



SOCIEDAD ESPAÑOLA
FARMACIA HOSPITALARIA

Informe de alegaciones de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA al Proyecto de Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), habiendo sido informada del *proyecto de Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se modifican las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante la asignación de aportación del usuario*, tras el estudio de la versión disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través del enlace <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/home.htm>, procede a informar el referido proyecto.

La SEFH, como sociedad científica que representa a los más de tres mil farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria de nuestro país, promueve el uso adecuado y racional del medicamento, por lo tanto, apoya las medidas que se establezcan desde las Administraciones Públicas que tengan como objetivo un uso eficaz, seguro y de calidad de los medicamentos al menor coste posible. Así mismo, esta Sociedad apoya las medidas de racionalización en el uso de los medicamentos, especialmente en la situación actual de necesidad de sostenibilidad y en el marco del Real Decreto 16/2012.

Los hospitales realizan procesos de evaluación y selección de medicamentos para garantizar la disponibilidad de medicamentos con valor terapéutico probado y se establecen condiciones de uso con criterios de coste efectividad; estos procesos incluyen los medicamentos de dispensación ambulatoria. La SEFH ha expresado su apoyo al desarrollo de estrategias de financiación selectiva y fijación de precios basada en procedimientos transparentes y criterios objetivos, considerando que debe ser la orientación principal para mejorar la calidad y eficiencia de los recursos del SNS.

La SEFH, en su espíritu de coadyuvar en la efectiva puesta en marcha de medidas que tengan como consecuencia una reducción real en el impacto económico que suponen para el erario público los medicamentos de dispensación hospitalaria, considera que, para alcanzar las intenciones de este proyecto de resolución, debería ser tenido en cuenta el presente informe, fruto del conocimiento práctico que nuestros especialistas asociados han adquirido en su labor, y que quieren hacer llegar a modo de alegaciones y comentarios al referido proyecto dentro de los diez días dispuestos para presentar documentos y justificaciones en defensa de sus intereses, de forma que así se puedan corregir aquellos aspectos que lo hacen ampliamente mejorable. Por lo tanto, en su virtud, la SEFH presenta indicado proyecto de Resolución las siguientes



ALEGACIONES

PRIMERA.- Aspectos jurídicos y rango normativo.

1.1.- En la actualidad la aportación reducida está regulada en el Real Decreto 1348/2003, de 31 octubre, que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. En el anexo III de dicho Real Decreto se recogen los grupos y subgrupos terapéuticos de aportación reducida. Aunque el Real Decreto 823/2008 faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para que establezca motivadamente la aportación reducida de un determinado medicamento, el proyecto de resolución contempla un número importante de medicamentos (para patologías muy diversas, con distintas vías de administración y distintas necesidades de seguimiento) con una motivación genérica, lo que viene a suponer en realidad una actualización del Anexo III del Real Decreto 1348/2008, siendo esto así, consideramos que una Resolución de una Dirección General del Ministerio no alberga el rango normativo suficiente para modificar un Real Decreto del Consejo de Ministros, por lo que debería acudir a este instrumento normativo como vehículo por el cual se apruebe el contenido del pretendido proyecto de Resolución.

1.2.- El coste de los medicamentos afectados por el proyecto de Resolución para el sistema público de salud no corresponde al PVP, sino que es el PVL o precios negociados por los centros gestores, por lo que el coste del copago para el paciente no correspondería al 10% del PVP, sino que sería superior, situación por la que se considera que el proyecto de Resolución aporta inseguridad jurídica en cuanto a uno de los elementos esenciales que la configuran.

SEGUNDA.- Concepto de prestación farmacéutica ambulatoria.

2.1.- Según la redacción del artículo 94.-bis de la Ley 26/2009 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios «*Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.*». En esta definición se incluyen tanto los medicamentos de Uso Hospitalario (H) como los de Dispensación Hospitalaria sin cupón (DIHSC) ya que ambos son indicados a través de orden de dispensación hospitalaria y dispensados a pacientes no ingresados a través de los Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2.2.- Sin embargo no se ha considerado en la selección de los medicamentos del Anexo que se propone en el proyecto de Resolución que dentro del concepto “pacientes no ingresados” hay dos casos diferenciados: pacientes externos y pacientes ambulantes. Los pacientes externos son aquellos a los que el Servicio de Farmacia Hospitalaria dispensa medicación (Uso Hospitalario/ Diagnóstico Hospitalario sin cupón precinto diferenciado/Medicamentos extranjeros de Uso Hospitalario) que los propios pacientes se administran en sus domicilios sin la intervención de personal sanitario.



