

“Queremos seguir financiando la innovación, especialmente la que contribuye de modo real al incremento de salud de la población española”



Entrevista con Agustín Rivero

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es el órgano al que le corresponde la elaboración y evaluación de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud. Para Agustín Rivero ejercer esas competencias como director supone una tarea apasionante y “la satisfacción de contribuir a la consecución de los objetivos que en este ámbito se plantea el Gobierno de España es un motivo de legítimo orgullo para todos los que formamos parte de este proyecto en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” como manifestó en esta entrevista que ha concedido a Pharmatech.

¿Qué cambios ha experimentado la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia desde que usted la dirige?

Era necesario ordenar y definir la cartera de servicios y proceder a su actualización con el fin de evitar las diferencias entre las prestaciones que reciben los usuarios en cada una de las CCAA y lograr así una mayor homogeneidad, equidad y una racionalización del gasto sanitario.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y las normas de desarrollo del mismo detallaban su contenido en algunas prestaciones mientras que en otras la cartera de servicios era relativamente genérica. Esto, unido a que las CCAA podían establecer prestaciones complementarias, había producido diferencias entre las prestaciones que se facilitaban.

Desde 2006, no se realizó una actualización de la cartera, por lo que había prestaciones obsoletas y otras nuevas no introducidas.

La falta de homogeneidad se ponía de manifiesto, por ejemplo, en la ortoprótesis. Muchas regiones no habían adaptado sus catálogos por lo que en 9 CCAA e INGESA aún estaba vigente el del INSALUD de 2000 y otras sí lo habían actualizado. Ello también repercutía en las cantidades que habían de abonar los usuarios, pues en muchos casos además se veían obligados a pagar la diferencia entre el precio real del producto y el que figuraba en los catálogos que habían quedado obsoletos.

“Nuestro criterio es financiar sólo las indicaciones aprobadas de forma estricta, a partir del criterio aprobado de indicación del fármaco basado en la evidencia científica complementado con evaluaciones de coste-efectividad”

Otro ejemplo se daba en la prestación con productos dietéticos: los precios de facturación diferían ya que cada CCAA aplicaba un factor diferente para transformar el precio de empresa en precio final. En algunas CCAA el usuario aportaba y en otras no.

Se han definido tres modalidades de cartera:

- Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. Reordenada en base a criterios de eficacia, eficiencia y calidad asistencial y financiada en su totalidad por el SNS.

- Cartera común suplementaria del SNS. Prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación dietoterápica y el transporte sanitario no urgente. Sujeta a aportación de usuario.

- Cartera común de servicios accesorios del SNS. Sujeta a aportación.

El Consejo Interterritorial del SNS (febrero 2012) acordó la creación de un Grupo de trabajo en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación constituido por profesionales designados por las CCAA y el Ministerio, con participación de las Sociedades Científicas implicadas y de la Red Española de Agencias de Evaluación y Prestaciones para revisar la cartera de servicios comunes del SNS e identificar y priorizar las prestaciones que era preciso detallar, clarificar y/o concretar.

Los temas priorizados sobre los que se está desarrollando una Orden Ministerial son:

- Genética.
- Actividades para detectar las enfermedades en fase presintomática mediante cribado.
- Reproducción humana asistida.

Simultáneamente se trabaja en la concreción de los implantes quirúrgicos con el fin de establecer un catálogo común de implantes.

En relación con la prestación suplementaria, se ha publicado la orden por la que se excluyen los módulos de L-glutamina y la orden por la que se establece el factor común de facturación, ambas en la prestación con productos dietéticos y con un ahorro anual conjunto estimado en unos 25 millones de euros, que se suma al ahorro generado por la Orden 3/11/2012 por la que se hacen efectivos los importes máximos de financiación de productos dietoterápicos, con un impacto estimado de 45 millones de euros.

También hemos aprobado el RD 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del SNS y se fijan las bases para establecer los importes máximos de financiación. Están en curso:

- La Orden para crear el Registro informatizado de comunicaciones de productos ortoprotésicos al SNS.

- La Orden por la que se modifican la cartera común suplementaria de prestación con productos dietéticos y las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del SNS y para el establecimiento de los importes máximos de financiación.

