

Farmazia-prestazioa, zer sendagai ordainduko dira eta zer preziotan?

Pharmaceutical-provision, which medicines will be paid and to what price?

Maitane Umerez Igartua¹, Larraitx Leunda Eizmendi², June Landa Alberdi², Miren Ercilla Liceaga², Mikel Urretavizcaya Anton³, Aitziber Lizardi Mutuberria, Miren Josune Garcia de Andoin Barandiaran²

¹ Mendaro Ospitaleko Farmazia Zerbitzua,

² Donostia Unibertsitate Ospitaleko Farmazia Zerbitzua

³ Onkologikoa Fundazioko Farmazia Zerbitzua

maitane.umerezigartua@gmail.com

Laburpena

Osasun-sistema publikoko farmazia-prestazioaren barruan biztanleriaren behar klinikoak aseko dituzten eta funts publikoekin ordainduko diren sendagaiak jasotzen dira. Hego Euskal Herrian, sendagai horien aukeraketan zenbait organismok parte hartuko dute, hala nola Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiar Agentziak (SOPEA) medikamentuen baimentzean; Farmazia eta Osasun Sistema Nazionaleko Zerbitzuen Zorro Erkidearen Zuzendaritza Nagusiak (FOSNZZEZN) finantzatuko diren sendagaien zerrendaren zehaztapenean eta Sendagaien Prezioen Ministerio Arteko Batzordeak (SPMAB) prezioen finkapenean. Organismo horien erabakiak publikoak dira eta online kontsulta daitezke zenbait web-orrialdetan.

Gako-hitzak: Farmazia-prestazioa, sendagaien finantziazioa, sendagaien prezioa

Abstract

The pharmaceutical-provision of the public health system includes the medications that will satisfy the populations' clinical needs and will be paid with public funds. In the southern Basque Country, different organizations will participate in the selection of these medicines: the Spanish Agency for Medicine and Medical Devices in drug authorisation, the General Directorate of the Common Services Portfolio of the National Health System and Pharmacy, in specifying the list of medicines to be funded and the Interministerial Price Commission for medicines in price fixing. The decisions of these organisations are public and can be consulted online on different websites.

Keywords: Pharmaceutical-provision, medicines financing, medicines price

1. Sarrera

Paziente baten behar klinikoak asetzeko sendagaiak eta produktu sanitarioak osasun-sistema publikoko farmazia-prestazioaren barruan jaso eta ordaintzen dira, betiere zentzuzko erabilera sustatzen duten irizpideak oinarri hartuta. Hori dela eta, entitate kliniko jakin baterako eskuragarri dauden aukeren artean eraginkorrenak diren eta paziente zein komunitatearentzat kosturik txikiena duten medikamentuak aukeratu beharra dago, kostu-eraginkortasun irizpideari jarraituz.

Maitane Umerez I, Larraitz Leunda, June Landa, Miren Ercilla, Mikel Urretavizcaya, Aitziber Lizardi, Miren Josune Garcia de Andoin

Prozesu konplexua izanik, organismo desberdinek hartuko dute parte aukeraketan, lehenik eraginkorrak eta seguruak diren sendagaiak indikazio zehatzetan eskuragarri jartzeko, eta, ondoren, funts publikoen kontura modu jasagarrian finantzatzeko diren haiek aukeratzeko.

2. Estatuaren eskumenak farmazia-arloan (1)

Hego Euskal Herriko farmazia-arloko eskumenak Espainiako Estatuko Osasun Ministerioak (OM) kudeatzen ditu Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia (SOPEA) deritzon erakunde autonomoaren eta Farmazia eta Osasun Sistema Nazionaleko Zerbitzuen Zorro Erkidearen Zuzendaritza Nagusiaren (FOSNZZEZN) bitartez.

- SOPEAk, erakunde tekniko espezializatu gisa, bere gain hartzen ditu sendagaiak ebaluatzeko, baimentzeko, erregistratzeko, ikuskatzeko eta kontrolatzeko jarduerak (1).
- FOSNZZEZNri dagokio farmazia-politika zuzendu, garatu eta gauzatzea; finantzaketa publikoaren eta sendagaien prezioa finkatzearen arloan Estuari dagozkion eginkizunak betetzea, baita sendagaiak Osasun Sistema Nazionalean (OSN) preskribatzeko eta emateko baldintza bereziak arautzea ere.

Era berean, OMk autonomia-erkidegoekin elkarlanean, biztanleria orokorrari zuzendutako osasun-hezkuntza programak eta profesionalen etengabeko prestakuntzarako ekintzak garatuko ditu sendagaiak zentzuz erabil daitezzen.

Bestalde, transferentzia-akordioei eta autonomia-erkidegoen egungo finantzaketa-sistemari jarraiki farmazia-prestazioen finantzaketa autonomia-erkidegoen erantzukizuna da.

