

INFORME DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (CCU) AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Con el fin de dar respuesta al trámite de audiencia, previsto en el artículo 26.6 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, este Consejo realiza las siguientes observaciones:

CONSIDERACIONES GENERALES

Se valora favorablemente la aprobación de un marco reglamentario integral para la financiación pública y la fijación de precios de los medicamentos. Se consideran positivos el reconocimiento de la equidad territorial, la integración de la evaluación de tecnologías sanitarias, la financiación condicionada, la revisión durante el ciclo de vida, el impulso de genéricos y biosimilares y la atención a la seguridad del suministro.

No obstante, el proyecto afecta directamente al acceso a bienes esenciales, a la continuidad terapéutica, al gasto de bolsillo, a la utilización de datos de salud y al derecho de la ciudadanía a conocer cómo se emplean recursos públicos de gran magnitud. La regulación debe reforzar la participación de las organizaciones de consumidores, la transparencia, la delimitación de la confidencialidad, la protección de datos, la accesibilidad y las garantías frente a desigualdades territoriales.

Por ello, se propone una valoración favorable, aunque debería considerarse la incorporación de las modificaciones que se detallan a continuación.



secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID



ALEGACIONES

PRIMERA. Artículo 3, apartados 1 al 5.

Principios generales, equidad y derechos de las personas usuarias

Existe un error en la numeración de los apartados. En concreto, el número 3 se asigna a dos apartados consecutivos, debiendo sustituirse por apartado 3 y apartado 4.

SEGUNDA. Artículo 5, apartados 2.j), 3, 4 y 5.

Representación de las organizaciones de consumidores en la Comisión Interministerial de Precios (en adelante, CIMP)

La Comisión Interministerial de Precios adopta la propuesta determinante sobre precio y condiciones de financiación, pero el proyecto únicamente incorpora una vocalía de pacientes, no prevé una vocalía específica de las organizaciones de consumidores y usuarios. La experiencia de las asociaciones de pacientes y la representación colectiva de las personas consumidoras son complementarias. El propio artículo 6.3.i) reconoce esta diferencia al prever una vocalía de consumidores en el Grupo de Adopción.

La financiación pública de medicamentos no es una relación exclusivamente administrativa entre Administración e industria farmacéutica, sino una decisión con impacto directo sobre pacientes y consumidores. La presencia de las organizaciones de consumidores en la Comisión reforzaría la transparencia, la rendición de cuentas y la consideración del impacto real de las decisiones en la ciudadanía, especialmente en personas mayores, pacientes crónicos, personas con discapacidad, consumidores vulnerables y residentes en zonas con mayores dificultades de acceso sanitario.

Se propone incorporar una vocalía con voz y voto, distinta de la vocalía de pacientes, designada por la Secretaría de Estado de Sanidad a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios; extender a ella el régimen de suplencia; y garantizar acceso previo a la documentación, declaración de intereses y posibilidad de formular voto particular.

«k) Una vocalía, con voz y con voto, en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios, designada por la Secretaría de Estado de Sanidad a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios

En el apartado 3, la referencia a las letras d) a j) deberá sustituirse por una referencia a las letras d) a k).

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





TERCERA. Artículo 6.3 apartado i), 6.4, 6.6, 6.8 y 6.9.

Participación efectiva de consumidores en el Grupo de Adopción

La vocalía que representa a los consumidores prevista en el artículo 6.3.i) constituye un avance, pero la norma no regula condiciones mínimas para que la participación sea efectiva.

El apartado 6 permite participación ad hoc de pacientes, sin citar a las organizaciones de consumidores, y el apartado 4 contiene referencias internas erróneas.

Se podría precisar que la designación se efectuara a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios; incluir expresamente a las organizaciones de consumidores en la participación ad hoc cuando se debatan información, accesibilidad, impacto económico, sistemas digitales o datos personales; y garantizar documentación previa, declaraciones de intereses y constancia de posiciones discrepantes.

«6. Para aspectos concretos, el Grupo de Adopción podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales, pacientes y representantes de organizaciones de consumidores, con voz y sin voto, cuando la materia afecte de forma relevante a la experiencia de uso, la accesibilidad, la información, el impacto económico o el tratamiento de datos de las personas usuarias.»

CUARTA. Artículos 2.g.h y j) ; 7.2.b.c y h) y 7.3.

Jerarquía de los criterios de financiación y primacía del valor sanitario y social

El artículo 7 combina criterios clínicos, sociales, económicos, industriales y estratégicos, pero no establece su jerarquía. La contribución a la inversión, el empleo o la actividad económica no debe compensar por sí sola una aportación terapéutica o social insuficiente. Las definiciones de beneficio clínico y valor social deben incorporar de forma expresa resultados comunicados por pacientes, carga del tratamiento, autonomía, adherencia y efectos sobre personas cuidadoras.

Modificación solicitada. Dar prioridad a gravedad, necesidades no cubiertas, beneficio clínico y social, equidad, asequibilidad, seguridad y continuidad asistencial; considerar complementarios los criterios industriales; y exigir análisis desagregados cuando proceda por edad, sexo, discapacidad, situación socioeconómica, territorio y otros factores de vulnerabilidad.

«En la ponderación de los criterios previstos en este artículo tendrán carácter prioritario la gravedad y carga de la enfermedad, las necesidades no cubiertas, el

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





beneficio clínico y social, la equidad, la asequibilidad, la seguridad y la continuidad asistencial. Los criterios industriales, económicos o de localización productiva tendrán carácter complementario y no podrán compensar por sí solos la falta de valor terapéutico o social suficiente, sin perjuicio de su consideración para garantizar la autonomía estratégica y la seguridad del suministro.»

QUINTA. Artículo 10.2 y 10.3 y al Anexo I, apartados 4.5, 4.6 y 4.7. Información sobre impacto en pacientes, cuidadores y accesibilidad

El anexo I contempla impacto sobre pacientes, cuidadores, equidad y colectivos vulnerables, pero no exige de forma suficientemente concreta información sobre desplazamientos, tiempos de espera, carga administrativa, accesibilidad física y digital o gasto directo de las personas usuarias cuando existan aportaciones, dispensaciones no financiadas o precios diferenciados.

Se debería completar el anexo I con información obligatoria sobre barreras de acceso y experiencia de uso, y exigir que los formatos y guías metodológicas previstos en el artículo 10.3 sean objeto de participación de organizaciones de pacientes y consumidores.

Se debería completar el apartado 4.6 del anexo I: «e) *Impacto sobre desplazamientos, tiempos de espera, conciliación y continuidad asistencial. f) Impacto económico directo para las personas usuarias, cuando proceda. g) Requisitos y barreras de accesibilidad física, sensorial, cognitiva y digital. h) Plan de información comprensible para pacientes y cuidadores.»*

SEXTA. Artículos 13.3, 13.4, 13.5 y 14.3.

Trámite de audiencia del titular, negociación y cómputo de plazos

El artículo 13.3 configura como trámite de audiencia un periodo de tres meses y excluye íntegramente ese tiempo del plazo máximo de resolución. Esta previsión no se ajusta al plazo de diez a quince días establecido con carácter general por el artículo 82.2 de la Ley 39/2015. Si se pretende habilitar una negociación económica adicional, debe diferenciarse de la audiencia, formalizarse de manera motivada y sujetarse a un límite temporal. Además, el artículo 14.3 vincula el plazo de seis meses a la admisión de una solicitud, aunque el procedimiento ordinario se inicia de oficio.

Fijar quince días hábiles para la audiencia; regular separadamente una eventual negociación, con apertura y cierre formal y duración máxima; y precisar el inicio del cómputo para procedimientos de oficio y a instancia de parte.

«3. La propuesta de decisión acordada por la CIMP será notificada al interesado, otorgándole un trámite de audiencia de quince días hábiles para formular alegaciones y presentar documentos o justificaciones.

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





3 bis. Cuando se inicien negociaciones dirigidas a alcanzar un acuerdo sobre condiciones económicas o de financiación, su apertura se declarará de forma expresa y motivada. La suspensión del plazo se ajustará a los artículos 22.1.f) y 86 de la Ley 39/2015 y no podrá exceder de sesenta días, salvo causa excepcional debidamente motivada.

Artículo 14.3. El plazo máximo de seis meses se contará, en los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación y, en los iniciados a instancia de parte, desde la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente.”

SÉPTIMA. Artículos 14.2 y 16.1 a 16.5.

Motivación, trazabilidad y transparencia de las decisiones

El artículo 16.1 remite por error a los criterios del artículo 4, cuando debe referirse al artículo 7. La publicación de la resolución y de un informe de financiación es positiva, pero debe permitir conocer la ponderación de los criterios, la comparación con alternativas y expedientes semejantes, los plazos efectivos y las condiciones de acceso y revisión. La información técnica debe complementarse con un resumen en lenguaje claro.

Corregir la remisión; publicar los elementos esenciales de motivación y la cronología del expediente; y crear una versión ciudadana accesible de cada decisión.

«El Ministerio de Sanidad publicará la resolución y un informe de financiación que identifique los criterios del artículo 7 que hayan resultado determinantes, su ponderación cualitativa, las alternativas consideradas, las condiciones de acceso, seguimiento y reevaluación y la cronología de los principales trámites. Se publicará asimismo un resumen en lenguaje claro, accesible y comprensible para pacientes y ciudadanía.»