Las propuestas en las áreas de cribado (neonatal y de cáncer), genética y reproducción humana asistida han sido aprobadas por el Consejo Interterritorial del SNS y se han

“La iniciativa de los IPTs es muy positiva y debe complementarse con el resto de elementos necesarios para conseguir un proceso de selección y financiación de medicamentos eficaz, razonado y transparente”

incorporado a un proyecto de orden por la que se concreta y actualiza la cartera común básica, que acaba de finalizar su trámite de audiencia y recogidas las alegaciones.

Se sigue avanzado en una cartera de servicios suplementaria homogénea en su contenido y con unos importes de financiación aplicables a todo el SNS que garantice unas prestaciones más eficaces y seguras y una mayor equidad en el acceso a las mismas para todos los ciudadanos, lo que ya se ha conseguido en lo referente a los productos dietéticos. Se está trabajando en prestación ortoprotésica, a fin de conseguir en esta legislatura un catálogo común aplicable a todo el SNS.

La actualización de la cartera de servicios es una tarea continua y periódica que requiere del análisis experto para incorporar a la misma nuevas técnicas y procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como retirar aquellas que hayan quedado obsoletas, como hemos hecho con la introducción en la cartera, por primera vez, del cribado de cáncer de colón.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establece en su capítulo IV, las medidas sobre la prestación farmacéutica, potenciando la prescripción por principio activo, la utilización de los medicamentos genéricos y una nueva aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. También se establecen criterios claros para las decisiones de precio y financiación de medicamentos (coste-efectividad, impacto presupuestario y contribución al PIB), se dan reglas precisas para desfinanciar medicamentos y se abordan numerosas cuestiones pendientes en materia de prestación farmacéutica. El nuevo sistema incorporó, por primera vez, criterios de equidad, pues aporta más el que más tiene, a la vez que salvaguarda a los que menos tienen, como los parados de larga duración y sus beneficiarios, que por primera vez quedan exentos de pagar por las medicinas.

En el año 2011 y anteriores el gasto farmacéutico mostraba una fuerte tendencia al crecimiento, según se demuestra con la evolución del número de recetas dispensadas. La facturación farmacéutica suponía el 19%

del gasto sanitario, y se situaba unos 5 puntos por encima de la media europea, claramente por encima de países como Francia (16,1%) y Alemania (14,9%). El porcentaje de prescripción de genéricos era muy bajo, de un 33,7% en unidades (14,4% en valores) frente la media europea, situada en el 44%. El modelo de aportación de los usuarios estaba sin actualizar desde 1979, sólo tenía en cuenta la situación de activo o de pasivo y la aportación real del usuario se situaba en el 5%, muy alejada de la media europea del 15%.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) ha registrado un ahorro en el gasto farmacéutico de 2.892 millones de euros en los últimos 19 meses, desde que se puso en marcha el nuevo sistema de participación del usuario en farmacia, en julio de 2012. El pasado mes de enero, el último del que están disponibles los datos, el gasto público en medicamentos ascendió a 812,9 millones de euros. La factura farmacéutica se sitúa, de este modo, por debajo de la registrada hace una década (2004). En concreto, el gasto descendió un 10,18% con respecto a enero de 2012, antes de que se pusiera el nuevo sistema de aportación en farmacia, lo que supone 92,1 millones de ahorro.

En cuanto al número de recetas facturadas, en enero descendió un 8,91%, lo que supone 7,5 millones de recetas menos que en el mismo mes de 2012. Se cumple así uno de los objetivos de la reforma, reducir el volumen de medicamentos que se dispensan y no se utilizan.

Además, continúa la tendencia descendente del gasto medio por receta, llegando en enero de 2014 a 10,62 euros, un 0,21% menos que el mismo mes del año anterior y un 1,39% menos que en enero de 2012. Se trata de una disminución también vinculada con el RD 16/2012 y con medidas de contención del gasto tales como la revisión de precios y el fomento de los genéricos.

En este sentido, los últimos datos disponibles, España, por primera vez, se acerca a la media europea en dispensación de estos medicamentos. Entre enero y agosto de 2013 alcanzó un porcentaje de consumo en envases de un 46,12%, frente al 34,16% de 2011.

