



Documento de consenso (emitido el 8 de agosto de 2024)

Informe sobre el proyecto del Real Decreto (PRD) por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación

Autores: Felix Lobo, Ana Ortega, Jaume Puig-Junoy, Marta Trapero. Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS (CAPF).

A). Observaciones generales

1. Este PRD es una oportunidad para desarrollar el procedimiento de financiación de los productos sanitarios (PS) con cargo al SNS para pacientes no hospitalizados, así como de fijación del precio de estos PS, con arreglo al RDL 1/2015 sobre el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM). Es incomprensible que 18 años después de la promulgación de la LGURM (texto original de 2006) este desarrollo reglamentario no se haya llevado a cabo todavía. Como se indica, éste es uno de los objetivos del PRD, así como regular su selección, adquisición, suministro y dispensación. Estos objetivos sólo pueden merecer una opinión positiva.
2. Sin embargo, estimamos que no se han aprovechado al máximo, en beneficio de los pacientes y del SNS, todas las posibilidades que ofrece la LGURM y que el PRD regula aspectos importantes sin justificación suficiente. Especialmente se echa en falta una memoria económica detallada.
3. Este RD podría coordinarse con el proyecto de RD de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), también en elaboración. Sorprende que no se haga referencia a él en ningún momento. Deberían ir ambos en consonancia en cuanto a los procedimientos de evaluación y financiación.

B). Capítulos II, III y IV: Inclusión, procedimiento y exclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica del SNS

1. En cuanto a los criterios de inclusión y exclusión de los PS en la prestación farmacéutica del SNS se hace referencia a los criterios de la LGURM, pero no se desarrollan, ni se indica cómo se van a considerar. Se debería aprovechar la oportunidad para su desarrollo. Podrían tenerse en cuenta, en la medida que la LGURM vigente los ampare, las recomendaciones hechas anteriormente por el CAPF para medicamentos, que en general son también aplicables a productos sanitarios (https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf).
2. El CAPF ha recomendado reiteradamente que el criterio fundamental para la financiación pública sea el beneficio clínico adicional relevante aportado por los medicamentos o los productos sanitarios. Pensamos que este concepto, incluida la

calificación de “relevante”, está amparada por la LGURM vigente, si se hace una interpretación sistemática del artº 92. En el caso de los productos sanitarios, en el artº 92, nº 6 del texto refundido de la LGURM vigente, se hace referencia, además de al beneficio clínico incremental y otros aspectos, al “valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad”, este valor también se debería traducir en un beneficio clínico adicional relevante para la sociedad para su inclusión en la financiación por el SNS.

El PRD acertadamente hace referencia a los criterios de la LGURM, artº 92, nº 6, pero no los desarrolla ni da ninguna indicación sobre su aplicación

3. En el punto 2 del artículo 7 del PRD, se dice que el informe técnico de evaluación contemplará el grado de innovación del nuevo producto sanitario, pero no se define este término.
4. En ese mismo punto 2 del artículo 7 del PRD, no se exige obligatoriamente el análisis coste-efectividad en el informe técnico de evaluación, aun cuando después va a ser un criterio a evaluar para la financiación. Sin embargo, sí se exige análisis de impacto presupuestario. ¿De qué sirve un análisis de impacto presupuestario de un producto ineficiente? Se debería exigir a la empresa que presente, con la solicitud de inclusión en la financiación, un estudio de evaluación de la eficiencia (coste-efectividad) cuando el producto presente un beneficio clínico adicional relevante frente a las alternativas, del mismo modo que el CAPF lo ha recomendado en el caso de los medicamentos ([https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227 CAPF Guia EE definitiva.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)). También se debería exigir a la empresa que presente un análisis de impacto presupuestario, las alternativas que existen, los costes de producción e investigación, etc. Debe ser una exigencia sistemática y no sólo cuando se requiera expresamente a la empresa. Todo ello sin perjuicio de que la Administración pida correcciones o información complementaria o, incluso, los realice por sí misma.
5. El procedimiento para la financiación y fijación de precio se debería poder iniciar a instancia tanto de la empresa como de la Administración, pues el interés público puede hacer necesaria la inclusión en la financiación de productos cuya financiación no haya sido solicitada por las empresas.
6. El informe técnico de evaluación debe ir en consonancia con el proceso que se determine para la evaluación de tecnologías sanitarias, ya que los productos sanitarios son tecnologías sanitarias. Se debe concretar, quien hace, cómo se hace, qué incluye, el informe de evaluación.
7. No se debe dejar a discreción de la empresa la puesta en el mercado en las condiciones de financiación y precio fijadas. En caso de que no exista alternativa deben existir mecanismos para asegurar la asistencia necesaria a la población. En el PRD esta garantía se contempla en el caso de resolución de no financiación (punto 5 del artículo 9 del PRD) o en el caso de exclusión de la financiación (punto 2 del artículo 13 del PRD), pero no se explicita en el caso de la inclusión en la financiación.
8. El cupón precinto se establece autoadhesivo. La posibilidad de problemas o fraude con este sistema debería ser analizada.
9. No se hace mención al proceso de reevaluación que debería ir actualizando las decisiones de financiación selectiva a lo largo del tiempo (evaluación ex post).

