

## **POSICIONAMIENTO FACME SOBRE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS Y NO INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN DEL SNS 4 de junio de 2019**

Las sociedades científicas médicas están completamente alineadas con el objetivo de conseguir la mayor eficiencia posible con los recursos asignados y consideran imprescindible mantener y perfeccionar el funcionamiento de la financiación selectiva en el SNS.

### **Sobre la participación de los médicos en el proceso**

Reclamamos que los médicos conocedores de las enfermedades de las que se trate en cada caso, tengan un mayor protagonismo en todo el proceso de evaluación que lleva a la toma de decisión sobre un medicamento concreto.

Debe asegurarse la participación de médicos expertos en el manejo integral de los pacientes a los que se dirige el medicamento, así como de médicos expertos en metodología de la evaluación, sobre todo en la evaluación de la efectividad relativa del nuevo medicamento, pieza fundamental de información en la toma de decisiones en financiación selectiva. Las sociedades científicas médicas reiteramos nuestra disposición a colaborar con las administraciones en este proceso

Consideramos imprescindible que las decisiones finales de financiación se comuniquen públicamente junto con los informes que las justifican. Es necesario que los médicos, conozcan y comprendan las razones por las cuales la decisión final no coincide con las condiciones aprobadas en la ficha técnica o con aquellas avaladas en el informe de posicionamiento terapéutico inicial en el que han participado los clínicos y los representantes de las administraciones. Es necesario conocer las razones por las que se desestiman las sugerencias realizadas al informe de posicionamiento por parte de las sociedades científicas. Una mayor transparencia y comunicación reforzará la autoridad de las administraciones que toman las decisiones de financiación y facilitarán al médico una buena comunicación con los pacientes.

Es necesario asegurar la equidad del acceso a los medicamentos y cumplir la ley en lo que se refiere a la igualdad de acceso de los ciudadanos a los medicamentos en las distintas Comunidades y en los distintos hospitales de una misma Comunidad <sup>1</sup>. Cualquier medida de racionalización de la prescripción debe realizarse contando con los médicos y con su convencimiento, no a sus espaldas ni realizando una modificación “de facto” por la vía de la carga burocrática sobre la prescripción médica a medicamentos autorizados y financiados en el SNS.

### **Sobre los posibles conflictos de interés**

Creemos que es necesario mejorar la comprensión del grado de conflicto que suponen las distintas colaboraciones de los profesionales con la industria, que abarcan desde la participación de los médicos en la investigación y desarrollo del medicamento a las asesorías prestadas por parte de diversos profesionales en aspectos de acceso al mercado o el apoyo para actividades de formación que se recibe por las sociedades científicas médicas y farmacéuticas.

---

<sup>1</sup> Art 91.1 del RDL 1/2015: “Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”.

Consideramos inadecuado cuestionar la participación de los médicos concededores de la enfermedad y del medicamento, aduciendo como conflicto de interés la participación en el diseño y realización de ensayos clínicos. Precisamente la participación en ensayos clínicos con las distintas alternativas terapéuticas es un hecho indisolublemente ligado al conocimiento y experiencia que el médico ya tenía previamente en el campo, antes de la aparición del medicamento en cuestión.

Creemos que el mejor modo de evitar que posibles conflictos de interés interfieran con la mejor evaluación y toma de decisión es la existencia de una transparencia total en la declaración de intereses por parte de los distintos participantes en actividades de evaluación. Es posible evaluar los potenciales conflictos a partir de una declaración transparente de intereses y filiaciones de los expertos y tenerlos en cuenta para su participación en los distintos pasos de la evaluación y toma de decisión. En cambio, prescindir de los expertos reales en la enfermedad y su tratamiento no es una opción.

### **Sobre el manejo adecuado de los tiempos**

Una forma de evitar conflictos es que la primera decisión de financiación de aplicación general en el SNS se haga pública lo más próxima posible al inicio de la comercialización en la Unión Europea. Una buena opción es solapar, en la medida de lo posible, la evaluación para la primera toma de decisión de financiación con los procesos finales de la autorización de comercialización. Una decisión de financiación rápida, sea positiva o negativa, debería seguirse de una reevaluación de dicha decisión en cuanto sea pertinente.

Durante el período previo a la decisión de financiación los médicos también quieren colaborar responsablemente con las administraciones públicas en procesos como la autorización temporal de uso y otras herramientas de acceso precoz. Somos conscientes de que en este período es necesario conjugar cuidadosamente la necesidad urgente de algunos pacientes individuales con la necesaria toma de la mejor decisión colectiva para todos los pacientes del SNS.

### **Sobre el manejo adecuado de los casos con necesidades individuales**

Existen pacientes con situaciones individuales particulares en las que la única o la mejor opción terapéutica para una situación grave o incapacitante es el acceso a un medicamento no financiado. Tanto si se trata de un medicamento sobre el que todavía no se ha tomado la decisión de financiación como si ya se ha tomado una decisión negativa, debe preservarse la posibilidad de una evaluación y una decisión individualizada de acceso.

Esto es así porque cualquier decisión de financiación tomada se refiere a un colectivo de pacientes, al paciente promedio, y podría existir un paciente para quien deban tenerse en cuenta sus circunstancias clínicas especiales. En ocasiones, para pacientes individuales, el tratamiento no financiado es el adecuado y la espera para la toma de decisión general no es una opción para él.

Una decisión de exclusión general, absoluta y automática de la posibilidad de prescribir un medicamento, no se corresponde con los principios que se deben respetar para la buena prescripción médica a un paciente individual y podría vulnerar los derechos de los pacientes.

Las decisiones individualizadas de acceso a un medicamento no financiado no deben entenderse como una quiebra de la equidad sino precisamente lo contrario. Se trata de asegurar la equidad al permitir

tratar a los pacientes con necesidades particulares con alternativas similares a las que otros pacientes con afecciones comparables tienen acceso.

Por ello consideramos imprescindible preservar que existan procedimientos de evaluación y decisión individualizadas, ágiles (sea a nivel hospitalario, autonómico o estatal), como respuesta (sea ésta positiva o negativa) a una propuesta justificada del médico responsable de un paciente concreto, que juzga que el medicamento no incluido es la única o la mejor opción terapéutica para él, y de especial importancia para su supervivencia y recuperación de salud.



C/ Alberto Bosch, 13 – 28014 Madrid  
T. 91 330 07 73  
[www.facme.es](http://www.facme.es) – [facme@facme.es](mailto:facme@facme.es)