



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/1469

01/09/2016

3400

AUTOR/A: IGEA ARISQUETA, Francisco (GCS)

RESPUESTA:

El Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, ha reforzado el principio de igualdad territorial y coordinación, reconociendo el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

Hasta que llega al mercado, una nueva molécula pasa a través de diferentes fases de evaluación, autorización, posicionamiento terapéutico, precio-reembolso y utilización.

La evaluación y autorización forman parte de un proceso centralizado, compartido con el resto de Estados miembros de la UE. Es en esta fase en la que se produce el acceso por uso compasivo tal y como se recoge en la legislación europea y nacional. Las solicitudes de acceso en este momento se gestionan de forma equitativa y, por regla general, exentas de coste alguno, por lo que no generan más variabilidad que la inherente a la propia práctica clínica.

Para el posicionamiento terapéutico (IPT) previo a las decisiones de precio y financiación, existe un grupo llamado de coordinación del posicionamiento terapéutico (GCPT) del que forman parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las autoridades competentes en materia de prestación de las Comunidades Autónomas. Este grupo, puesto en marcha en junio de 2013, elabora informes consensuados entre todas las Comunidades Autónomas y que delimitan el valor del medicamento. Por tanto, esta no es fuente de inequidad.

La creación del GCPT coordinado por la AEMPS constituyó un paso decisivo para armonizar el posicionamiento en todas las Comunidades Autónomas. En el caso de los medicamentos huérfanos y, en general, en todas aquellas situaciones en las que puede existir una importante discrepancia entre las expectativas creadas y la realidad que ofrece el nuevo medicamento, la publicación del IPT puede ayudar a que la presión sobre las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas sea menor. En todo caso, el reforzamiento de las actuaciones del GCPT para gobernar el acceso a los nuevos medicamentos entre su autorización y las decisiones de precio y reembolso es fundamental.



Corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas la gestión de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS). No obstante, el citado Texto Refundido dispone que las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

El Texto Refundido citado anteriormente, ya otorga a la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la competencia para decidir sobre la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios mediante su inclusión en la prestación farmacéutica con la correspondiente resolución expresa, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS, y estableciendo que dichas resoluciones, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados en el texto refundido.

Por otra parte, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, regula entre otras cuestiones los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico, así como el acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

Madrid, 5 de diciembre de 2016