Los pacientes ambulatorios son aquellos a los que se administran medicamentos (H o DIHSC) en el propio hospital generalmente en Hospital de Día Onco-Hematológico, Hospital de Día Médico-quirúrgico, Servicio de Pediatría, Alergia etc. por personal del hospital. En este caso, no hay relación directa del Servicio de Farmacia Hospitalaria con el paciente y, por lo tanto, no hay acto de dispensación.

2.3.- El texto del Proyecto de Resolución incluye medicamentos para estos pacientes ambulatorios, como *Mirena*, *Synagis*, *Stelara*, lo que supondrá modificar los circuitos actuales de tratamiento, ya que el paciente tendrá que acudir al Servicio de Farmacia Hospitalaria a recoger y pagar la medicación que luego le administrarán en otro punto del hospital.

TERCERA.- Aspectos de protocolización del tratamiento.

3.1.- Se considera necesario que los medicamentos afectados se sigan dispensando a través de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, ya que son medicamentos de alto impacto económico que están sujetos a criterios de utilización según protocolos clínicos del hospital, de los que no se puede hacer un seguimiento a través de otro canal de distribución.

3.2.- El uso eficiente de estos medicamentos se basa en disponer de criterios estrictos de prescripción, seguimiento y control de los mismos, así como en la prevención de efectos adversos, establecimiento de criterios de fallo terapéutico y de retirada de tratamientos que se establecen en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica conjuntamente con los Servicios Clínicos, más que en el copago por parte de los pacientes. La colaboración del farmacéutico de hospital en los equipos multidisciplinares de los hospitales impulsa las actuaciones dirigidas a un uso seguro y eficiente de estos medicamentos, además el farmacéutico de hospital, a través de su actuación directa con el paciente, realiza actividades de educación sanitaria y seguimiento de adherencia.

3.3.- La utilización de estos medicamentos afectados por el copago es eficiente para el sistema, por ejemplo algunos citostáticos orales tienen como alternativa la vía intravenosa, pero con un coste sanitario más alto y una mayor morbi-mortalidad. Así, *capecitabina* evita la necesidad de colocación de un catéter central para la administración del *5-fluorouracilo* en infusión continua con el consiguiente ahorro de costes.

CUARTA.- Inequidad en el acceso.

4.1.- El Proyecto de Resolución que venimos a informar conlleva una inequidad entre los pacientes en tratamiento con un medicamento clasificado como H y los DIHSC, aunque las condiciones de prescripción en ambos casos las debe hacer un especialista y sólo se pueden dispensar en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Así, un paciente con infección por VIH o con esclerosis múltiple está exento del copago, mientras otros pacientes con una enfermedad crónica como la artritis reumatoide sí deberán pagarlo.



4.2.- Se desconocen los motivos que originan que unos medicamentos se clasifiquen como DH, tales como etanercept (*Enbrel*) o certolizumab pegol (*Cimzia*), y otros como H, tales como adalimumab (*Humira*), infliximab (*Remicade*) o abatacept (*Orencia*), utilizándose para la misma Indicación. Es previsible una derivación de la utilización a favor de los medicamentos H para evitar el copago, en detrimento del cumplimiento de los protocolos establecidos en cada centro hospitalario.

4.3.- Es difícil de entender que no se consideren de aportación reducida los tratamientos de Hepatitis B, ya que tienen las mismas condiciones que los tratamientos de Hepatitis C. Se debería plantear una revisión de los medicamentos de Uso y Diagnóstico Hospitalario para evitar estos desequilibrios.

4.4.- Entre los productos para la reproducción asistida, el Anexo contempla un único medicamento (*Elonva*), ya que el resto de productos del Grupo G03GA están clasificados como DH con visado y aportación reducida.

4.5.- No sólo se pueden observar inequidades por grupos de patologías sino también por tipos tumorales. Así, los pacientes con tumores del SNC sólo tienen la posibilidad de ser tratados con temozolomida y no existe alternativa vía intravenosa, mientras que los pacientes con cáncer colo-rectal podrían elegir ser tratados con 5-fluorouracilo o capecitabina.

4.6.- La medida propuesta requiere una actualización constante de los medicamentos afectados, con el riesgo de que los nuevos medicamentos sean solicitados como H para evitar el copago, lo que conllevaría un desplazamiento de la prescripción a estos tratamientos más novedosos, frente a los más antiguos y económicos.

4.7.- La propuesta más razonable sería una revisión completa de los medicamentos utilizados en los tratamientos de pacientes no ingresados para unificar los criterios de clasificación.