3. Sendagaien ebaluazioa, merkaturatze-baimena eta erregistroa (2,3)

Industrialki egindako sendagai orok, biztanleriarentzat eskuragarri egon dadin, ezinbestean SOPEAk (edo prozedura zentralizatu bidezko baimenen kasuan Europako Batzordeak) baimendua eta sendagaien erregistroan inskribatua egon behar du (2,3).

Merkaturatze-baimena eskuratzeko, laborategiak baimen-eskaeraren espediente bat helaraziko dio SOPEAri sendagaiaren ebaluazio xehatua gauzatzeko. Espediente horretan sendagaiaren ikerketa-faseetako emaitza guztiak, fabrikazioari buruzko datuak, arriskuak kudeatzeko plan bat eta, oro har, baimentzeko behar diren baldintza guztiak betetzen direla frogatzen duen dokumentazio guztia jasotzen da (3).

SOPEAk informazio guztia berrikusten du eta ebaluazioa mesedegarria denean, merkaturatzeko baimena ematen du sendagaiaren erabilera egoki baterako baldintzak (indikazioak, dosifikazioa, neurriak, kontraindikazioak, etab.) ezarriz. Onartutako baldintza guztiak jasota gelditzen dira osasun-profesionalentzat fitxa teknikoan eta pazienteentzat prospektuan. Informazio hori eskuragarri dago SOPEAren medikamentuei buruzko [online informazio-zentroan](#).

Sendagaiak preskribatzeko eta dispentsatzeko baldintzak

Sendagaia baimentzean, SOPEAk preskripzio-baldintzak zehaztuko ditu, eta mediku-preskripzioari lotutako sendagaien edo mediku-preskripziorik gabeko sendagaien kategorietan sailkatuko ditu.

- A) Mediku-preskripzioari lotutako sendagaia:** talde honetan jasoko dituzte medikuak aginduta bakarrik har daitezkeen sendagaiak. Orokorrean hemen sailkatuko dituzte onartutako baldintzen arabera erabilia ere medikuaren gainbegiratzetik gabe osasunerako arriskutsuak gerta daitezkeen sendagaiak edota salbuespenezko kasu batzuetan izan ezik bide parenteraletik administratu behar direnak.

Horrez gain, kategoria honetan honako azpikategoria hauek ezarri ahal izango ditu:

- Preskripzio berriztagarria edo berriztaezina duten sendagaiak.
- Preskripzio berezia behar duten sendagaiak.

- Preskripzio mugatuko sendagaiak, eremu espezializatu jakin batzuetan bakarrik erabiltzekoak.

B) Mediku-preskripziorik behar ez duen sendagaia: SOPEAK atal honetan jasoko ditu norbere buruaren zaintzarako erabil daitezkeen sendagaiak, baldin eta oinarrian dagoen gaixotasunak diagnostiko zehatzik behar ez badu eta sendagaiaren segurtasun-datuek mediku-preskripziorik eskatzen ez badute. Sendagai horiek farmazialari batek farmazia-bulegoan eman ahal izango ditu mediku-preskripziorik gabe, behar bezala erabiltzeko dagozkion informazioa, aholkuak eta jarraibideak emanez.

4. Sendagaien finantziaketa eta prezioa (2,4)

Sendagai batek merkaturatzeko baimena eskuratu duenean bi pauso garrantzitsu datoz; alde batetik, sendagai hori osasun-sistema publikoaren barruan finantzatzeko den erabakitzea, beharrezkoa den kasuetan baldintza bereziak ezarriz, eta, bestetik, zer preziotara finantzatzeko den zehaztea.

Sendagai bat osasun-sistema publikoan finantzatzea

Sendagai eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 legeak (89. artikulua) ezartzen duenaren arabera, OMk ez ditu farmazia-prestazioan sartuko errezetarik gabeko sendagaiak, ezta larritasun txikiko sindrome edo sintomak tratatzeko sendagaiak ere.

Gainerakoan, medikamentu berri bat merkaturatzera doanean, edo modu bertsuan, finantzaketan indikazio berri bat sartu nahi denean, laborategi titularrak finantziaketa-eskaera bat aurkeztu behar dio OSNri.

Eskaera horien balorazioa, OMri atxikitako **Sendagaien Prezioen Ministerio arteko Batzordeak (SPMAB)** egingo du hileroko bilkuretan. Batzorde horren parte dira honakoak: Ekonomia, Industria edota Ogasun ministerioetako zenbait ordezkari eta txandakatuko diren autonomia-erkidego desberdinetako hiru ordezkari. Erabakiak hartzeko farmakoekonomian esperientzia eta ibilbide egiaztatua duen talde baten aholkularitza zientifiko-teknikoa jasotzen dute (5).

