb Janssen per als medicaments Olysio (Simeprevir), per a l'hepatitis C, i Zytiga (Abiraterona) per a càncer de pròstata metastàtic. I, d'altre banda, un model relacionat amb l'impacte pressupostari, on si es supera el sostre acordat, es revisa el preu, com són els acords amb Gilead per a Sovaldi (Sofosbuvir), per al tractament de l'hepatitis C, i amb Roche per al per al medicament Perjeta (Pertuzumab) per a càncer de mama metastàtic.

S'ha de dir, però, que existeix una certa confusió en l'aplicació pràctica dels model pur d'acords de sostre màxim en l'SNS realitzats pel Ministeri, ja que són les CCAA qui paguen finalment el medicament. Si el repartiment del sostre es fa per població, no totes les CCAA tenen la mateixa incidència de la indicació del medicament, ni totes tenen la mateixa prevalença tractada d'aquesta indicació, ja que els recursos tecnològics solen estar concentrats en ciutats de CCAA determinades que tracten més casos que els que els hi correspondria per població. Això pot fer que algunes CCAA no superin mai el sostre de despesa i, altres sí, obligant a la indústria a finançar el tractaments addicionals, sense poder recuperar el mercat finançat de les altres CCAA per no haver suficients pacients.

5. Reflexions finals

En aquest treball, s'ha volgut destacar que, per la importància que té el medicament com a bé social per la seva capacitat de millorar la nostra qualitat i esperança de vida, els governs impulsen polítiques farmacèutiques amb l'objectiu de facilitar l'accés dels pacients als tractaments farmacològics, amb criteris de seguretat, equitat i eficiència.

Atès que la demanda de medicaments actua amb molt poca elasticitat, ja que la participació del pacient en el seu consum no està supeditada al pagament, tots els països exerceixen **mesures intervencionistes** en el mercat dels medicaments sobre la decisió d'inclusió a la prestació farmacèutica pública i la fixació del preu, per tal d'optimitzar els recursos públics emprats.

Entenem però, que la intervenció de preus dels medicaments en el nostre Sistema Nacional de Salut, ha d'estar fonamentada en el model de sanitat universal, pública i equitativa i que, per tant, s'ha de basar en defensar els interessos dels ciutadans i dels professionals i gestors del Sistema, en afavorir la competència i el desenvolupament industrial i tecnològic de les companyies farmacèutiques i, finalment, en permetre la introducció de les innovacions terapèutiques en el finançament públic.

La recerca biomèdica permet disposar de medicaments més innovadors, desenvolupats mitjançant tecnologies de complexitat creixent i que en la seva recerca s'inverteixen importants recursos, útils per a millorar permanentment els tractaments farmacològics. Els pacients han de tenir **accés** a aquestes innovacions terapèutiques, les quals, alhora, han de ser reconegudes pel valor que aporten a la pràctica clínica i compensats, amb un preu adequat, els recursos invertits en la seva recerca i desenvolupament.

En aquest sentit, el sistema de finançament i fixació de preus dels medicaments del Sistema Nacional de Salut, ha anat evolucionant incorporant contínues modificacions legals imposades per l'Estat, generant un alt grau d'incertesa sobre les elevades inversions a llarg termini en recerca i desenvolupament. És necessari garantir un marc legal estable que defineixi els **criteris farmacoterapèutics i farmacoeconòmics** utilitzats per avaluar l'aportació del nou medicament, per la qual l'SNS està disposat a pagar un preu determinat. Els criteris utilitzats internacionalment, com són, el valor afegit en termes d'eficàcia comparada, el benefici en salut a

col·lectius determinats, l'anàlisi cost-efectivitat, l'impacte pressupostari, etc., són els que s'haurien d'acordar entre el sector farmacèutic i l'Administració, i que permetrien garantir que l'SNS mantingui permanentment un catàleg de medicaments adequat a la població que atén i, alhora, a un cost sostenible, en funció dels recursos existents en cada moment.

