

Nota de posicionamiento de la Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP) de la Comunidad Autónoma de Cataluña sobre el informe del Tribunal de Cuentas

El Tribunal de Cuentas (TC) en su sesión de 22 de diciembre de 2016, aprobó el “Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015”ⁱ, el cual ha sido publicado recientemente. El informe incluye el apartado específico: “Inclusión de medicamentos en la financiación pública del SNS y fijación de precios”.

El informe del TC se suma al ya publicado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en noviembre de 2015ⁱⁱ. Entre los aspectos destacados por ambos informes destacan la falta de un manual de procedimientos en el cual “se debería extender todos los aspectos de la gestión” y “debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones (...) como en el proceso de negociación con la empresa farmacéutica para establecer el precio...” (página 51 del informe del TC). Por otra parte, el informe del TC también se suma al de la CNMC al recomendar “que la DGCBSF debería considerar la conveniencia de ampliar los estudios económicos que actualmente se realizan, mediante el examen y en su caso implementación de nuevas metodologías de análisis”, es decir, a realizar evaluaciones económicas completas de medicamentos como metodología en la fijación de precios.

Al respecto de las ideas vertidas en ambos documentos, la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP) desea hacer constar lo siguiente:

- (i) La CAEIP desempeña su labor asesora en el ámbito del Servei Català de la Salut (CatSalut) de la Generalitat de Catalunya desde el año 2004, en conjugación con otros órganos rectores y asesores cuyo objeto es mejorar el uso racional del medicamento, favorecer la asignación de recursos públicos y mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos.
- (ii) Gran parte de esta actividad se puede consultar de manera abierta y transparente en la [página web del CatSalut](#). En concreto, nos gustaría destacar:
 - a. La realización de informes de revisión sobre el estado del arte de la evaluación económica en determinados grupos de medicamentos y áreas terapéuticasⁱⁱⁱ. Estos informes, de naturaleza técnica, se convocan externamente en condiciones de concurso público, al cual acuden expertos independientes en el tema, y aportan la información necesaria

- para que la CAEIP emita dictámenes orientativos sobre los fármacos evaluados.
- b. Publicación de la Comisión, en el año 2014, de “Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut (GAEIP, versión 1.0)”^{iv}. El objeto de esta guía “consiste en presentar una propuesta de recomendaciones que deberían seguir las evaluaciones económicas y los análisis de impacto presupuestario de medicamentos del Servei Català de la Salut”. En la misma, se recoge la definición de un caso base o de referencia, una guía de uso y recomendaciones a seguir y un listado de verificación para los autores de estos estudios y sus evaluadores.
 - c. La anterior guía se complementa con un trabajo de revisión sobre el concepto de umbral de eficiencia o disposición a pagar por la obtención de un Año de Vida Ajustado por Calidad^v.
 - d. También en el 2014 la Comisión coordinó la publicación de la “Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico”^{vi}. Se trata de la primera guía metodológica, a nivel nacional e internacional, para la implementación de acuerdos de riesgo compartido y esquemas de pago en base a resultados de medicamentos.
 - e. Publicación en el *Journal of Medical Economics* de los resultados del primer convenio de EPR en Cataluña, firmado entre el Institut Català d’Oncologia, CatSalut y AstraZeneca: *Financial consequences of a payment-by-results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR mutation positive non-small-cell lung cancer*^{vii}.
- (iii) La CAEIP participa de manera periódica en congresos científicos nacionales e internacionales del ámbito de la economía de la salud y la farmacoeconomía compartiendo los resultados de su experiencia y aprendiendo e incorporando las enseñanzas de otros centros públicos de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias.
 - (iv) La CAEIP asesora en la implementación de la evaluación económica en el proceso de evaluación del Programa de armonización farmacoterapéutica del CatSalut.
 - (v) Por último, también asesora al CatSalut sobre modelos de financiación y compra de medicamentos.

En suma, la CAEIP, en sus trece años de existencia, mantiene una línea coherente de trabajo en relación con los fines para los que fue creada. A lo largo de este camino, ha sido consciente de que el proceso es tan importante como los resultados. Por ello, la transparencia y la rendición de cuentas, no solo hacia los actores más directamente

implicados, sino hacia el propietario principal del CatSalut, los ciudadanos, ha presidido sus actividades, entendiendo que las anteriores no son elementos opcionales sino obligaciones para un organismo público de estas características.

Puesto que, tanto en el desarrollo de herramientas metodológicas como en el diseño de procedimientos adecuados, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos puede que precise de apoyo para cumplir con su desempeño, la CAEIP pone su experiencia a su servicio, en el deseo de cumplir con la legalidad vigente.

Finalmente, es preciso volver a recalcar que las decisiones de precio y financiación de medicamentos que se toman en el seno de la CIPM tienen un elevado impacto presupuestario para las CCAA, que son las garantes del SNS, y a las que no se les rinde cuentas sobre el coste adicional por resultados en salud. En la CIPM, solo dos del total de ocho votos corresponden a las CCAA, siendo los otros seis restantes para el gobierno central (3 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2 Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, 1 Ministerio de Hacienda y Función Pública). Por este motivo, desde Catalunya también se considera necesario que el número de vocalías de las CC.AA. se iguale al del resto del gobierno central, y que algunas de ellas tengan una representación permanente, en vez de turnos rotatorios de seis meses.

Barcelona, 1 de marzo de 2017

Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP)

ⁱ <http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015/>

ⁱⁱ <https://www.cnmec.es/expedientes/ipncnmc02315>

ⁱⁱⁱ <http://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/farmacoeconomia/caeip/informes/>

^{iv} <http://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/farmacoeconomia/caeip/>

^v http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmacoeconomia/caeip/documents/InformeLlindarsCostUtilitat_CAEIP_DEF2015_nou.pdf

^{vi} http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords_risc_compartit/guia_epr_castellano_1.0.pdf

^{vii} <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2016.1215991>