



Comunidad
de Madrid

CONSEJERO DE SANIDAD



Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD
CONSEJERO
SECRETARIA

Salida N° 111
Fecha 29-09-2022

Sr. D^a Carolina Darias San Sebastián
Ministra de Sanidad
secmin@mscbs.es

Madrid, 28 de septiembre de 2022

Estimada Ministra:

Como bien sabes, las competencias en materia de legislación de medicamentos y productos sanitarios dependen del Ministerio de Sanidad. Y, desde la Comunidad de Madrid, creemos que es un ámbito en el que hay mucha capacidad de actuación, sobre todo, ante la posibilidad de reducir los actuales plazos para la incorporación de nuevos medicamentos al Sistema Nacional de Salud. La finalidad, por tanto, es que los fármacos lleguen antes al ciudadano, y en las mismas condiciones de equidad que en otros países europeos.

Por este motivo, te remito un documento elaborado por la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia del Servicio Madrileño de Salud que recoge las consideraciones de nuestros técnicos en relación con el funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precio de los Medicamentos. Tienen, como único objetivo, disminuir los plazos actuales para la incorporación a la financiación de los nuevos medicamentos para los que se solicita precio y reembolso.

Con esta propuesta se pretende garantizar certidumbre, transparencia y rigurosidad en el momento de decidir la inclusión en la financiación, tanto al sector farmacéutico como a los ciudadanos y profesionales, disminuyendo el tiempo transcurrido desde la solicitud hasta la decisión final.

Confío en que este planteamiento pueda tratarse de manera conjunta con el resto de las CCAA en una de las próximas sesiones plenarias del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Fundamentalmente, porque no tengo ninguna duda de que todos compartimos la necesidad de poner a disposición de los pacientes, en el menor tiempo posible, las alternativas terapéuticas más innovadoras de acuerdo a los principios éticos de eficacia, seguridad y equidad.

Atentamente,

Enrique Ruiz Escudero

PROPUESTAS DE CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS (CIPM)

La propuesta de la Comunidad de Madrid consta de dos abordajes, uno relacionado con la composición de la Comisión Interministerial de Precio de los Medicamentos (en adelante CIPM), y otro relacionado con la operativa de las reuniones y la transparencia del proceso.

Algunos de **los cambios propuestos se podrían solventar con una modificación del reglamento de la CIPM** en primera instancia, sin perjuicio de que se requiera un cambio normativo posterior.

- Se propone **incorporar a las sesiones (con voz, pero sin voto)**:
 - o Un **representante de la abogacía del estado** para dar soporte y respaldo jurídico en determinadas cuestiones.
 - o Un **representante experto en bioética**, como asesor en la toma de decisiones de medicamentos de alto impacto económico y mucha incertidumbre clínica y financiera.
 - o Permitir que, a elección de los titulares vocales de las comunidades, en determinadas reuniones y siendo notificado con anterioridad a la celebración de las mismas, estos puedan estar acompañados por un **asesor técnico o por el suplente designado por el titular**.
 - o **Invitar a un representante de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios** a solicitud de cualquiera de los miembros de la CIPM, previa justificación motivada del peticionario, en el caso de necesitar aclaraciones adicionales sobre incertidumbres del medicamento.

Adicionalmente se proponen **modificaciones a la operativa** de las reuniones fundamentadas en generar agilidad en la toma de decisiones, confianza y transparencia, tanto a los pacientes, profesionales como al sector farmacéutico:

- Se propone que, al menos, en los expedientes que van "a decisión de la CIPM", y en expedientes de medicamentos de alto impacto social y/o económico, se podría **invitar a un representante de la empresa para que realice una breve exposición** (no más de 10 minutos de presentación y 15 minutos de preguntas) de su propuesta de precio y financiación a los miembros de la CIPM.

Esto debería realizarse el día previo a la celebración de la reunión, asistiendo a las mismas aquellos titulares, suplentes o técnicos en quienes se delegue de las comunidades autónomas, y los técnicos de la DG de Ministerio que han evaluado el expediente. Esta exposición **disminuiría las solicitudes de reunión que cada empresa realiza previamente a cada una de las comunidades**, reduciendo así el tiempo que cada comunidad dedica a este aspecto, y facilitando que la información sea homogénea para todos (mayor transparencia del proceso).





En este sentido se trata de dar seguridad a los laboratorios en el sentido que la Comisión no es una suerte de mercado de negociación. **Esta medida acortaría significativamente los plazos.**

- **No admitir o incluir en el expediente documentación adicional en los 10 días previos a la celebración de la reunión.**
- Establecer **criterios homogéneos transparentes** en cuanto a la gestión de la incertidumbre en los medicamentos de alto impacto; a la escala de precios máximos; y a la revisión de precio al cabo del tiempo. Por ejemplo: abordaje de datos mínimos de eficacia, criterios de acuerdos de riesgo compartido o techos de gasto.
- Sería interesante **disponer de un Procedimiento Normalizado de Trabajo** que indique que ítems se deben cumplir obligatoriamente para aceptar la financiación, que podría estar condicionada a la obtención de resultados esperados medidos al cabo de un año o de la duración del tratamiento. En el caso de no alcanzar los objetivos terapéuticos y la eficiencia esperada se podría eliminar del reembolso público (semejante modelo de financiación de otros países).
- Establecer **indicadores de proceso, resultado y de impacto económico anual esperado y real en el SNS de las decisiones que se toman en la CIPM**, que se reflejen en una memoria anual. En este momento hay información del impacto económico que se debate en cada una de las reuniones.
- Por último, si estas medidas no acortasen significativamente los plazos, se podría **analizar el modelo alemán**, pero esto comportaría una modificación de la legislación y un cambio sustantivo del modelo actual de fijación del precio.

Madrid, a fecha de la firma.

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA
Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)
EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA

Firmado digitalmente por: IRIGOYEN BARJA PEDRO ALEJO
Fecha: 2022.09.28 14:42

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja

