



Faus & Moliner Abogados

Innovación y sostenibilidad

Jordi Faus

**XII Foro de Sanidad
28 Septiembre 2018**



Los desafíos tradicionales

1ª Generación

Sistema de aprobación.

2ª Generación

Prescripción, evaluación continuada y farmacovigilancia.

3ª Generación

Gestión de la prestación farmacéutica pública.



Cuestiones candentes en la 1ª generación

- Los avances tecnológicos y el fomento de la innovación en el ámbito regulatorio.
- Las competencias en materia de evaluación de eficacia y seguridad.



Cuestiones candentes en la 2ª generación

- Gestión de la prescripción.
- Sustitución de medicamentos por la farmacia y selección hospitalaria.



Cuestiones candentes en la 3^a generación

1. Los derechos de los pacientes.
2. El acceso a la financiación pública.
3. Impacto sobre la oferta existente.
4. Nuevas ideas re financiación y compra pública.



Los derechos de los pacientes (1/2):

- El principio rector de protección de la salud y el derecho fundamental a la vida.
- Tratamiento adecuado a las necesidades clínicas evaluadas por el prescriptor.
- Escogido por el paciente después de recibir info adecuada (Autonomía = escoger entre opciones clínicas disponibles) Ley 41/2002.



Los derechos de los pacientes (2/2):

- El paciente en el centro, pero no como diana.
- Búsqueda de consensus a través de intercambios de información saludables.
- En la duda, solo la seguridad debería frustrar las esperanzas.
- Velar por minimizar inequidades.



El acceso a la financiación pública (1/2):

- Alcance del proceso. No reevaluación de la eficacia, calidad y seguridad.
- Necesidad de mejora de los procedimientos.
- Motivación de las decisiones.
- ¿Cuándo se acaba?



El acceso a la financiación pública (2/2):

- Compatibilizar derechos de pacientes en materia de acceso con procedimientos.
- Considerar aspectos “adjetivos” en tratamientos más innovadores (i.e. terapias génicas).
- La innovación va a llegar, obstaculizar el acceso genera anticuerpos.



El impacto sobre la oferta existente:

- Retiradas forzosas de productos por falta de finura en el sistema de precios de referencia.
- El uso “off label” por motivos económicos.
- Fabricación hospitalaria de “fórmulas”.
- El fraccionamiento y otras medidas.



Nuevas ideas re financiación y compra pública:

- Resoluciones incluyendo acuerdos de riesgo compartido y similares.
- El impacto de los procedimientos de licitación pública.



Algunas ideas en materia de ARC's y esquemas similares (1/2):

- Confianza en la definición de parámetros objetivos a considerar (e.g. Ventas Netas post descuentos obligatorios)
- Transparencia (e.g. Valoración de resultados u otros parámetros).
- Eficiencia en la gestión (e.g. Comités de Seguimiento paritarios).



Algunas ideas en materia de ARC's y esquemas similares (2/2):

- Exceptio non adimpleti contractus (e.g. impagos).
- Previsibilidad (e.g. topes en los excesos sobre el techo de gasto).
- Temporalidad (e.g. revisiones de precio automáticas en función de consumo).



Comentarios finales

- La innovación surge de retos alfa y plantea nuevos retos beta.
- La gestión de los retos beta no debe desincentivar a quienes trabajan para superar los retos alfa.
- La dimensión particular de la salvaguarda de la salud pública será cada vez más importante.