

NOTA SOBRE EL SISTEMA DE APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE LOS MISMOS DE LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Fundación Fernando Pombo¹

Resumen: La Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios fija, con carácter general y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado español, el régimen jurídico al que se encuentran sujetos los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios. En el marco de la citada ley y sus normas de desarrollo, este documento describe la cartera común de servicios incluidos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), expone los criterios de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios en el citado sistema y realiza algunas consideraciones sobre el procedimiento de inclusión, no inclusión o exclusión de prestaciones farmacéuticas en el SNS.

Palabras clave: Sistema Nacional de Salud (SNS), cartera común del Sistema Nacional de Salud, cartera común básica, cartera común suplementaria, cartera común de servicios accesorios, igualdad territorial, financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, prestaciones farmacéuticas, Ley del Medicamento, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Title: Note regarding to the system of approval for medicinal and sanitary products as well as the system for the inclusion or exclusion of them from the common services of the National Sanitary System

Abstract: Law 29/2006 of 26th July, of guarantees and rational use of medicinal and sanitary products establishes the legal framework for the medicines for human use and sanitary products in Spain. Under this Law and its development rules, this paper describes the common services included in the National Sanitary System, explains the requirements for the public financing of medicines and sanitary

¹ Trabajo realizado en octubre de 2012 y revisado por Lourdes García Montoro para incluir las novedades introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio tras la reforma operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio. Para mayor información, consultar el trabajo "Modificación de la normativa española sobre farmacovigilancia: el control del mercado de los medicamentos", de Lourdes García Montoro, publicado en este mismo número de la Revista CESCO.

products and makes some observations about the proceeding for inclusion or exclusion of pharmaceutical benefits in the National Sanitary System.

Key words: National Sanitary System, common services of the National Sanitary System, basic common services, additional common services, accessory common services, territorial equality, public financing of medicines and sanitary products, pharmaceutical benefits, Medicine Law, Spanish Agency for Medicines and Sanitary Products.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Descripción de la cartera básica y suplementaria del SNS. 3. Criterios de financiación de medicamentos y productos sanitarios en el SNS. 4. Procedimiento de inclusión, no inclusión o exclusión de prestaciones farmacéuticas en el SNS.

1. Introducción

La Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la "Ley del Medicamento") fija, con carácter general y dentro del ámbito de competencias que le corresponden al Estado, el régimen jurídico al que se encuentran sujetos los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios.

Entre otros aspectos, regula su régimen de autorización, prescripción y dispensación, e inclusión en la financiación pública.

En términos generales cabe señalar que con carácter previo a la puesta en el mercado de cualquier especialidad farmacéutica, esta ha debido ser autorizada y registrada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS"). Además, con anterioridad a la puesta en mercado el Ministerio de Sanidad deberá haber decidido sobre la inclusión o exclusión del medicamento/producto sanitario del Sistema Nacional de Salud ("SNS")

Solo cuando el Ministerio de Sanidad haya decidido sobre la financiación del medicamento y haya fijado su precio, dicho medicamento quedará definitivamente incluido en la lista de medicamentos financiados por el SNS.

2. Descripción de la cartera básica y suplementaria del SNS

La Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

La Cartera contiene los servicios básicos y comunes, necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

La cartera común de servicios será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para cada ejercicio, se aprobará mediante Real

Decreto y se actualizará por Orden ministerial. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, recientemente creada en el seno del Consejo Interterritorial.

A) Cartera común básica

Esta cartera común básica comprende los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se dispensan en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, que son "cubiertos de forma completa por financiación pública".

B) Cartera común suplementaria

Esta cartera comprende las prestaciones cuya provisión se realiza mediante prestación ambulatoria y que se someten a la fórmula de copago establecida por la norma: (i) los medicamentos; (ii) la prestación ortoprotésica ambulatoria (muletas, férulas, sillas de ruedas); (iii) el transporte no urgente de enfermos (desplazamientos por causas clínicas de enfermos cuya situación les impida desplazarse en medios ordinarios de transporte); (iv) los productos dietéticos.

C) Cartera común de servicios accesorios

La cartera común de servicios accesorios, comprende "actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico", que están sujetos a aportación y/o reembolso por parte del usuario, regido por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica.

Mediante Orden del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se aprobarán los servicios incluidos en esta categoría y sus condiciones económicas: importes máximos de financiación y coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva por los proveedores a los servicios autonómicos de salud, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

A su vez, las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, aprobaban sus respectivas carteras de servicios, que incluyan como mínimo la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. 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 procura limitar y controlar el incremento del coste público sanitario por esta vía, y para ello: (i) precisa que los servicios o prestaciones complementarios no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del SNS, debiendo asumir sus costes las

Comunidades Autónomas con cargo a sus propios presupuestos; (ii) dispone que estas prestaciones o servicios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios; (iii) requiere que las Comunidades Autónomas informen sobre su incorporación al Consejo Interterritorial del SNS y al Ministerio de Sanidad.

3. Criterios de financiación de medicamentos y productos sanitarios en el SNS

La financiación pública de los medicamentos se rige por el principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.

