

Tema de la semana

La hepatitis C sienta las bases para acuerdos de techo de gasto por ATC

■ Sanidad asegura que si bien no será la tónica general pueden volver a repetirse en alguna ocasión

J.R.T./C.R.
Madrid

El acuerdo alcanzado para el tratamiento de la hepatitis C, que entre otras fórmulas de financiación se basa en un techo de gasto por grupo terapéutico, establece un antes y un después al que Sanidad volverá a agarrarse en el caso de que sea necesario. "No será una tónica general, ya que seguiremos buscando acuerdos por medicamentos pero es una posibilidad si las circunstancias llevan a eso", aseguraron desde la Dirección de Farmacia. De hecho, hace un par de semanas, la jefa de Área del departamento que encabeza Agustín Rivero, Carmen del Castillo, reconoció que los techos de gasto por grupo terapéutico es una fórmula que está siendo estudiada y que, por tanto, podría aparecer en el futuro Real Decreto de Precios y Financiación.

Actualmente, los acuerdos de techo de gasto por medicamentos, que serían extrapolables a los de grupo terapéutico en ocasiones puntuales, se realizan siguiendo cuatro pautas definidas por el Ministerio de Sanidad. En primer lugar se señalan los medicamentos que tratan una patología grave o huérfana. También estarán incluidos los dirigidos a necesidad clínica no cubierta y cuya predicción de respuesta clínica es incierta, lo que conlleva a dificultades de evaluar la relación coste/beneficio. En tercer lugar, pueden estar relacionados con una demanda política y social, principalmente en áreas como oncología, enfermedades raras, crónicas y progresivas. Por último, Sanidad también considera que deben estar incluidos los tratamien-



El ministerio de Sanidad explica que los techos de gasto por grupos terapéuticos serán una opción más de la administración pero que la tónica general seguirán siendo este tipo de acuerdos por medicamento.

tos que han sido aprobados rápidamente, por lo que la transferibilidad de los resultados de los ensayos clínicos a la práctica habitual es también incierta y esto hace difícil juzgar el valor terapéutico que aportan. En definitiva, "estos productos suelen tener además un coste e impacto presupuestario elevados y pueden desequilibrar las balanzas", dicen desde la Dirección de Farmacia.

Varias lagunas

Esta vuelta de tuerca al mecanismo de techo de gasto presenta algunas lagunas para algunos economistas consultados.

"Es difícil juzgar esta medida sin saber cuál será el criterio o procedimiento que se aplicará para fijar el techo de gasto a los distintos grupos, cómo se definirán dichos grupos... En principio creo poco probable que encuentren un mecanismo racional", asegura el doctor en Ciencias Económicas Joan Rovira.

Jaime Espín, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, resalta la importancia de que cualquier instrumento que ayude a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud cuente con garantías de transparencia. Y a falta de mucha concreción sobre este posible

mecanismo, añade que hasta ahora no se puede encontrar en la web del ministerio ningún detalle de los techos de gasto firmados en España. "Los instrumentos de control del gasto farmacéutico no son útiles por sí mismos, sino por su manera de gestionarlos", dice.

Desde la Universidad de Cantabria, David Cantarero plantea más dudas. Se pregunta, por ejemplo, si el planteamiento incluiría "efectos diferenciales por regiones" dependiendo de cómo se articulen las condiciones de financiación así como "garantías" para el acceso a los fármacos en igualdad de condiciones. Precisamente este experto reconoce que esta es la asignatura pendiente sobre esta fórmula en la experiencia internacional. Aunque los resultados que se conocen hasta el momento revelan un importante ahorro financiero, en muchos de ellos sigue pendiente una evaluación de sus "efectos reales".

Ahondando en el capítulo de ahorros, en principio no hay acuerdo. Superando la dificultad de realizar una prospección cuantitativa, Cantarero cree que los ahorros podrían llegar a ser mayores que con los techos de gasto por medicamentos. Rovira opina lo contrario. "En principio es previsible que se gaste menos con techos por medicamento, pues los excedentes que se produzcan en el presupuesto previsto para un medicamento no pueden utilizarse para ampliar el gasto en medicamentos con presupuesto inferior al gasto que intenta hacer el sistema. En el caso de techos por grupo, los déficits en un medicamento se pueden redirigir a otros fármacos del grupo en lugar de convertirse en los llamados ahorros", apunta.



Opinión

Raquel Ballesteros
Socio de Bird & Bird

Desde el pasado verano, el Ministerio de Sanidad ha suscrito una decena de acuerdos de techo de gasto con compañías farmacéuticas, a fin de gestionar las incertidumbres del acceso de medicamentos innovadores a la financiación, tanto las clínicas (eficacia, dosis y/o ciclos requeridos), como las económicas (impacto presupuestario).

No obstante, estas no son las únicas incertidumbres de estos acuerdos. Queda otra, la incertidumbre jurídica, que empieza con su propia viabilidad legal, pues a diferencia de otras potestades administrativas, cuyas regulaciones sí contemplan —y regulan— su ejercicio pactado mediante acuerdos con los

Techos de gasto e incertidumbre jurídica

administrados (por ejemplo, el acuerdo de fijación del justiprecio en el ejercicio de la potestad expropiatoria), la de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos, exiguamente regulada en los artículos 89 y 89 bis de la Ley de Garantías, no dispone de previsión alguna al respecto.

Aunque el ejercicio convencional de esta potestad pudiera fundamentarse en la regulación general del artículo 88 de la Ley 30/1992 —que no está nada claro—, aún es menos claro que pueda desligarse de los criterios de financiación que con carácter exhaustivo establece la Ley de Garantías (que son elementos reglados insoslayables de la potestad discrecional de precio y financiación independientemente de su ejercicio unilateral o convencional). Entre estos

criterios no se encuentra el relativo al gasto o ventas en otros medicamentos distintos al evaluado, siendo legalmente dudoso un acuerdo basado en el mismo. Y aun lo sería más en caso de pretender suscribirse con varias farmacéuticas comercializadoras de medicamentos de un mismo grupo terapéutico, con el consiguiente pacto de precios contrario al Derecho de la Competencia, no excluido por la participación del Ministerio de Sanidad, que bien podría ser sancionado junto a aquellas por la CNMC.

La incertidumbre clínica y presupuestaria no puede resolverse desde la incertidumbre jurídica. La primera puede ser inevitable. La segunda es inaceptable en un Estado de Derecho, basado en la certeza del Derecho y en el derecho a la certeza.