D'altra banda, les polítiques de **desfinançament de medicaments adreçats a símptomes menors** que no necessiten prescripció mèdica, alliberen recursos financers de l'SNS que ajuden al sistema públic a compensar la introducció de nous fàrmacs. La correcta publicitat i el consell farmacèutic en la dispensació d'aquest tipus de medicaments, garanteix el seu correcte ús.

No s'ha d'oblidar que durant aquest període de crisi econòmica, l'aplicació dels quatre RDL dels anys 2010-12 ha reduït la despesa farmacèutica pública un 17%, generant en tota la cadena del medicament: indústria, majoristes i farmàcies, un ajust d'estructures i inversions molt important. A més, s'ha de destacar que aquesta reducció, s'ha realitzat mitjançant mesures estructurals (preus de referència, copagaments, desfinançaments, etc.), la qual cosa assegura a l'SNS la generació permanent d'estalvis en el futur.

Pel que fa als requisits i documentació a presentar al Ministeri de Sanitat en el procediment de sol·licitud de finançament i preu d'un medicament, és necessari la seva actualització. Hem vist que, per exemple, tot i que l'escandall s'ha de presentar com a documentació obligatòria, no respon als criteris del procés de finançament establerts en la Llei 29/2006. També, no existeix un desenvolupament normatiu per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques de medicaments i, per tant, es desconeix la informació que es necessita presentar al Ministeri sobre aquest tipus d'estudis. Entenem que el futur Reial Decret que regularà el finançament i preu de medicaments, actualitzarà el procediment administratiu establint els requisits i documentació necessària, per tal de desenvolupar una política transparent, participativa i definida d'avaluació, que es basi en l'efectivitat, eficiència, prioritat, possibilitat i importància social del nou medicament.

La situació actual, on és el Ministeri de Sanitat amb la CIPM, qui decideix sobre la inclusió i fixació el preu i condicions d'ús del nou medicament, mentre que són les CCAA qui ho financia, fa pensar que aquesta decisió hauria de comportar recursos addicionals per aquells que final-

ment han de finançar-ho.

En relació al model actual d'avaluació i finançament, és útil per a la majoria dels medicaments, atès que permet una adequada estimació del seu valor afegit, per comparació amb les alternatives existents i minimitzar el preu per competència. Però, l'SNS paga un preu fix per unitat, independent de l'adequació de la utilització o dels resultats de la seva aplicació un cop està comercialitzat i, per tant, és el finançador el que assumeix aquesta incertesa i suporta gran part del risc, tant pressupostari com sobre l'impacte en termes de salut.

També per a la indústria farmacèutica, aquest model incorpora incerteses sobre la rendibilitat de la inversió feta, per les possibles restriccions en les condicions de finançament i del preu que s'obtindrà i que difícilment millorarà independentment dels resultats terapèutics assolits, per la qual cosa, la companyia farmacèutica intenta en el procés negociador obtenir el millor preu possible.

Ara bé, per tal de limitar les incerteses i, alhora, facilitar l'accés dels medicaments innovadors i d'alt impacte pressupostari, hem vist que s'està implantant noves estratègies de finançament públic, fonamentades en el desenvolupament de mecanismes de fixació de preus basats en el valor del medicament i en la posada en pràctica d'**acords de risc compartit**, lligats a unes condicions d'ús i resultats, de manera que, en aquest cas, la companyia farmacèutica té un benefici variable, paral·lel al que el medicament genera en el sistema de salut.

Que aquest nou model d'ARC s'estigui implantant en diverses CCAA i que també el Ministeri de Sanitat hagi començat a signar aquest tipus d'acords amb les companyies farmacèutiques per a uns determinats medicaments d'alt cost, creiem que permetria accedir a la innovació en temps i manera adequada, afavorint la sostenibilitat de l'SNS, ja que incrementa l'eficiència en l'ús dels recursos, al supeditar el reemborsament als resultats d'efectivitat clínica. Els ARC basats en resultats financers, però, han de ser negociats amb les CCAA on aquestes participin directament en la seva elaboració, de manera que el Ministeri actuï de facilitador d'acords que permetin una major eficiència.