Tras la modificación operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, el artículo 88 de la Ley del Medicamento preserva las garantías de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud también cuando las medidas de racionalización de la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios son adoptadas por las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias, siempre que se garantice el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional. En base a ello, se hace necesario unificar en todo el territorio nacional los precios de los medicamentos y demás disposiciones que respecto a la financiación de los mismos por el Sistema Nacional de Salud adopte el Gobierno o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El artículo 88.3 de la Ley del Medicamento prohíbe la modificación o bonificación del precio industrial de financiación pública para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional; previsión que también será aplicable a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. El apartado 4 del mismo precepto prevé que "toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español."

Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica. De acuerdo con el artículo 89 de la Ley del Medicamento, la inclusión en la prestación farmacéutica se lleva a cabo mediante la resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, donde se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Los criterios que se valoran a la hora de decidir la inclusión o no de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud son los siguientes:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.

- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.

Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Además, se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios arriba señalados y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.
- Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

La relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se revisará y actualizará periódicamente de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

Asimismo, es competencia del Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Tras la última modificación operada en la Ley 29/2006 a través de la Ley 10/2013, el procedimiento de incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que lleven las siglas EFG, se desarrollará reglamentariamente.

Otra de las novedades que introdujo la Ley 10/2013 es que el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. La Organización Farmacéutica Colegial determinará el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento también deberá desarrollarse reglamentariamente.

Mediante Resolución de 18 de diciembre de 2013 (BOE de 30 de diciembre 2013), de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia², se procede a la actualización de la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, y se actualizan los límites máximos de aportación mensual para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. La aportación máxima aplicable a medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida se actualiza cada año de conformidad con el incremento del IPC del periodo inmediatamente anterior, y queda fijado para el año 2014 en 4,26 euros. Los límites máximos de aportación mensual en el caso de pensionistas dependerán de la renta que hubieren consignado en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del IRPF, pudiendo contemplarse tres supuestos:

- a) Renta inferior a 18.000 euros: límite máximo de aportación mensual 8,26 euros.
- b) Renta igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000: límite máximo de aportación mensual 18,59 euros.
- c) Renta superior a 100.000 euros: límite máximo de aportación mensual 62,00 euros.

4. Procedimiento de inclusión, no inclusión o exclusión de prestaciones farmacéuticas en el SNS

² Esta referencia al contenido de la Resolución de 18 de diciembre de 2013 ha sido añadida por Lourdes García Montoro al texto original realizado por la Fundación Fernando Pombo.

A) Procedimiento de inclusión o no inclusión de las especialidades farmacéuticas de la prestación farmacéuticas en el SNS

La Instrucción de 13 de diciembre de 2002 de la Subsecretaría de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tiene por objeto la coordinación de los procedimientos administrativos relativos a la autorización de comercialización de medicamentos y a la financiación con fondos públicos de prestaciones farmacéuticas. A continuación se expone, de forma resumida, el procedimiento de inclusión/exclusión de las prestaciones farmacéuticas, de acuerdo con la citada normativa:

- Una vez que la AEMPS otorga la resolución de autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, ésta da traslado de la misma a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para que resuelva, de oficio sobre la inclusión o exclusión en el SNS. Dicho traslado es, a su vez comunicado, al laboratorio titular de la autorización de comercialización otorgada.
- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá adoptar acuerdo de iniciación de procedimiento orientado a decidir sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada, o de las indicaciones autorizadas, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. En dicho acuerdo de iniciación se hará referencia sucinta a los hechos y fundamentos de derecho que justifican la mencionada decisión.
- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios notificará al laboratorio interesado el acuerdo de iniciación del procedimiento, así como, en su caso, la acumulación de procedimientos para el caso de que el laboratorio haya solicitado la fijación de precio y le requerirá para que en el plazo de treinta días formule alegaciones, aporte las pruebas que considere convenientes y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la inclusión de la especialidad.
- En el plazo de 6 meses, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá resolver sobre la inclusión o exclusión de la prestación farmacéutica. Asimismo, en caso de que se proceda a su inclusión deberá resolverse el precio al que las especialidades farmacéuticas deberán ser puestas en el mercado. Contra dicha resolución el interesado podrá interponer recurso de alzada.

B) Procedimiento de exclusión de una especialidad farmacéutica de la prestación farmacéutica en el SNS, previamente incluida en ella

Una especialidad farmacéutica incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social podrá ser excluida de la misma atendiendo a una serie de criterios que deben de ser apreciados por el órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

- a) El establecimiento de precios seleccionados³.
- b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89⁴.

El procedimiento para la exclusión de medicamentos de la financiación del SNS es el siguiente:

- o El procedimiento se inicia de oficio por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y se notificará al laboratorio afectado, para que en un plazo de treinta días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la no exclusión de la especialidad.
- o En el plazo de 6 meses a partir de la iniciación del procedimiento se adoptará la Resolución que proceda y se notificará al representante legal del laboratorio afectado. Contra dicha resolución el interesado podrá interponer recurso de alzada.

³ Mediante el sistema de precios seleccionados el Ministerio de Sanidad establecerá un precio máximo para determinados medicamentos, según conjuntos terapéuticos, quedando excluidos los que lo superen de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

⁴ Artículo 89.2: [...] *"no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos sin receta, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.*

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados".