



## **DEBATE SOBRE FARMACIA EN EL CONGRESO DE DERECHO SANITARIO**

### **AMPLIO RESUMEN DE LA INTERVENCIÓN DEL DIRECTOR DE FARMACIA Y CARTERA BÁSICA DEL MINISTERIO, AGUSTÍN RIVERO**

(...) "...Y este objetivo parece que va en vías de consecución. Les puedo decir que en el último trimestre de 2012 el número de recetas dispensadas ha sido de 200 millones. Que si lo comparamos con lo que pasó en el año pasado que fueron 235 millones de recetas, ha disminuido en 35 millones. Estamos hablando solamente de un trimestre comparado el año 2011 con el 2012. Pero también es verdad que todo esto no se queda aquí. Creo que probablemente haya que perfeccionar este esquema de participación del beneficiario. Toda vez que la sociedad española ha entendido, positivamente que esto había que hacerlo. Y eso da una buena muestra de la madurez de nuestra población. Como antes decíamos lógicamente nadie quiere ni le gusta pagar. Pero creo que la población ha entendido que esto debía hacerse.



A partir de ese momento debemos seguir investigando si con ellos introducimos flexibilidad o damos oportunidad de co-decisiones a los propios beneficiarios. Yo les puedo decir que desde muchos ámbitos se ha solicitado que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad introduzca la posibilidad de que el beneficiario pague la diferencia entre el precio financiado y el precio total del nuevo medicamento. Lo que antes estaba comentando, por que si uno quiere elegir uno con marca o sin marca pueda hacerlo.

#### **"ESTUDIAREMOS QUE SE PUEDA PAGAR LA DIFERENCIA DEL PRECIO DE REFERENCIA"**

**Esta posibilidad debemos estudiarla en un futuro. Podemos verlo y trabajar en ello. Y lógicamente como he dicho en mis intervenciones, todo lo que se hace en este momento lógicamente hay que evaluarlo y ver qué es lo que podemos mejorar en este sentido. Por tanto, esto está vigente en muchos países de la Unión Europea y tampoco me parece que pueda ser algo a no poder estudiar con relativa normalidad.**

Se ha hablado mucho de los precios menores, los precios más bajos y las alineaciones. Y esto lo hemos hablado y creo que la colaboración existente entre Farmaindustria, entre las empresas de distribución y entre farmacia, es muy fluida en ese momento. Creo que constantemente estamos en comunicación. Estamos viendo cómo podemos mejorar todos estos sistemas. Y es verdad que este mecanismo ha posibilitado ahorros que extendidos en una base anual podrían llegar a 700 millones de euros. También el procedimiento de bajas voluntarias mensuales y alineamientos a la baja ha introducido también fuertes controversias. Ha habido fuertes controversias. A pesar de las cuales podemos decir hoy que el sistema está funcionando de una manera suave. Mejor desde que empezó hace cuatro meses.

**A título de ejemplo les puedo decir que las bajas voluntarias y alineamientos presentados durante los periodos habilitados a efectos para el mes de octubre afectan a 236 códigos nacionales. Que voluntariamente ha habido una bajada, un alineamiento con esa bajada.**

**No obstante, el ministerio está analizando adecuar lo más posible el marco normativo para optimizar este sistema. Y evitar situaciones de desabastecimiento. Que siempre ha sido comunicado tanto por la industria como por las farmacias.**

Se está trabajando en este momento sobre las medidas de compromiso del oferente a precio más bajo. De modo que se garantice que el mismo medicamento comercializado a precio más bajo llega a todo el que lo necesite y tenga capacidad de distribución.



## **DEBATE SOBRE FARMACIA EN EL CONGRESO DE DERECHO SANITARIO**

### **"ESTUDIAREMOS CAMBIOS EN LOS PRECIOS DE REFERENCIA Y LAS PATENTES QUE ELIMINEN LA INCERTIDUMBRE ACTUAL"**

Se hablado también mucho de los sistemas de los precios de referencia. Es verdad que han sido el principal motor de ahorro de la prestación farmacéutica. Y ha de mantenerse como figura preeminente. Es importante que sigan ahí. Pero también hay más de 1200 conjuntos homogéneos vigentes lo que ilustra la complejidad que también tiene esta herramienta. Probablemente haya que revisar su estructura. De modo que se pueda gobernar de forma más eficiente. Y los interesados puedan incluir sus planes de acción a largo plazo. De manera que minore la incertidumbre de la que hemos hablado. Que pase de ser incertidumbre a ser una certidumbre.

**Hay otro aspecto que también se está trabajando y sobre el que además tuvimos una reunión hace poco tiempo la secretaría general y yo mismo, con el director general de Farmaindustria y con el presidente respecto a la propiedad intelectual. Si bien es cierto que la normativa comunitaria, la directiva 2001 del 83 y el reglamento, el 726 del 2004 establecen con rotundidad que las decisiones regulatorias en materia de medicamentos se pueden y adoptan sin perjuicio de las eventuales reclamaciones por litigios de propiedad intelectual, no es menos cierto que la expiración de la patente y del periodo de protección condiciona la posibilidad de competencia por medicamentos de genéricos o biosimilares.**

**La normativa vigente tiene todavía ciertas dudas sobre posiciones o sobre-exposiciones que en ocasiones conducen a situaciones indeseables. Por lo que es nuestra obligación y lo estamos haciendo, identificar esas áreas de mejora y actuar en consecuencia. Y espero que en breve tiempo esto sea ya una realidad.**

### **"EL REAL DECRETO DE PRECIOS NOTIFICADOS ESTARÁ ANTES DE FINAL DE AÑO"**

En relación con los precios notificados y los precios del Sistema Nacional de Salud. Como en otros países lógicamente el ciudadano español lo que quiere y lo que se adhiere a la tesis es que el Sistema Nacional de Salud lógicamente debe de adquirir sus productos a precio inferior a los vigentes que están en el mercado no financiado. El Real Decreto, el 16/2002 abre la posibilidad de que un medicamento sea financiado a precio inferior, al precio notificado. Normalmente alineado con lo que está vigente en la Unión Europea. Queda por desarrollar este precepto. Y en esto estamos trabajando, en el borrador del real decreto que desarrollará adecuadamente este mandato legal. Este real decreto posiblemente estará antes de que acabe el año. Todas las aportaciones en este contexto son lógicamente bienvenidas y se tendrán muy en cuenta.

### **"NO SE ESTÁN FRENANDO NUEVOS PRODUCTOS, SE EVALÚAN DE OTRA FORMA"**

**Y en este aspecto es obligado efectuar un llamamiento a todos los interesados. Queremos seguir financiando la innovación. Se ha estado hablando de que parece ser que se están parando en el ministerio los nuevos medicamentos innovadores. Que no salen, que se salen con cuentagotas. Miren ustedes, en ningún momento se está haciendo eso.**

Lo que sí que es verdad es que los nuevos medicamentos son muy caros. Y lógicamente hay una balanza entre la innovación y entre la sostenibilidad del sistema. Pero el que sea caro no quiere decir que no entre en el sistema. El que sean nuevos productos significa que hay que evaluar adecuadamente esos productos.

No pueden ser productos que actúen de una manera generalizada ante una patología grave, puede ser un cáncer. Sino lo que estamos viendo es que ese medicamento establezca claramente en qué situación, en qué fase del paciente, en qué momento es el más adecuado para trabajar.



## **DEBATE SOBRE FARMACIA EN EL CONGRESO DE DERECHO SANITARIO**

### **"EVALUAR UN NUEVO FÁRMACO DE FORMA MÁS PRECISA REQUIERE TRABAJO. Y POR ESO AHORA TARDAN MÁS EN SALIR AL MERCADO"**

Con independencia de la evaluación que se haga del medicamento por parte de la Agencia del Medicamento, se ha formado, se está trabajando y se ha reunido hace exactamente dos semanas a las sociedades científicas y a expertos en cada una de esas áreas. Hemos reunido sobre todo medicamentos oncológicos, biológicos y antirretrovirales. Y se ha reunido para que ellos establezcan esos criterios. No protocolos, que se hacen en los hospitales, sino los criterios en los cuales ese medicamento actúa de una manera más positiva y actúa directamente sobre el paciente. Estamos hablando casi de la medicina personalizada.



**Pero para eso hay que utilizar estos medicamentos cuando hay que utilizarlos. En el momento que hay que utilizarlo y a las personas que tienen que utilizarlo. No podemos abrir el abanico impresionantemente grande que puede tener un medicamento cuando habla de enfermedades o de un medicamento para el cáncer de pulmón. Mire usted, de qué tipo de cáncer me está hablando. ¿Un carcinoma, de células pequeñas, de células grandes, de qué me está hablando? Dígame usted en qué momento y para qué tipo y en qué edad es la más adecuada. Y en ese momento esos criterios son los más adecuados. Eso necesita tiempo, necesita trabajo, y por eso tardan más en salir al mercado.**

**En todo ello, antes se hablaba también de la certidumbre, que creo que es importante. El real decreto como les digo, va a trabajar en diferentes aspectos. Ahora mismo es un borrador, lo que trabajaremos y lo que definirá serán metodologías, los criterios aplicables a estas valoraciones. Se establecerá el procedimiento de evaluación del medicamento antes de que llegue a poner precio. Se trabajará en el procedimiento de financiación. Hablará sobre el procedimiento de la exclusión de la financiación. Hablará sobre los procedimientos de notificación de los precios o de los mismos y la revisión de los precios.**

**Quiere decirse que ahí se tendrán todos los procedimientos para que las empresas tengan muy claro hacia dónde se va y qué es lo que quiere la Administración en este aspecto.**

Y otro punto importante ha sido la desfinanciación. Lo que hemos hablado, los 417 medicamentos que se han desfinanciado. Lógicamente la mayoría de ellos eran para síntomas menores o un porcentaje altísimo el precio que tenía era bastante bajo.

Hay que recordar que el nomenclátor, y yo quiero que eso también quede claro, de los medicamentos no es estático. Es un nomenclátor que está vivo. Que lo mismo que entran nuevos medicamentos caros, específicos e innovadores, pueden salir medicamentos que sean obsoletos o que no actúen desde el punto de vista de coste-eficacia como tenían que actuar.

Bien, yo creo que lo que hemos comentado aquí responden a alguna de las preguntas que se han hecho en la mesa. Y creo que son los elementos fundamentales que estamos llevando a cabo en la reforma. Yo creo que se ha hecho mucho. Pero como ven aún quedan cosas por hacer, seguir dialogando, seguir hablando con los actores del sistema. Para realizar y para trabajar de una manera más conjunta y con mucho más diálogo.

Entiendo muy bien el esfuerzo, vuelvo a repetir, que están haciendo la industria, que están haciendo las farmacias, que estamos haciendo toda la población en general. Pero creo que con ello podemos sostener nuestro sistema. Que lógicamente es envidiado y es envidiable en muchos países de nuestro entorno. Muchas gracias.