SPMABk OSNren barruan sendagaia finantzatzeko edo ez finantzatzeko proposamena aurkeztuko dio **Farmazia eta Osasun Sistema Nazionaleko Zorro Erkidearen Zuzendaritza Nagusiari (FOSNZZEZN)**. Bere erabakia 2015/1 errege-dekretu legislatiboan jasotako irizpide hauetakoren batean oinarrituko du (6):

- a) Sendagaiak indikazioa duen patologiaren larritasuna, iraupena eta ondorioak.
- b) Zenbait kolektiboren behar espezifikoak.
- c) Sendagaiak dakarren balio terapeutiko eta soziala, kostu-eraginkortasun erlazioa kontuan hartuta.
- d) Farmazia-prestaziora bideratutako gastu publikoa arrazionalizatzea eta OSN-n izango duen aurrekontu-eragina.
- e) Patologia bera tratatzeko kostu txikiagoa duten sendagaiak edo bestelako aukera terapeutikoak egotea.
- f) Sendagaiaren berrikuntza-maila.

SPMABren proposamena aztertuta, sendagai bat OSNko farmazia-prestazioaren barruan ordainduko den ala ez zehazteari buruzko azken erabakia FOSNZZEZNri dagokio. [BIFIMED](#) online bilatzailean kontsulta daitezke finantziaketa-erresoluzioa eta finantziaketa-baldintzak edo -murriztapenak, hala nola bisatuaren beharra.

Prezio-finkapena

Prezio-finkapenari dagokionez, bi egoera aurki genitzake:

Maitane Umerez I, Larraitz Leunda, June Landa, Miren Ercilla, Mikel Urretavizcaya, Aitziber Lizardi, Miren Josune Garcia de Andoin

- 1) Mediku-preskripzioa beharrezkoa izanik finantzatzen ez diren medikamentuak edota errezetarik behar ez duten sendagaiak: gobernuak ez du prezioa erabakitzen, baina legediak ezartzen du prezio jakinarazien araubidean merkaturatu behar direla, hau da, laborategiak prezioa OMri jakinarazi behar dio, interes publikoko arrazoiak direla-eta sailak horren aurka egin ahal izan dezan (2).
- 2) Mediku-preskripzioa behar duten eta funts publikoen kontura finantzatuko diren sendagaiak: gehieneko prezio industrial, praktikan Laborategiaren Salmenta Prezio (LSP) gisa ezagutzen dena, SPMABk finkatuko du. Prezio hori definitu ahal izateko, laborategi farmazeutikoek OMren eskura jarri beharko dute sendagaiari buruzko alderdi tekniko, ekonomiko eta finantzarioen inguruko informazio guztia. SPMABren erabakiak, finantziario-proposamenari zein prezioari dagozkienak, publikoki kontsultagarriak dira OMren [web orrialdean](#) eta 2019ko bigarren seihilekoaz geroztik dokumentuan finantzaketari buruzko erabakia hartzeko zein irizpidetan oinarritzen diren xehatzen dute. Beraz, eta distribuzioari eta banaketari dagozkien tartekak ere legez ezarrita daudenez (7), finantzatutako sendagaiaren publikoarentzako salmenta-prezioa (PSP) OMk ezartzen du:

$$\text{PSP} = \text{LSP} + \text{distribuzio-marjina} + \text{dispentsazio-marjina}$$

OSNren farmazia-prestazioan sartuta dauden eta farmazia-bulegoetan dispentsatzen diren medikamentuen prezioa (PSP+BEZ) ezagutzeko hurrengo esteka kontsulta daiteke: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do?metodo=buscarProductos>

Aipatzekoa da biztanleriaren oinarritzko osasun-beharrak asetzeko premiazkoak diren sendagaien finantziarioa eta prezioa denboran zehar berrikusi eta berrikuspen-prozesuan kontuan hartuko direla ezagutza zientifiko eguneratuaren argitalpena, erabilgarritasun terapeutiko handiagoko sendagai berrien merkaturatzea edo onura/arrisku erlazioa aldarazten duten kontrako efektuen agerpena.

Honenbestez, eta azaldu bezala, sendagaien azterketan behar-beharrezkoa da osasun- zein ekonomia-arloetan adituak diren organismoen elkarlana, farmazia-prestaziora bideratutako baliabideak amaigabeak ez direlako eta haien banaketa zentzuzkoa eta orekatua lortu behar delako.

5. Erreferentzia bibliografikoak

1. España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2003 [Kontsulta 2020-10-8]; 1-46. Eskuragarri: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con>
2. España. Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2006 [Kontsulta 2020-10-7]; 178: 1-99. Eskuragarri: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con>
3. AEMPS. Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2014 [Kontsulta: 2020-10-10]. 46 or. Eskuragarri: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf
4. España. Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos min [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2020 [Kontsulta: 2020-10-07]. 211: 63885-906. Eskuragarri: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/08/04/735>

5. Secretaría General de Sanidad y Consumo. Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) [Internet]. 2019 [Kontsulta: 2020-10-12]. 11 or. Eskuragarri: https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf
6. España. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [Internet]. Boletín oficial del estado. 2015 [Kontsulta: 2020-10-11]. 96 or. Eskuragarri: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>
7. España. Real Decreto 823 / 2008 , de 16 de mayo , por el que se establecen los márgenes , deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2012 [Kontsulta: 2020-10-12]. 5 or. Eskuragarri: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-9291&p=20121227&tn=1>