La aplicación del modelo de decisión de financiación de los medicamentos en el SNS a través de la Comisión Interministerial de Precios, el sistema de precios de referencia y precios menores/más bajos se ha demostrado como un instrumento potente y eficaz para reducir la factura farmacéutica del SNS en todas las CCAA.

¿Habrán nuevas medidas para recortar más el gasto farmacéutico durante el año 2014?

En el Boletín Oficial del Estado del 25 de marzo de 2014 se ha publicado el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los



medicamentos y productos sanitarios. Se trata de la norma que regulará los precios de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos estados miembros de la Unión Europea. Se implantó en España hace más de una década con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados. Con posterioridad, el sistema se reguló en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. En la actualidad, y en virtud de las modificaciones introducidas por el Real Decreto-Ley 16/2012, de Medidas Urgentes para Garantizar la Sostenibilidad del Sistema Sanitario, se hacía necesario un desarrollo reglamentario, previo a su aplicación, por medio de una orden ministerial.

El sistema de precios de referencia de medicamentos exige, por su propia naturaleza, de actualizaciones periódicas al objeto de incorporar al mismo las modificaciones en estructura y precios que, de modo continuo, se registran en el mercado. La expiración de patentes y de los períodos de protección, así como la entrada en el régimen de financiación del Sistema Nacional de Salud de nuevos medicamentos, obliga a su actualización periódica que, en el caso del sistema español, debe ser anual.

Las modificaciones legales mencionadas y la evolución del patrón de consumo farmacéutico han obligado a introducir cambios en los procedimientos aplicados en las actualizaciones del sistema de precios de referencia español. La presencia de medicamentos biosimilares obliga a adecuar la reglamentación y los procedimientos operativos, situándolos en pie de igualdad con los medicamentos genéricos. Por otra parte, la implantación de las terapias con tratamientos biológicos y otros que, por razones regulatorias, ostentan situaciones de privilegio en el mercado sin competencia en los precios, más allá de los períodos previstos en la normativa comunitaria para reconocimiento de la innovación, son motivos suficientes para introducir mecanismos de racionalización y ahorro de modo que no constituyan un gravamen inasumible para el Sistema Na-

cional de Salud. De ahí la necesidad de ampliar el sistema de precios de referencia a los medicamentos que llevan más de diez años en dichas situaciones y para los que ha de entenderse que se ha cubierto suficientemente el retorno o recompensa al esfuerzo innovador.

Al mismo tiempo resulta necesario establecer previsiones orientadas a garantizar el necesario suministro de medicamentos y evitar que el sistema de precios de referencia pueda ejercer efectos perversos provocando la salida de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos con décadas de experiencia en la práctica asistencial y que han aportado gran eficiencia al quehacer biomédico. Los mecanismos puramente matemáticos de todo sistema de precios de referencia, aplicados a la generalidad de medicamentos, deben moderar su aplicación a través de medidas excepcionales de corrección, de modo que se eviten decisiones de exclusión de medicamentos clásicos y altamente eficientes.

Este Real Decreto regula, asimismo, las agrupaciones homogéneas, que constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio a efectos de mejorar su penetración en el mercado. Esta herramienta se ha incorporado a la práctica de la prestación farmacéutica con gran rapidez y está permitiendo ahorros significativos en la factura farmacéutica.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, y la Ley 10/2013, de 24 de julio, han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, diferenciando el concepto de precios menores y precios más bajos para las agrupaciones homogéneas de medicamentos, y estableciendo que los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor, y que su actualización se hará con carácter trimestral.

Por medio de este Real Decreto se procede, por primera vez, a su desarrollo reglamentario. El sistema regulado determina un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponde con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación.

Aunque no es posible hacer una valoración precisa de los impactos que tendrá este sistema, dado que el Real Decreto sólo define y sienta las bases para aplicar el nuevo sistema, se calcula que entrarán en el sistema de precios de referencia 14.500 presentaciones de medicamentos.

¿Cree que los informes de posicionamiento terapéutico de la Agencia del Medicamento son un filtro para no introducir más medicamentos en el SNS?

Una vez aprobado el informe terapéutico de un nuevo producto e integrado en el SNS ¿podrán introducirse en el SNS nuevos medicamentos iguales fruto de acuerdos entre laboratorios?