En definitiva, pensem que en relació al finançament públic de medicaments, és del tot necessari l'establiment d'un **marc legislatiu estable** on participin les CCAA, que permeti: En primer lloc, aconseguir una com-

binació pragmàtica d'ambós models de finançament i preu, per garantir l'accés dels pacients a les innovacions farmacèutiques; en segon lloc, mantenir la despesa farmacèutica pública i, en tercer lloc, desenvolupar una indústria farmacèutica competitiva i innovadora. Aquest marc estable, ha de fer confluïr els interessos de pacients, professionals, sistema de salut i companyies farmacèutiques, permetent, així, que, com a ciutadans coberts per un sistema públic, universal i de qualitat, tinguem accés als darrers avenços terapèutics amb criteris d'equitat i d'eficiència.

Eugeni Sedano i Monasterio

Bibliografia

1. Lobo, Félix. La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Madrid: Springer Healthacare Iberica, 2014.
2. **Llei 25/1990**, de 20 de desembre, del medicament. Butlletí Oficial de l'Estat, 2 de desembre de 1990, núm. 306, pp. 38228-46
3. **Llei de 25 de novembre de 1944**, de Bases de Sanitat Nacional. Butlletí Oficial de l'Estat, 26 de novembre de 1944, pp. 8908-36.
4. **Llei 14/1986**, de 25 d'abril, General de Sanitat. Butlletí Oficial de l'Estat, 19 d'abril de 1986, núm. 102, pp. 15207-24.
5. **Llei 193/1963**, de 28 de desembre, sobre bases de la Seguretat Social. Butlletí Oficial de l'Estat, 30 de desembre de 1963, núm. 312, pp. 18181-90.
6. **Constitució espanyola**. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de desembre de 1978, núm. 311, pp. 29313-424.
7. **Reial Decret 271/1990**, sobre la reorganització de la intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà. Butlletí Oficial de l'Estat, 2 de març de 1990, núm. 53, pp. 6086-87.
8. **Directiva 89/105/CEE** del Consell de 21 de desembre de 1988, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medicaments per a ús humà i la seva inclusió en l'àmbit dels sistemes nacionals de l'assegurança de malaltia. Diari Oficial Europeu, 11 de febrer de 1989, núm. L40, p. 8.
9. **Ordre de 17 de desembre de 1990**, per la que s'estableixen determinats paràmetres per a l'aplicació del Reial Decret 271/1990. Butlletí Oficial de l'Estat, 18 de desembre de 1990, núm. 302, p. 37776.
10. **Reial Decret 83/1993**, de 22 de gener, pel qual es regula la selecció dels medicaments a efectes del seu finançament pel Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, 19 de febrer de 1993, núm. 43, pp. 5292-95.

11. **Llei 13/1996**, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i d'Ordre Social. Butlletí Oficial de l'Estat, 31 de desembre de 1996, núm. 315, pp. 38974-9064.
12. **Llei 66/1997**, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i d'Ordre Social. Butlletí Oficial de l'Estat, 31 de desembre de 1997, núm. 313, pp. 38517-616.
13. **Reial Decret 1663/1998**, de 24 de juliol, pel qual s'amplia la relació de medicaments a efectes del seu finançament amb càrrec a fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat. Butlletí Oficial de l'Estat, 25 de juliol de 1998, núm. 177, pp. 25152-63.
14. **Reial Decret 1035/1999**, de 18 de juny, pel qual es regula el sistema de preus de referència en el finançament a càrrec de fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de juny de 1999, núm. 154, pp. 24521-23.
15. **Reial Decret 1348/2003**, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC. Butlletí Oficial de l'Estat, 4 de novembre de 2013, núm. 264, pp. 38970-9019.
16. **Ordre de 13 de juliol de 2000**, pel que es determinen els conjunts homogenis de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 25 de juliol de 2000, núm. 177, pp. 26538-49.
17. **Ordre de 27 de desembre de 2001**, per la que es determinen nous conjunts homogenis de presentacions d'especialitats farmacèutiques, s'aproven els corresponents preus de referència i es revisen els preus de referència aprovats per ordre de 13 de juliol de 2000. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de desembre de 2001, núm. 312, pp. 50279-91.
18. **Ordre SCO/3215/2002**, de 4 de desembre, per la que es determinen nous conjunts homogenis de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els corresponents preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 18 de desembre de 2002, núm. 302, pp. 44383-87.
19. **Llei 16/2003**, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Na-

cional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de maig de 2003, núm. 128, pp. 20567-88.

