

COMENTARIOS Y PROPUESTAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA

<b>Autor</b>	SEFC	<b>Fecha</b>	15 de Octubre de 2015
<b>Versión revisada</b>	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSION EN LA PRESTACION FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (versión 18.9.2015 publicada en <a href="http://www.mssi.gob.es/normativa/docs/Rdfinanciacionmedicamentos.pdf">http://www.mssi.gob.es/normativa/docs/Rdfinanciacionmedicamentos.pdf</a> )		

COMENTARIOS GENERALES

La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) reclama una revisión en profundidad del proyecto de Real Decreto. La SEFC estima que este RD debería constituir un punto de inflexión en los procedimientos para la financiación y reembolso de medicamentos en el SNS y constituirse en un desarrollo normativo adecuado de las provisiones establecidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La SEFC considera que el presente borrador pone un énfasis excesivo, y probablemente innecesario, en aspectos administrativos y burocráticos, en tanto que no desarrolla los criterios y aspectos fundamentales que deberían ser tenidos en consideración en el proceso de fijación de precio y reembolso. El RD sobre financiación y fijación de precios debería tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1.- Transparencia: el RD debería fijar mecanismos que aseguraran la transparencia del procedimiento. Debe garantizar el acceso público a los informes para las resoluciones de financiación en los que se exponga con claridad las motivaciones de la decisión y los elementos básicos de la documentación que se ha evaluado.
- 2.- Fijación de criterios: El RD enumera los informes y documentos que serán tenidos en cuenta para la fijación del precio del medicamento (IPT, documentos del solicitante incluyendo estudios de impacto presupuestario, población diana considerada, estudios farmacoeconómicos, informe técnico de evaluación, etc.). Sin embargo, se omite el papel que cada uno de ellos tendrá en el proceso de evaluación ni se explicitan los criterios ni los métodos para la evaluación del coste-efectividad o coste-utilidad que se considerarán para la toma de decisiones respecto de la financiación y la fijación de precios. Esto deja un amplio margen para la arbitrariedad, crea inseguridad jurídica y disminuye la capacidad del SNS para influir en que el desarrollo de medicamentos se oriente a las necesidades del SNS.
- 3.- Interpretación inadecuada de la realidad asistencial: el RD establece unas condiciones inasumibles e inaplicables para la financiación de medicamentos dispensables sin receta médica y para los medicamentos prescritos para indicaciones no contempladas en la ficha técnica.
- 4.- Utilización espuria, con objetivos estrictamente economicistas, de medidas (reservas singulares) cuya intención primaria debería ser la utilización racional de medicamentos y la protección de la salud pública.

A continuación se detallan comentarios específicos sobre el articulado del proyecto de RD. La SEFC cree sin embargo, que el documento merece una reflexión en profundidad que implique un cambio global en la aproximación administrativa al proceso de toma de decisiones sobre financiación y fijación de precio. No siendo así, se estaría perpetuando una situación de falta de transparencia, inseguridad jurídica para los administrados y falta de comunicación de los criterios que guían la entrada de medicamentos en el SNS que, a día de hoy, se antoja inacceptable.

Sección	Modificación propuesta	Justificación
---------	------------------------	---------------

