



**Faus & Moliner**

# **Cuestiones candentes en la práctica jurídica que suscita la evaluación de la eficiencia en sanidad**

Jornada de Estudio  
Cátedra Economía de los Medicamentos  
Universidad Carlos III de Madrid / Abbvie

*Jordi Faus*

8 Mayo 2013



- **Consideraciones iniciales:**
  - La evaluación de un producto debe limitarse a Seguridad, Eficacia y Calidad.
  - El proceso de autorización no puede basarse en cuestiones económicas.
  - Pero interacción entre la evaluación científica y la económica es ineludible.
  - Asegurar respeto a principios de derecho administrativo moderno.



## ■ Posición de la industria (1/2):



Press release

---

### Joint Healthcare Industry Paper 'The value of industry involvement in HTA'

**Brussels, 8 December 2011:** The Healthcare Industry is pleased to present today in the setting of the EUnetHTA Joint Action Conference in Gdansk, a jointly developed position paper on ['The value of industry involvement in HTA'](#).



- **Posición de la industria (2/2):**
  - Interés por ser socio de referencia sin perjuicio de independencia de agencias HTA.
  - Capacidades internas (in-house) que pueden ser válidas para desarrollar políticas y métodos.
  - La mayor parte de la evidencia científica la generan las compañías.
  - Participación de la industria dota de más legitimidad al modelo.



- **Algunas cuestiones "candentes":**
  - Procedimientos de reembolso y precio.
  - Criterios legales, de mercado, y otros.
  - Las iniciativas autonómicas y otras iniciativas cooperativas.
  - Las equivalencias terapéuticas.
  - Las actuaciones a nivel hospitalario.
  - La retirada de productos del mercado.



- **Procedimientos de financiación/precio:**
  - Duración.
  - Efectos negativo del silencio a través de maniobras legales.
  - Procedimiento plagado de interrogantes e inseguridades, se documenta poco.
  - ... y mientras tanto ...



- **Criterios legales, de mercado u otros:**
  - El entierro del escandallo y la organización del desgobierno.
  - El precio más bajo en la UE.
  - La contribución a la sostenibilidad del SNS si se contribuye positivamente al Producto Interior Bruto (Art. 89bis).
  - Los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio).



- **Las iniciativas autonómicas u otras:**
  - RDL 16/2012: "La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años"
  - A pesar de medidas legales, siguen existiendo iniciativas que dificultan extraordinariamente el acceso a fármacos.
  - ¿Cómo actuar frente a actuaciones informales?





- **Las equivalencias terapéuticas:**
  - Agrupación de medicamentos no sustituibles en un mismo lote vs. unidad funcional y satisfacción adecuada de las necesidades
  - Cuestionar aspectos técnicos parecía inútil (discrecionalidad administrativa), pero el TACRC acepta que no se incluyan en el mismo lote principios activos distintos.



- **Las decisiones a nivel hospitalario:**
  - Uso de medicamentos fuera de indicación por razones económicas.
  - Fraccionamiento de envases en condiciones cuestionables (RDL 16/2012 exige acreditación y Guías que debe preparar MSSSI en colaboración con Aemps).
  - Fabricación de productos "in situ".



- **La retirada de productos del mercado:**
  - La evaluación económica no es exclusiva de las administraciones.
  - Medidas sobrevenidas pueden hacer reconsiderar viabilidad.
  - Normas comunitarias permiten retirada con preaviso de 2 meses.
  - Normas españolas plantean interrogantes.



## ■ **Comentarios finales:**

- Los análisis de eficiencia relativa se van a imponer. Como en todo proceso administrativo, es importante salvaguardar garantías jurídicas.
- Ofrecimiento en bloque de la industria.
- No hay miedo a negociar ni a innovar, sí hay recelos ante la inseguridad jurídica.