C). Capítulo V: Fijación de precios

1. No se indica el método de fijación del precio. Desde el CAPF se han dado recomendaciones al respecto para medicamentos, que en general son aplicables a productos sanitarios (https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf).
2. No se concreta el objeto de los informes del CAPF, el procedimiento de su solicitud, etc. Debe quedar claro que la función del CAPF es asesorar en procedimientos generales, no en expedientes concretos, lo cual es materialmente imposible, salvo casos muy excepcionales.

D). Capítulo VI: Márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de los productos sanitarios

1. Una carencia importante del PRD y de su memoria del análisis del impacto normativo (MAIN) es la ausencia de justificación económica detallada de las cuantías establecidas para los márgenes. Tampoco contiene los criterios para fijar los tramos y los márgenes. Seguramente para la tramitación es necesaria una memoria económica que específicamente los justifique. Únicamente se indica en la MAIN que estos márgenes están próximos a los aplicados en la realidad, pero sin proporcionar datos que sustenten esta afirmación.
2. Entre otras cosas, habría que justificar por qué los tramos y los márgenes propuestos por el PRD son inferiores y con menos escalones que en el caso de los medicamentos. También habría que justificar la ausencia de deducciones y de trato favorable a las farmacias de menor facturación, que sí existen en el caso de los medicamentos (RD 823/2008).
3. Recomendamos que cualesquiera que sean los márgenes, se establezcan con carácter máximo para favorecer la competencia. La LGURM vigente no lo impide y, en cambio, la legislación general comercial lo favorece. Se recomienda analizar la repercusión en facturación y en equidad de esta medida.
4. Se debería prever la regulación económica para la distribución y suministro por canales no farmacéuticos de los productos que lo permitan, siempre que se asegure la indicación por profesionales del SNS para productos con cargo al SNS y se tomen las medidas para una facturación adecuada.
5. El PRD debería prever la adquisición de al menos algunos de estos productos por el SNS y las CCAA en forma de compras públicas competitivas. Algunos por sus características técnicas sencillas - como los absorbentes - y su gran volumen económico son claros candidatos a esta posibilidad.
6. El margen fijo por envase puede llevar a estrategias comerciales de determinadas presentaciones. Se debe analizar el impacto.

E). Capítulo VIII: Alteraciones de la oferta y revisión de precios

1. Los criterios de revisión de precios indicados, “circunstancias económicas, técnicas o sanitarias” son ambiguas.
2. Debe quedar más explícita la posibilidad de revisión de oficio a la baja de los precios. Según la LGURM caben revisiones de oficio en las dos direcciones.

F). Capítulo IX: Dispensación

1. El punto 5 del artículo 24 establece que “la dispensación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se efectuará en todo caso por oficinas de farmacia, con independencia de que la dispensación se realice o no con cargo a dicho Sistema”. Esta concesión de un monopolio completo de dispensación a favor de las farmacias para todos los productos sanitarios incluidos en el PRD es, sin duda, excesiva y no se justifica por razones de protección a la salud. Varios de estos productos, en todas o en parte de sus variantes, podrían ser suministrados por otros establecimientos, siempre que cumplieran las especificaciones técnicas, sin menoscabo para la salud pública (por ejemplo, algodones, gasas, vendas, esparadrapos, algunos apósitos, absorbentes para incontinencia urinaria).
2. Esta reserva no está prevista en la LGURM, por lo que seguramente es ilegal. La LGURM sólo reserva a las farmacias la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano (artículo 3, nº 6).
3. La LGURM (puntos 5 y 8 del artículo 3 del RDL 1/2015) contempla que se pueden establecer medidas para la dispensación no presencial. Se puede aprovechar la oportunidad de este PRD para desarrollar de forma general las circunstancias en las que esta dispensación se puede contemplar. La LGURM indica que corresponde a las comunidades autónomas establecer y regular dichas medidas.