Art 2	<p>6. Los medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud <b><u>solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del mismo previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos</u></b> u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las <b><u>comisiones responsables</u></b> deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.</p>	<p>El borrador de RD parece mezclar conceptos y no se ajusta a la realidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La adquisición por un hospital de medicamentos no incluidos en la prestación incluiría medicamentos como laxantes, analgésicos menores, cuyo uso es necesario y se debe realizar de acuerdo con las normas que haya establecido el centro. No es necesario, ni razonable ni, en último término, práctico, detallar en este RD tales normas, que en general requerirían de la participación de alguna comisión asesora a la dirección.</li> <li>2. Es anómalo que se hable de “comisiones responsables” (indefinidas) y que a ellas se les atribuya las responsabilidades y competencias de decisión, que debe estar en manos de quien tenga competencia para ello (la dirección del centro).</li> <li>3. Del texto parece deducirse que deban existir protocolos para el uso de cualquier medicamento en el hospital, lo que es de todo punto inapropiado e inabordable.</li> </ol>
Art 3	<p>2. No se financiarán por el Sistema Nacional de Salud (...) <b><u>los medicamentos no sujetos a prescripción médica</u></b>, (..) <b><u>Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor</u></b>, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.</p>	<p>LA SEFC quiere hacer constar los siguientes comentarios que considera de gran importancia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Es necesario incorporar en este punto la postura en cuanto a la toma de decisión sobre los recursos que se está dispuesto a financiar por ganancias en salud de los pacientes, en términos de coste por unidad de efectividad adicional ganada o de utilidad. Aunque no se fije en el RD el valor monetario umbral concreto del coste/AVAC que nuestro SNS está dispuesto a sufragar, y se remita a instrucciones posteriores de tipo técnico, es necesario desarrollar el marco en el que se plantea la utilización de esta herramienta.</li> <li>b) Es inadecuado vincular la decisión de financiación por el SNS a la decisión de posible venta sin prescripción médica. Esto afectaría a un buen número de medicamentos, como analgésicos menores, calcio-vitamina D, anticonceptivos de emergencia, laxantes, antidiarreicos en pacientes con bolsas de colostomía. La SEFC cree que las consecuencias de tal decisión deben evaluarse cuidadosamente y requieren informes técnicos específicos.</li> <li>c) Es de todo punto inaudito que la autoridad sanitaria mencione que un criterio de no financiación sea la existencia de un balance beneficio/riesgo desfavorable. De existir estos casos y ser reconocidos como tales lo procedente sería una medida reguladora restrictiva del uso en aquellas situaciones en las que los riesgos superen a los beneficios (tanto financiado como no financiado) o incluso una suspensión/revocación de la autorización de comercialización.</li> </ol>
Art 3	<p>Asimismo <b><u>podrán no ser financiados por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos que, aun habiendo demostrado eficacia y seguridad suficientes, su financiación suponga un incremento de coste que no se corresponda con los estudios coste-efectividad</u></b> elaborados al respecto</p>	<p>A criterio de la SEFC el texto es confuso y constituye una muestra de las carencias del presente borrador en la línea de los comentarios generales que se incluyen al inicio de este documento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El redactado del párrafo (... podrán no ser financiados ...) introduce elementos de arbitrariedad y discrecionalidad difícilmente aceptables, que van en contra de la transparencia exigible en el proceso de fijación de precio y reembolso.</li> <li>2. Es difícilmente aceptable que se establezca de forma genérica que “ <b><u>...podrán no ser</u></b></li> </ol>

		<p><b><u>financiados por el SNS los medicamentos que, aun habiendo demostrado eficacia y seguridad, su financiación suponga un incremento de coste que no se corresponda con los estudios de coste-efectividad</u></b>". A criterio de la SEFC esta afirmación plantea preguntas que, en caso de quedarse sin respuesta adecuada, generarían el efecto paradójico de dar carta de naturaleza con este RD al marco de inseguridad jurídica y opacidad que pretende resolver: a) ¿incremento respecto a qué?; b) coste-efectividad calculado de qué forma y con qué metodología?; ¿qué umbral de incremento de coste-efectividad se considera no aceptable? ¿Es este umbral diferente para diferentes situaciones clínicas?</p> <p>3. La frase "<b><u>..., su financiación suponga un incremento de coste que no se corresponda con los estudios de coste-efectividad elaborados al respecto</u></b>" no se comprende.</p> <p>4. Si bien se entiende que el RD no es el instrumento adecuado para fijar el umbral de coste máximo susceptible de ser financiado, sí que debería hacerse referencia al papel de los umbrales o valores máximos a financiar por resultados clínicos obtenidos.</p>
Art 4	1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad fijar, <b><u>de modo motivado y conforme a criterios objetivos ...</u></b>	En línea con el comentario anterior, el RD debería fijar cuáles son los criterios objetivos sobre los que debe explicitarse la motivación sobre el establecimiento de los precios industriales. No se especifica si existirá un valor máximo a financiar por resultados clínicos obtenidos.
Art 8	1.f. <b><u>Estudio farmacoeconómicos</u></b> 4. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, o por decisión del titular de la autorización de comercialización del medicamento o, en su caso, el representante local en España responsable de su oferta al Sistema Nacional de Salud, <b><u>se podrán aportar estudios farmacoeconómicos complementarios, estudios de utilización clínica o cualquier otra información que coadyuve al procedimiento administrativo.</u></b>	Debería ser de obligado cumplimiento el presentar estudios farmacoeconómicos que garanticen las decisiones sobre financiación realmente promueven la eficiencia del SNS. Esto aplica tanto a los medicamentos como para los productos sanitarios. El RD debería asimismo clarificar qué tipo de estudios deberían aportarse como apoyo a la toma de decisiones sobre financiación.
Art 8		Siguen sin definirse los criterios básicos de fijación de precios de los nuevos medicamentos de una manera clara, explícita y transparente. Los criterios que se especifican son muy amplios y poco claros. Por otra parte, la resolución de precios sigue siendo opaca y nada transparente (de hecho no se avanza en la necesidad de la publicación de las resoluciones) y, además, no son motivadas, por lo que no se ajusta a la Directiva de Transparencia sobre precios de los medicamentos. Las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) deberían ser públicas, de tal forma que cualquiera pudiera acceder a ellas. Sería deseable que las compañías tuviesen que presentar un dossier de valor terapéutico resumen de todas las evidencias y posicionamiento del nuevo medicamento.
Art 10	1. El órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un informe técnico de evaluación teniendo en cuenta la información y documentación incorporada al procedimiento conforme a lo referido en el artículo 8. A estos	En los puntos 2 y 3 debería incorporarse el hecho de que la CIPM deberá tener en cuenta los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario a la hora de tomar las decisiones sobre precio y financiación de los nuevos medicamentos, lo mismo que los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la prestación farmacéutica del SNS, tal y como se recoge

