



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/40790 y 184/40791

14/11/2018

112384 y 112385

AUTOR/A: FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS)

RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se informa que el acceso a los medicamentos innovadores y su disponibilidad es uno de los temas más debatidos en los últimos años en todas las áreas de la política farmacéutica. Una de las razones es el aumento significativo del gasto en medicamentos de alto precio, especialmente en el sector hospitalario. Ello significa que los sistemas de salud están sometidos a una presión cada vez mayor para mantener de forma sostenible la calidad de la atención en Europa. En lo relativo a la disponibilidad de medicamentos innovadores, hay diferencias entre los Estados miembros. Además, hay estudios que demuestran que muchos medicamentos autorizados recientemente no tienen ningún beneficio (adicional) relevante para el paciente.

Una política europea de medicamentos centrada en el paciente debe buscar un equilibrio entre la promoción de la innovación, la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y proporcionar un acceso rápido a los pacientes de aquellos medicamentos que supongan un beneficio clínico incremental, respecto a los ya autorizados, para la mejor atención posible a los pacientes.

Las intervenciones de política farmacéutica incluyen herramientas en el área de autorización de medicamentos, promoción de la innovación, requisitos para la inclusión en los sistemas nacionales de reembolso, fijación de precios, disponibilidad, financiación, acceso y uso responsable de medicamentos.

Para avanzar y conseguir los objetivos establecidos es necesario desarrollar e implementar medidas regulatorias que estén dentro del marco de la política de la salud, que es lo que se persigue con la reunión informal de Ministros. Las discusiones se centrarán en la interacción entre los mecanismos regulatorios y otros elementos de la política farmacéutica.



El objetivo es identificar e implementar medidas relevantes y concretas basadas en el diálogo entre las agencias de medicamentos (con fin regulador) y los sistemas nacionales de salud (con fin gestor y prestador y, por tanto, pagador).

España es consciente de la importancia del problema y participa de manera activa en muchos de ellos (grupos de la Red de Agencias de Medicamentos, grupos de la Comisión Europea o grupos de cooperación entre Estados miembros). A este respecto, cabe señalar que España se unió a otros países de la Unión Europea en la firma de la Declaración de La Valleta en mayo de 2017, grupo que tiene como objetivo potenciar las iniciativas y la colaboración entre todos los países firmantes para mejorar el acceso a los medicamentos.

Hay que destacar la propuesta reciente de Reglamento que ha realizado la Comisión Europea sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Se ha dado traslado la idea de que de manera general se pueden compartir tanto el diagnóstico como las posibles soluciones que se plantean en el documento de trabajo remitido. Las soluciones se deben emprender de forma global, dado que ninguna solución de manera aislada pueda suponer un avance significativo.

En esta línea, existen numerosas iniciativas que tienen como objetivo el fomento y refuerzo de la cooperación a nivel europeo, y también con terceros países, para encontrar fórmulas que hagan posible de forma prioritaria la compatibilidad entre innovación, acceso y sostenibilidad de los sistemas.

En la actualidad sigue abierto el debate sobre la propuesta de Reglamento europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) en el Grupo de Trabajo de medicamentos y productos sanitarios del Consejo de Europa. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social participa de forma activa en las reuniones de dicho Grupo y, por tanto, en los debates, con el objetivo de alcanzar un consenso a nivel europeo en relación con dicho Reglamento.

Se considera que disponer de una evaluación clínica a nivel europeo podría ser más eficiente para los Estados miembros (capacidad de generar un número mayor de evaluaciones clínicas en menos tiempo y, por lo tanto, capacidad de dedicar recursos a otras actividades que completen el conocimiento sobre las tecnologías sanitarias y los medicamentos) y permitiría sustentar mejor la evidencia existente (o la ausencia de la misma).

El Reglamento propone la obligatoriedad de uso de los informes de evaluación conjuntos para las decisiones de precio y financiación de nuevas tecnologías sanitarias. La posición española es a favor de la colaboración voluntaria y de adoptar, si así lo considera y de forma no obligatoria, la evaluación clínica a nivel europeo como propia,





pero no comparte la obligatoriedad de asumir las evaluaciones conjuntas. Es posible que una evaluación única para sistemas de salud con muy distintos niveles de cobertura y de financiación no permita alcanzar mejor los objetivos de protección a la salud y una eficiente asignación de recursos sin entrar en colisión con responsabilidades exclusiva de los Estados miembros.

España considera que esta propuesta puede suponer un riesgo para mantener la independencia de las evaluaciones nacionales y también que algunos artículos de la misma pueden suponer un retroceso para España, en relación con el actual Sistema de fijación de precio y reembolso, que pudiera afectar a la calidad del Sistema Sanitario. De cualquier forma, en el contexto de la obligatoriedad, es importante garantizar la calidad de dichos informes para que contengan los elementos necesarios que ayuden a la toma de decisiones en los Estados miembros. Por lo tanto, se trabaja para que el impacto en el uso de los informes de evaluación conjunta sea positivo en relación con el acceso a las nuevas tecnologías sanitarias.

La forma de cooperación de los Estados miembros ya está prevista en el Reglamento, a través del Grupo de Coordinación; será competencia de cada Estado decidir sobre las personas o expertos que deben formar parte de ese Grupo.

Madrid, 26 de febrero de 2019