



Opinión de la Asociación Acceso Justo al Medicamento para mejorar el acceso y la financiación de los medicamentos innovadores relevantes clínicamente

Conforme a la Consulta Pública Previa del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias, efectuada por el Ministerio de Sanidad, para que los ciudadanos y las organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, hasta el día 25 de octubre de 2023, la Asociación Acceso Justo al Medicamento quiere formular la siguiente opinión:

1. Para el acceso temprano a los medicamentos innovadores que soliciten su inclusión en la financiación pública del Sistema nacional de Salud, en estas dos situaciones:

- Cuando exista una necesidad médica insatisfecha, porque no existe una opción de tratamiento.
- Cuando el nuevo medicamento ofrezca una ventaja terapéutica importante sobre los tratamientos existentes.

En estos casos proponemos que la AEMPS y la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIMP) establezcan unos procedimientos de acceso y financiación acelerados a los que se pueda acoger voluntariamente el laboratorio titular del medicamento, que para la financiación tenga una duración máxima de 90 días desde que solicita la financiación.

Para ello se puede aprovechar lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales para que durante esos tres meses que dure el procedimiento de financiación de la CIMP hasta la resolución que incluya las condiciones de financiación y precio, en lugar de pagar por el medicamento el precio que pida el laboratorio, éste lo suministrase sin coste, como hace en los ensayos clínicos o cuando la AEMPS autoriza el uso compasivo de medicamentos en investigación antes de su comercialización en España, que se suministran sin coste bajo el amparo también del Real Decreto 1015/2009.

Después, cuando la CIM resuelva, se regularizarían los suministros habidos al precio que se financie y si no hubiera acuerdo de financiación, no se paga nada (como en los ensayos clínicos y sus fases de prolongación hasta que el medicamento se comercializa). Este sistema daría fuerza a la CIM, porque el tiempo para llegar a un acuerdo corre en contra del laboratorio y la falta de acuerdo también.

Y el hecho de que suministre el medicamento a coste cero durante los tres meses hasta el acuerdo de financiación, al laboratorio apenas le supone esfuerzo económico, porque como es bien conocido su coste real producción es una fracción casi infinitesimal del precio de financiación que se les autoriza. Y si no fuese así, que aporte los costes de fabricación y se le pagarían a ese precio durante esos tres meses.



ASOCIACIÓN POR UN ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

2.- La AAJM considera importante que la Evaluación de Tecnologías Sanitarias se utilice para garantizar la eficacia y efectividad comparada de los medicamentos y tecnologías sanitarias, apoyando las decisiones de inclusión en la financiación pública. Es decir, la ETS se deberá utilizar para aceptar o rechazar la inclusión en financiación pública. Pero no debe utilizarse para la fijación de precios. La fijación de precios por “valor” contribuye al crecimiento abusivo de los precios. Los precios deben fijarse en relación con los costes de producción y de investigación. Si se fija un precio “por valor”, al mismo tiempo se debe suprimir todo tipo de monopolio para ese medicamento (patentes y exclusividades).

Asociación por un Acceso Justo al Medicamento.