<p>efectos, el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá la metodología a seguir.</p> <p>2. El informe técnico de evaluación será motivado y contemplará, entre otros, los aspectos relativos al lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado conforme al Informe de posicionamiento terapéutico que, en su caso, se hubiera incorporado al procedimiento, su grado de innovación, un análisis de coste-efectividad comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar de tratamiento y, en su caso, con otras alternativas terapéuticas así como la previsión de impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>3. El informe técnico de evaluación <b><u>será motivado y contemplará, entre otros</u></b>, los aspectos relativos al lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado conforme al Informe de posicionamiento terapéutico que, en su caso, se hubiera incorporado al procedimiento, <b><u>su grado de innovación, un análisis de coste- efectividad</u></b> comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar de tratamiento y, en su caso, con otras alternativas terapéuticas <b><u>así como la previsión de impacto presupuestario</u></b> para el Sistema Nacional de Salud.</p>	<p>en el artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015- Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.</p> <p>La SEFC cree que, como en todo proceso administrativo, la transparencia es un elemento fundamental y legitimador de las decisiones administrativas. Por tanto, es imprescindible que se garantice que se haga público un resumen del informe técnico y las motivaciones que en él se incluyan, salvaguardando aquella información que se considere sensible desde el punto de vista comercial y/o administrativo.</p> <p>La SEFC cree asimismo que deben determinarse de forma exhaustiva los criterios que se tendrán en cuenta en el proceso de evaluación y la elaboración del informe técnico. Expresiones como ...”entre otros, ...” introducen un grado de incertidumbre y arbitrariedad incompatibles con la mínima seguridad jurídica exigible.</p> <p>Se debería definir qué se entiende por grado de innovación. En este sentido el paciente debería ser el eje fundamental sobre el que medir el impacto de la innovación.</p> <p>No queda claro qué tipo de análisis económico debe realizarse ni si el término coste-efectividad se refiere en términos genéricos a una evaluación farmacoeconómica o a un modelo de estudio concreto. Si fuese éste el caso, creemos que hay otros diseños diferentes al coste-efectividad que pueden proporcionar información de más peso en la toma de decisión (coste-utilidad). Tampoco se menciona quién realizará este análisis económico (la Administración general del estado, en coordinación con las administraciones autonómicas, las empresas farmacéuticas, organismos independientes,...).</p> <p>El concepto de análisis de coste-efectividad no queda claro si se refiere a estudios farmacoeconómicos en general o a un tipo específico de estudios, porque hay otros estudios que quizás son más adecuados, como los de coste-utilidad.</p> <p>No se definen los criterios de evaluación que se utilizarán en las decisiones de la financiación (por ejemplo valores umbrales como coste por AVAC).</p> <p>En línea con comentarios anteriores, deberían determinarse qué tipo de análisis de coste-efectividad y con qué referencia deberían realizarse.</p> <p>No queda claro cómo se tendrá en cuenta el análisis del impacto presupuestario en la fijación de precio ni se remite a directrices posteriores: ¿Con qué precio se hará el análisis?¿Cómo se tendrán en cuenta los precios reales que se puedan acordar en función de los volúmenes de compra?¿Cómo se tendrán en cuenta potenciales acuerdos de riesgo en el análisis del impacto presupuestario?</p>
<p>Art 14</p>	<p>El redactado del artículo 1 sugiere que la motivación económica podría constituirse en la principal razón para el establecimiento de las reservas singulares mencionadas, cuando el</p>