20. **Ordre SCO/2958/2003**, de 23 d'octubre, per la que es determinen els nous conjunts de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els corresponents Preus de Referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 25 d'octubre de 2003, núm. 256, pp. 38168-205.
21. **Ordre SCO/3524/2003**, de 12 de desembre, per la que es modifica l'Ordre SCO/2958/2003, de 23 d'octubre, per la que es determinen els nous conjunts de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els corresponents Preus de Referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 18 de desembre de 2003, núm. 302, pp. 45077-78.
22. **Ordre SCO/1344/2004**, de 5 de maig, per la que es determinen els nous conjunts de presentacions d'especialitats farmacèutiques i s'aproven els corresponents preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 17 de maig de 2004, núm. 119, pp. 18840-48.
23. **Reial Decret 2402/2004**, de 30 de desembre, pel que es desenvolupa l'art. 104 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, per a les revisions conjunturals de preus d'especialitats farmacèutiques i s'adopten mesures addicionals per a la contenció de la despesa. Butlletí Oficial de l'Estat, 31 de desembre de 2004, núm. 315, pp. 42819-905.
24. **Llei 29/2006**, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris. Butlletí Oficial de l'Estat, 27 de juliol de 2006, núm. 178, pp. 28122-65.
25. **Reial Decret 1338/2006**, de 21 de novembre, pel que es desenvolupen determinats aspectes de l'art. 93 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en el marc del sistema de preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 22 de novembre de 2006, núm. 279, pp. 40884-90.
26. **Ordre SCO/3997/2006**, de 28 de desembre, per la que es determinen els conjunts de medicaments i els seus preus de referència i per la qual es regulen determinats aspectes per a l'aplicació del que disposa la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Butlletí Oficial de l'Estat, 30 de

desembre de 2006, núm. 312, pp. 46744-886.

27. **Ordre SCO/3867/2007**, de 27 de desembre, per la que es determinen els nous conjunts de referència dels nous conjunts de medicaments i els seus preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de desembre de 2007, núm. 312, pp. 53846-90.
28. **Ordre SCO/3803/2008**, de 23 de desembre, per la que es determinen nous conjunts de medicaments, els seus preus de referència, i es revisen els preus de referència determinats per Ordre SCO/3997/2006, de 28 de desembre, i per Ordre SCO/3867/2007, de 27 de desembre. Butlletí Oficial de l'Estat, 31 de desembre de 2008, núm. 315, pp. 52747-844.
29. **Ordre SAS/3499/2009**, de 23 de desembre, per la que es determinen els nous conjunts de medicaments, els seus preus de referència, i es revisen els preus determinats i revisats per Ordre SCO/3803/2008, de 23 de desembre. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de desembre de 2009, núm. 313, pp. 111138-242.
30. **Reial Decret-Llei 4/2010**, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, 27 de març de 2010, núm. 75, pp. 28989-9000.
31. **Reial Decret-Llei 8/2010**, de 20 de maig, pel que s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic. Butlletí Oficial de l'Estat. 24 de maig de 2010, núm. 126, pp. 45070-128.
32. **Reial Decret-Llei 9/2011**, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i la cohesió del Sistema Nacional de Salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011. Butlletí Oficial de l'Estat, 20 d'agost de 2011, núm. 200, pp. 93143-68.
33. **Llei 34/2010**, de 5 d'agost, de modificació de les Lleis 30/2007, de 30 d'octubre, de Contractes del Sector Públic, 31/2007, de 30 d'octubre, sobre procediments de contractació en els sectors de l'aigua, l'energia, els transports i els serveis postals, i 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la Jurisdicció Contencios-Administrativa per a l'adaptació a la normativa comunitària de les dues primeres. Butlletí

Oficial de l'Estat, 9 d'agost de 2010, pp. 69400-33.

34. **Ordre SPI/3052/2010**, de 26 de novembre, per la que es determinen els conjunts de medicaments, i els seus preus de referència, i per la que es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 de novembre de 2010, núm. 288, pp. 98641-845.
35. **Reial Decret-Llei 9/2011**, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011. Butlletí Oficial de l'Estat, 20 d'agost de 2011, núm. 200, pp. 93143-68.
36. **Resolució de 28 de desembre de 2011**, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per la que es determinen els nous conjunts de medicaments que es dispensen en oficines de farmàcia mitjançant recepta mèdica oficial u ordre de dispensació, els seus preus de referència, i es revisen els preus de referència fixats per l'Ordre SPI/3052/2010, de 26 de novembre. Butlletí Oficial de l'Estat, 30 de desembre de 2011, núm. 314, pp. 145936-6118.
37. **Resolució de 28 de desembre de 2011**, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per la que es determinen els nous conjunts de medicaments d'àmbit hospitalari i els seus preus de referència. Butlletí Oficial de l'Estat, 30 de desembre de 2011, núm. 314, pp. 146119-40.
38. **Reial Decret-Llei 16/2012**, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions. Butlletí Oficial de l'Estat, 24 d'abril de 2012, núm. 98, pp. 31278-312.
39. **Llei 10/2013**, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Butlletí Oficial de l'Estat, 25 de juliol de 2013, núm. 177,

pp. 54488-529.

40. **Reial Decret 200/2012**, de 23 de gener, pel que es desenvolupa l'estructura orgànica bàsica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials e Igualtat i es modifica el Reial Decret 1887/2011, de 30 de desembre, pel que s'estableix l'estructura orgànica bàsica dels departaments ministerials. Butlletí Oficial de l'Estat, 24 de gener de 2012, núm. 20, pp. 5711-39.
41. **Llei 62/2003**, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i d'ordre social. Butlletí Oficial de l'Estat, 31 de desembre de 2003, núm. 313, pp. 46874-992.
42. **Resolució de 2 d'agost de 2012**, de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, per a la qual es procedeix a l'actualització de la llistat de medicaments que queden exclosos de la prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, 17 d'agost de 2012, núm. 197, pp. 59181-59191.
43. **Reial Decret 177/2014**, de 21 de març, pel qual es regula el sistema de preus de referència i d'agrupacions homogènies de medicaments en el Sistema Nacional de Salut, i determinats sistemes d'informació en matèria de finançament i preus de medicaments i productes sanitaris. Butlletí Oficial de l'Estat, 25 de març de 2014, núm. 73, pp. 26385-401.
44. **Ordre SSI/1225/2014**, de 10 de juliol, per la qual s'actualitza el sistema de preus de referència de medicaments en el Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, 15 de juliol de 2014, núm. 171, pp. 55477-829.
45. Rovira, Joan; Gómez-Pajuelo, Pedro; del Llano, Juan. La regulación del precio de medicamentos en base al valor. Madrid, Fundación Gaspar Casal, 2012.
46. Puig-Junoy, Jaume; Oliva, Juan; Trapero, Marta; Abellán, José María; Brosa, Max. Guia i recomanacions per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques i anàlisis d'impacte pressupostari de medicaments en l'àmbit del CatSalut. Barcelona, Servei Català de la Salut, 2014.

47. Puig-Junoy, Jaume; Segú, Josep Lluís. Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats en l'àmbit farmacoterapèutics (Acords de risc compartit). Barcelona, Servei Català de la Salut, 2014.



DISCURS DE CONTESTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Josep Ribas Sala



Excel·lentíssim Sr. President
Digníssimes autoritats,
Molt il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics
Senyores i Senyors,

El protocol reglamentari d'aquesta Docta Corporació estableix que es contesti el discurs de recepció d'un nou acadèmic de número.

He estat escollit pels meus companys, molt il·lustres senyores i senyors acadèmics, per contestar el discurs d'ingrés del Dr. Eugeni Sedano Monasterio , i és per mi un motiu de gran satisfacció.

Fa molts anys que conec el Dr. Sedano i he pogut compartir amb ell moltes hores i moltes reunions, ja des de l' inici quan estava fent l'especialitat en farmàcia hospitalària en el servei de farmàcia de la Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge, i després per raons professionals ja que ell va escollir dedicar-se a l'administració sanitària pública, com més endavant veurem.

El Dr. Sedano es llicencià en Farmàcia a la Universitat de Barcelona el 1977, des d'aleshores no ha parat de formar-se:

En el 1984 assoleix la Diplomatura en Sanitat. Institut d'Estudis de la Salut. Escuela Nacional de Sanidad. Barcelona. Madrid.

En el 1989 assoleix la Diplomatura en Gestió Hospitalària. Divisió de Ciències de la Salut. Universitat de Barcelona.

En el 1990 la Diplomatura en Gestió Hospitalària. Escola Superior d'Administració i Direcció d'Empreses(ESADE). Universitat Ramón Llull. Barcelona.

En el 1994 obté el Grau de Doctor en Farmàcia. Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona.

En el 1997, es Diploma en Economia de la Salut. Departament de Salut Pública. Universitat d'Aberdeen. Regne Unit.

En el 2002, fa el Programa de Lideratge i Innovació en els Serveis Públics. Escola Superior d'Administració i Direcció d'Empreses(ESADE Business School). Universitat Ramón Llull. Barcelona.

En el 2003, fa el Programa d'Alta Direcció a Institucions Sanitàries. Institut d'Estudis Superiors d'Empresa(IESE Business School). Universitat de Navarra. Madrid.

En el 2007, fa el Programa de Direcció General. Institut d'Estudis Superiors d'Empresa (IESE Business School) Universitat de Navarra. Barcelona.

A la vegada el Dr. Sedano ha complementat la seva formació en més de 40 activitats entre seminaris i cursos.

Tota aquesta gran formació l'ha ajudat a la seva carrera professional que comença:

En el 1982, Col·laborador Tècnic del Servei d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Assistència Sanitària. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En el 1985, Cap de Secció de Centres i Assistència Farmacèutica. Servei d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En el 1986, Cap de Secció de Control i Informació del Medicament. Servei d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En el 1990, Cap del Servei d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En el 1993, Cap de la Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions

Complementàries de l'Àrea Sanitària. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En el 2000 i fins el 2004, Director General de Recursos Sanitaris. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

En tots aquests anys dedicats al Departament de Sanitat se'm fa impossible esmentar totes les fites assolides en les que el Dr. Sedano va participar, però egoïstament vull fer menció a la potenciació que va fer de la Farmàcia Hospitalària, tal es així que a principis del 1984 i en una inspecció d'acreditació de la farmàcia de l'Hospital Clínic, aquest va tingué d'adaptar l'estructura i organització de la farmàcia a les necessitats d'aquells moments. Això va fer que l'Hospital el juny del 1984 convoqués la plaça de Cap de Servei i de Cap de Secció.

El Dr. Sedano en el 2003, va llegir el discurs d'ingrés en aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya com Acadèmic corresponent, llegint el discurs " El farmacèutic d'Atenció Primària: un nou exercici professional que requereix la creació d'un títol d'especialista". Han passat onze anys i el 25 de juliol del 2014 es va publicar el Reial Decret 639/2014, pel que es regula la troncalitat i la re especialització troncal i concretament en el Art. 40 diu " Modificación del título de Especialista de Farmàcia Hospitalaria que pasará a denominarse Farmàcia Hospitalaria y Atención Primaria. Vull aprofitar l'ocasió per felicitar el Dr. Sedano per la seva visió de futur que ja tenia.

Altres activitats professionals que va fer en aquests anys el Dr. Sedano són:

Va ser membre de la Subcomissió de Farmàcia de la Comissió per a l'Avaluació del Sistema Nacional de Salut (Comissió Abril Martorell), 1990-1991.