QUINTA.- Dificultad en la dispensación individualizada

5.1.- La dispensación de los medicamentos en los hospitales no se ajusta al envase comercial, sino que se dispensan en dosis unitarias según criterios de seguimiento del paciente y de las revisiones médicas previstas, por lo que difícilmente se puede establecer un cobro por envase. Por ejemplo, en pacientes oncológicos es frecuente realizar dispensaciones para 7-14 días, no siendo necesario el envase completo. Esta práctica es habitual en los Servicios de Farmacia de Hospital y genera un ahorro muy significativo.



5.2.- Si se busca la dispensación por envase comercial se encontrarán dificultades para ajustar las cantidades a dispensar, especialmente en tratamientos con envases combinados, como el caso de imatinib 600mg, que requeriría una caja de Imatinib (*Glivec*) 400mg y otra caja de imatinib (*Glivec*) de 100mg, no pudiendo aceptar devoluciones de envases empezados. En el caso de los Inhibidores de Proteasa para la Hepatitis Crónica C cuyo envase tiene cuatro cajas individuales, y es frecuente que se suspenda el tratamiento por falta de respuesta o efectos adversos, no sería posible la devolución del envase empezado, con el alto coste que conllevaría.

5.3.- Sugerimos que se apliquen otras medidas necesarias que no afectan al paciente, como por ejemplo la adecuación del envase para su financiación. Debería ser obligatorio que la industria farmacéutica envasara los fármacos con una serie de requisitos para que se pudieran dispensar y distribuir de forma individualizada. En este sentido, con anterioridad ya se envió un escrito del Grupo VIH de la SEFH explicando las pérdidas por la imposibilidad de reenvasado de fármacos como *Truvada* o *Viread*, entre otros. Lo mismo ocurre con muchos quimioterápicos orales que en muchos Servicios de Farmacia se están reenvasando para evitar la pérdida económica generada por no poder reutilizar la medicación devuelta.

SEXTA.- Imposibilidad de preparación y dosificación individualizada.

En algunos casos, los medicamentos son preparados, formulados o dosificados en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, con personalización de las dosis, por lo que no se podrá establecer el pago de los mismos de acuerdo con su precio comercial, como es el caso de palivizumab (*Synagis*) cuya dosis es 15mg/Kg de peso y que se prepara en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

SÉPTIMA.- Riesgo de dificultad de acceso

7.1.- El posible efecto disuasorio que supone el copago en la Oficina de Farmacia para evitar retirar medicamentos innecesarios y su acúmulo por parte del paciente, tiene escasa justificación en los medicamentos dispensados a través de los Servicios de Farmacia, ya que la dispensación se hace con un control riguroso y valoración de la adherencia.

7.2.- El copago de estos medicamentos puede conllevar una barrera para el acceso a tratamientos de los pacientes más desfavorecidos o con enfermedades muy graves.

OCTAVA.- Bajo impacto económico y alto coste de implantación

8.1.- El proyecto de Resolución no contempla el impacto económico de instaurar un sistema de cobro para estos medicamentos ni los requisitos legales de las CCAA para una nueva tasa o cobro por actividad. Tampoco se determina quién es el responsable del cobro de la aportación del paciente y no parece que sea adecuado añadir a las funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria esta actividad.



SOCIEDAD ESPAÑOLA
FARMACIA HOSPITALARIA

8.2.- Se estima una baja recaudación por el copago de estos 35 principios activos correspondientes a 134 presentaciones, que representan exclusivamente entre el 1,5% y el 2% de las dispensaciones a través de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

8.3.- Existe un alto coste de implementación de esta medida por la necesidad de incorporar estructuras de cobro en un sistema público que no está habilitado para el mismo, lo que obligará a nuevas estructuras administrativas y de control. Además, el horario de atención a pacientes se prolonga en jornada de tarde y a los fines de semana para facilitar la atención del usuario, por lo que se requerirán los servicios administrativos de cobro también durante este horario. Mientras en la Oficina de Farmacia ya existen estos sistemas, en hospitales deberían ser creados de *novo*.

8.4.- En los hospitales se carece de un programa de gestión que permita conocer si el paciente ha alcanzado el tope máximo de copago.

Por todo lo anteriormente expuesto, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ruega se considere la modificación e incorporación de estos aspectos al Proyecto de Resolución, de forma que así se consiga que su entrada en vigor consiga de forma efectiva los objetivos que se persiguen.

En Madrid, a 20 de diciembre de 2012



José Luis Poveda Andrés

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

**Sr. Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Pº del Prado, 18-20
28071 - Madrid**