		<p>espíritu de la normativa europea en se sustenta –Uso Médico Restringido- y su desarrollo en el RD 618/2007 se inspira en la protección de la salud de los pacientes mediante la utilización de medicamentos por especialistas en la materia o en ámbitos sanitarios especializados. Parece por tanto una perversión administrativa la utilización de estas figuras como método de control del gasto farmacéutico.</p> <p>No menos importante es que, admitiendo que estas figuras singulares puedan establecerse para maximizar un uso adecuado de determinados medicamentos, el RD debería desarrollar las circunstancias en que tales medidas administrativas puedan adoptarse, ya que el redactado actual deja la decisión a merced de la arbitrariedad administrativa Artículo 14.2 y 14.3.</p>
Art 15	<p>2.b. El sometimiento a revisiones periódicas o a fecha fija del precio y/o de las condiciones de financiación. En caso de medicamentos de ámbito hospitalario o medicamentos huérfanos, las revisiones se practicarán preferentemente sobre los informes resultantes de registros de pacientes tratados con dichos medicamentos.</p>	<p>Sería deseable que se especificase con más detalle en qué consistirá la revisión periódica del precio y las condiciones de financiación, y que tipo de datos y evidencias van a ser tenidas en cuenta en estas revisiones (datos de vida real, coste-efectividad e impacto presupuestario reales en condiciones de uso rutinarias, etc.). Además, dentro del apartado “d” sería deseable que se aportase más información sobre la financiación vinculada a resultados en salud, básicamente el tipo de resultados que serán evaluados y la metodología que debería seguirse en su realización; este RD es una buena oportunidad para definir y regular en más detalle los acuerdos de riesgo compartido que ya se está realizando dentro del SNS en distintas CCAA, así como otros posibles esquemas de acceso a los pacientes, como por ejemplo los acuerdos de precio-volumen u otro tipo de acuerdo financiero entre el SNS y las compañías farmacéuticas, como los acuerdos de techo de gasto.</p>
Art 28	<p>4. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o por decisión del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, del representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud del medicamento, <u>se podrán</u> adicionar estudios farmacoeconómicos complementarios, de utilización clínica o cualquiera otra documentación que coadyuve al procedimiento administrativo.</p>	<p>Aplica el comentario realizado para el artículo 8.</p>
Art 32	<p>3. La evaluación de la nueva indicación se efectuará siguiendo los mismos criterios que se aplican a los nuevos medicamentos. La <b><u>evaluación prestará especial atención al impacto presupuestario</u></b> que tendrá la nueva indicación en caso de ser financiada en el Sistema Nacional de Salud.</p>	<p>Se insiste en el comentario ya realizado referido a la incertidumbre sobre criterios y métodos para realizar el cálculo del impacto presupuestario.</p>
Art 37	<p>1. <b><u>Con carácter general, los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales no serán financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud</u></b>, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 2.</p> <p>2. <b><u>Excepcionalmente</u></b>, a propuesta de las administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, <b><u>la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos</u></b></p>	<p>Excluir de la financiación a los medicamentos que se utilizan fuera de las condiciones de la ficha técnica, los medicamentos extranjeros o los usos compasivos de medicamentos en investigación, por sistema, es una medida inaceptable. Supone un desconocimiento absoluto de la realidad y es incompatible con una práctica médica de calidad que responda a las necesidades de los pacientes individuales.</p> <p>La inclusión caso por caso mediante procedimientos complejos como el propuesto en el punto 2 es absolutamente inviable.</p>