La evaluación y autorización de nuevos medicamentos por cualquiera de los procedimientos en vigor abre, a su vez, un proceso de decisión sobre el precio y la financiación de los mismos y, finalmente, su eventual incorporación efectiva a la práctica asistencial.

En mayo de 2013, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adoptó un Acuerdo para la elaboración de los llamados informes de posicionamiento terapéutico (IPT) por el Ministerio de Sanidad (AEMPS y Dirección General de Cartera de Servicios) y las CCAA. Estos informes tienen como objetivo realizar un análisis acerca del valor añadido de los nuevos medicamentos e informar sobre la "posición que el nuevo medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes". Para su realización se cuenta con un trabajo colaborativo en red de los agentes mencionados "evitando la redundancia, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente", teniendo como meta "un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS".

Los IPTs se elaboran por un Grupo de Trabajo que incorpora el conocimiento de la AEMPS sobre la eficacia y la seguridad del medicamento, a los técnicos de las CCAA, a los médicos clínicos con experiencia en el manejo de la enfermedad en cuestión y a otros profesionales expertos en la evaluación de medicamentos. Asimismo se consulta a las sociedades científicas y de pacientes y a las compañías farmacéuticas responsables. Con el IPT se persigue determinar el valor terapéutico añadido del nuevo medicamento en nuestro medio e identificar a aquellos grupos de pacientes para los que el acceso a una nueva opción terapéutica en el marco del SNS sería prioritario, atendiendo a razones diferenciales de eficacia y seguridad comparativas frente a las alternativas disponibles.

El IPT se entiende como una evaluación del valor terapéutico añadido (qué valor adicional aporta un nuevo me-

dicamento y a quién se lo aporta), por lo que el IPT se convierte en una herramienta útil para la siguiente fase, la de fijación del precio y financiación por parte del Sistema Nacional de Salud. Para la decisión final sobre las condiciones de incorporación de un medicamento al SNS, es necesario evaluar también los aspectos económicos, sopesando el coste adicional en relación al beneficio conseguido, analizando además los diferentes escenarios que permitan valorar el alcance sanitario y económico de las decisiones tomadas. Ambos análisis, el de posicionamiento terapéutico inicial y el posterior análisis farmacoeconómico, junto con el impacto presupuestario y otros factores son los que determinarán cuáles son las recomendaciones finales para la incorporación al SNS.

En conclusión, la iniciativa de los IPTs es muy positiva y debe complementarse con el resto de elementos necesarios para conseguir un proceso de selección y financiación de medicamentos eficaz, razonado y transparente.

¿Intervendrá la Dirección General de Farmacia en el control de la venta de los nuevos medicamentos a precios muy altos?

Queremos seguir financiando la innovación, especialmente la que contribuye de modo real al incremento de salud de la población española. El límite es la sostenibilidad, y debo decir que las solicitudes de precio de nuevos tratamientos no están en línea con estas necesidades, lo que obliga a un gran esfuerzo de valoración y negociación antes de la toma de decisiones de precio y financiación.

Los nuevos tratamientos vienen con solicitudes de coste/paciente extremadamente gravosos. No queda más remedio que aplicar los criterios de la ley para trazar en cada caso la frontera entre lo que se puede financiar y lo que aún aportando alguna pequeña mejora al estado de salud, no puede recibir financiación pública dado el excesivo precio solicitado.

La aparición de un número importante de nuevos fármacos a un coste elevado en comparación con el tratamiento anterior, y cuyos beneficios terapéuticos no son muy notables en términos de supervivencia, abre el debate sobre si es sostenible el crecimiento del presupuesto que se debe dedicar a financiarlos y sobre si es compatible con las prioridades existentes en otros ámbitos de la medicina.

A este respecto, nuestro criterio es financiar sólo las indicaciones aprobadas de forma estricta, a partir del criterio aprobado de indicación del fármaco basado en la evidencia científica complementado con evaluaciones de coste-efectividad y modificaciones del precio si cambian las indicaciones, aparecen nuevos fármacos para la misma indicación, o se introducen genéricos. También, en determinados casos, se podrían compartir riesgos entre la industria (que paga el fármaco si no es efectivo en un paciente durante el tiempo necesario para demostrar la ineficacia) y el sistema sanitario (que paga el fármaco si es eficaz en el paciente). 