Coordinador del projecte "Reestructuració del sector farmacèutic de la República de Macedònia. Programa PHARE de la Unió Europea. 1995-1996.

Vocal del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999-2004.

Professor Associat Unitat de Farmàcia Clínica. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica. Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona. 2000 fins l'actualitat.

A més a més el Dr. Sedano a presentat més de 50 comunicacions a congressos, te més de 40 publicacions, i més de 150 conferències i ponències.

En el 2004, el Dr. Sedano deixa l'Administració Sanitària pública i entra com a Director de Relacions Institucionals del Laboratori Esteve. Càrrec que ocupa a l'actualitat.

Les funcions que ha estat desenvolupant durant aquests anys han estat: Participar en les estratègies de representativitat d'Esteve amb les administracions públiques central i autonòmiques, així com amb les corporacions professionals, societats científiques, associacions de pacients, organitzacions empresarials del sector i altres entitats públiques i privades. L'anàlisi de l'evolució de les polítiques sanitàries i farmacèutiques, tant del Sistema Nacional de Salut i dels Serveis autonòmics de Salut, com de la medicina privada.

Gestionar els procediments de finançament i preu dels medicaments, d'acord amb els principis d'economia de la salut i de farmacoeconomia que regulen els criteris de finançament selectiu en el Sistema Nacional de Salut.

Desenvolupar des de la perspectiva de les administracions i dels professionals, estratègies que facilitin l'accés dels medicaments als ciutadans, mitjançant línies d'acció innovadores que millorin els resultats en salut de la població.

El Dr. Sedano és una persona brillant professionalment i ho hem pogut comprovar amb el seu discurs "Evolució del Finançament de Medicaments en el Sistema Nacional de Salut". Ha mencionat 11 Lleis, 10 Reial Decrets, 13 Ordres Ministerials, pensem que aquesta activitat legislativa ha representat la participació amb diferents etapes de 7 Ministres de Sanitat i més de 10 Directors Generals de Farmàcia.

Ho a fet parlant d'antecedents històrics, del model actual per al finançament de medicaments, així com els nous models de finançament públic de medicaments.

Amb tots aquests anys i amb tanta legislació voldria que conjuntament féssim una reflexió:

El cost farmacèutic públic per càpita en Oficines de Farmàcia es situa en el 2013 a un nivell similar al de l'any 2002 (11 anys enrere).

El cost farmacèutic públic respecte al PIB(Producte Interior Brut) en el 2013 era del 0,88%, situant-se a un nivell similar de l'any 1993 (20 anys enrere).

El Dr. Sedano ens ha explicat el marc legal actual, parlant de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, dels Informes de Posicionament Terapèutic, del procediment de decisió de finançament i fixació de preus, estudis de cost/ efectivitat i impacte pressupostari, de la valoració de la innovació a efectes de preu, i com a nous models de finançament públic el concepte d'Acord de Risc Compartit on s'estableix un pacte entre el finançador i el proveïdor del medicament per a distribuir el risc vinculat al resultat, és a dir amb l'efectivitat del medicament. Diferents països ja van començar i a Catalunya el 2011 es va signar el primer, entre l'ICO, CatSalut i Astra –Zeneca. El 2012 els Hospitals Clínic i Bellvitge van signar amb la companyia UCB Pharma un acord de risc compartit amb un medicament en artritis reumatoïda.

La importància que té el medicament com diu el Dr.Sedano impulsen als governs a fer polítiques farmacèutiques amb l'objectiu de facilitar l'accés dels pacients als tractaments farmacològics, amb criteris de seguretat, equitat i eficiència. En una frase “ el sistema ha de ser sostenible”. Per acabar només em queda felicitar en nom de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya el Dr. Sedano i pregar al Sr. President que li imposi la medalla d'Acadèmic de Número d'aquesta docta corporació, amb el convenciment que en tot moment sabrà fer honor a la confiança que l'Acadèmia ha posat en ell i que les aportacions del Dr. Sedano enriquiran i col·laboraran a fer-la més gran i amb major prestigi.