	<p><b>podrá articular un procedimiento específico</b> para la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud de los medicamentos en las situaciones especiales previstas en los artículos 39 y 40.</p>	<p>Deberían definirse los criterios que se seguirán por parte de la CIPM para elaborar el procedimiento específico para la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud de los medicamentos en las situaciones especiales previstas en los artículos 39 y 40.</p>
<p>Art 40</p>	<p>Podrán financiarse por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas en España, <b><u>cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elabore recomendaciones de uso</u></b> conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.</p> <p>2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladará al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las recomendaciones de uso elaboradas en estos supuestos.</p> <p>3. Las solicitudes de financiación de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España con recomendaciones de uso elaboradas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se cursarán por las administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos haciendo referencia a las recomendaciones de uso aplicable a dicha solicitud y acompañando documentación justificativa de la previsión del número de pacientes e impacto presupuestario para el medicamento objeto de solicitud, y en su caso documentación justificativa del precio propuesto del medicamento objeto de solicitud</p> <p>4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos emitirá informe sobre la financiación de estos medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud. Dicho Informe tendrá carácter vinculante.</p>	<p>Es totalmente inviable y alejado de la realidad plantear que sólo se financien los usos fuera de ficha técnica cuando la AEMPS haya establecido unas recomendaciones de uso.</p> <p>El RD 1015/2009, al igual que otros textos legales y científicos del entorno europeo, establece que el uso de medicamentos de fuera de ficha técnica forma parte de la práctica médica. Múltiples estudios cifran esta realidad en alrededor del 50% de las prescripciones en áreas como pediatría o unidades del dolor. Basta recordar que existen usos consagrados de medicamentos clásicos, ya sin patente, sin interés de las compañías en abordar desarrollos reglados y costosos, en los que la práctica médica ha establecido usos adecuados mediante guías de práctica clínica y otros, sin que tales usos alcancen su inclusión en las fichas técnicas. Aún al margen de las guías clínicas europeas, españolas o locales, existen múltiples casos individuales en los que el médico debe decidir la mejor alternativa para un paciente y, de acuerdo con el paciente, asumir el uso de medicamentos en dosis o en condiciones distintas de las aprobadas. Debe entenderse que tanto las decisiones de aprobación como las de financiación son decisiones de base poblacional, y que ni las evidencias ni el redactado de la ficha técnica responden a toda la diversidad de pacientes de la práctica médica real. Puede ser útil en este punto mencionar una reciente sentencia del Tribunal superior de Justicia del País Vasco de 2 de diciembre de 2014 que falló a favor de la financiación fuera de indicación en un caso de medicamento sometido a visado (los únicos actualmente sometidos a esta exclusión de la financiación de las indicaciones no autorizadas) y cuya financiación se había denegado por no quedar incluida la patología de la paciente (ojo seco secundario a Enfermedad de Lyell) en la indicación autorizada (ojo seco del Sd de Sjogren). El tribunal señala en su auto “que para proteger el interés general de preservar la salud, consagrado en la Constitución, hay que tener en cuenta la dimensión individual de cada persona”.</p> <p>Es erróneo recurrir a las “Recomendaciones de uso de la AEMPS” establecidas en el RD 1015/2009 como aval para estos usos fuera de ficha técnica. El RD 1015/2009 plantea esta medida justo en el sentido contrario, como una herramienta para cuestionar un uso fuera de indicación “<i>cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes</i>”. Desde la promulgación del RD, en sólo dos ocasiones ha hecho uso la AEMPS de este precepto, 1) para recomendar que no se utilizara hormona de crecimiento para la parálisis cerebral y 2) para restringir el uso de doxorrubicina liposomal en un escenario de desabastecimiento.</p>

		<p>El procedimiento que se propone en los puntos 2, 3 y 4 puede ser adecuado para casos excepcionales en los que las administraciones decidan establecer una decisión de financiación positiva para una condición de uso que está fuera de ficha técnica. Pero desde luego no puede ser el mecanismo que se plantee como la solución a los miles de casos individuales de prescripción de medicamentos financiados, en condiciones de fuera de ficha técnica, atendiendo a las necesidades particulares del paciente concreto. Debe señalarse, además, que actualmente hay comunidades autónomas que ya están elaborando recomendaciones de uso de los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, por lo que se debería tener en cuenta cómo articular estas iniciativas que ya existen con las recomendaciones que pueda hacer la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en aras de garantizar la equidad en el SNS.</p>
Art 41	<p>1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos o en su caso, los representantes locales en España responsables de su oferta al Sistema Nacional de Salud deberán:</p> <p>a) Abstenerse de toda actividad comercial o de inducción a la utilización, uso o consumo del medicamento susceptible de ser financiado hasta tanto no se haya emitido resolución administrativa sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por parte del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p>	<p>Esta declaración es ambigua dado que no se especifica que actividades inducen a la utilización, consumo o uso de los medicamentos. Se deberían especificar cuáles son estas actividades.</p>
Art 56	<p>2. A requerimiento del órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, o por decisión de la empresa ofertante, se podrán adicionar estudios económicos, de utilización clínica o cualquiera otra documentación que coadyuve al procedimiento administrativo. En todo caso, la empresa ofertante deberá presentar muestras del producto ofertado.</p>	<p>En este apartado es válido todo lo comentado respecto a los medicamentos, donde debería también especificarse el impacto presupuestario que conlleva la prestación.</p>
Disposición adicional tercera		<p>Resulta inadecuado el grado de detalle que se establece en el proyecto sobre la minoración de la contribución en base a la puntuación del programa PROFARMA, cuando el propio programa prevé sus actualizaciones periódicas de criterios y definiciones (por ejemplo la definición de "consorcio").</p> <p>Como ejemplo: <i>"2. La minoración adicional del diez por ciento de la aportación por la participación en consorcios de I+D o realización de asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica será aplicable a las empresas calificadas como excelentes o muy buenas en el correspondiente programa PROFARMA siempre que hayan obtenido una puntuación igual o superior al 50% sobre la puntuación máxima alcanzable en el apartado "Consorcios".</i></p>