OCTAVA. Artículos 19.5, 19.8, 21.1 A 21.3, 22.8 Y 62.2 A 62.4. Confidencialidad proporcionada y acceso parcial

Los artículos citados pueden producir una reserva automática de acuerdos completos y anexos económicos. La protección de secretos empresariales o intereses económicos legítimos debe aplicarse caso por caso, con identificación del daño concreto, ponderación del interés público y acceso parcial cuando solo una parte de la información deba protegerse, de conformidad con los artículos 14 y 16 de la Ley 19/2013 y con la Ley 1/2019, de Secretos Empresariales.

Se debería sustituir la confidencialidad por categorías por una decisión motivada e individualizada; obligar al titular a identificar la información cuya protección solicita; limitar temporalmente la reserva; y declarar públicos determinados elementos mínimos de los acuerdos.

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





- «1. Solo tendrá carácter confidencial la información concreta cuya divulgación pueda ocasionar un perjuicio real, identificable y significativo a un secreto empresarial, a la competencia efectiva o a un interés económico legítimo, previa valoración motivada y caso por caso.
2. La confidencialidad será necesaria, proporcionada y limitada temporalmente, y atenderá al interés público en la transparencia de la financiación sanitaria.
3. No tendrán carácter confidencial la existencia y modalidad del acuerdo, sus partes y duración, la indicación y población financiadas, las condiciones generales de acceso, los indicadores y fuentes de seguimiento, los hitos de reevaluación, los resultados y el gasto agregados y el grado de cumplimiento.
4. Cuando el límite afecte únicamente a una parte de la información se facilitará acceso parcial mediante omisión, agregación o publicación por rangos.»

NOVENA. Artículos 19.6, 19.7, 20.4, 22.6 A 22.8 Y 23.2 A 23.8. Continuidad de tratamientos y prohibición de repercutir regularizaciones a pacientes

La suspensión, revisión, extinción o incumplimiento de un acuerdo y la resolución definitiva de una financiación condicional pueden producir cambios económicos o de acceso. La incertidumbre contractual nunca debe trasladarse a la persona tratada ni provocar una interrupción automática de un tratamiento iniciado.

Exigir planes de transición, suministro y seguimiento; impedir la repercusión directa o indirecta de devoluciones, compensaciones o regularizaciones; e informar a los pacientes, de manera clara, sobre la naturaleza condicional del acceso y los datos utilizados para su seguimiento.

«La suspensión, modificación, extinción o incumplimiento de un acuerdo, así como la adopción de una resolución definitiva desfavorable, no interrumpirá tratamientos ya iniciados ni generará costes adicionales para los pacientes, salvo que concurran razones de seguridad o una decisión clínica individualizada. La resolución y el acuerdo establecerán medidas transitorias de continuidad asistencial, suministro y seguimiento.»

Asimismo, se debe evitar que la confidencialidad de los acuerdos de financiación limite la información pública de interés general. Una confidencialidad excesiva puede impedir conocer si los acuerdos protegen realmente el interés general, si generan ahorro público, si vinculan el pago a resultados verificables o si garantizan igualdad de acceso en todo el SNS. La protección de determinados datos comerciales no debe impedir la publicidad de información agregada y no sensible que permita evaluar la eficacia y utilidad pública de estos acuerdos. Por ello se propone modificar el artículo 21 de esta forma:

«La confidencialidad se limitará a aquellos elementos cuya divulgación cause un perjuicio cierto, concreto y acreditable a intereses legítimos protegidos, sin que

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





pueda impedir la publicación de información agregada suficiente sobre impacto presupuestario, modalidad del acuerdo, criterios de seguimiento, indicadores de resultados, cumplimiento de hitos, efectos generales sobre el acceso de los pacientes y contribución del acuerdo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. »

DÉCIMA. Artículo 24.2 y 24.4 a 24.9.

Reservas singulares, accesibilidad y dispensación de proximidad

Las reservas singulares pueden ser necesarias, pero también generar desplazamientos, demoras y barreras para población rural, personas mayores, personas con discapacidad o pacientes con tratamientos crónicos. El seguimiento previsto debe medir estos efectos, no solo resultados clínicos y gasto. Se debe exigir una evaluación previa y periódica del impacto sobre accesibilidad, tiempos de espera y continuidad; publicar indicadores; y promover dispensación en farmacia comunitaria, centros próximos o domicilio cuando sea clínica, legal y organizativamente segura.

«El seguimiento de las reservas singulares incluirá su impacto sobre desplazamientos, tiempos de espera, accesibilidad universal, continuidad asistencial y desigualdades territoriales. Sus resultados agregados se publicarán anualmente. Cuando resulte seguro y compatible con las condiciones de control, las administraciones facilitarán la dispensación de proximidad o domiciliaria.»

UNDÉCIMA. Artículos 27.2 a 27.4, 28.2, 28.3 y 30.1 a 30.3.

Procedimientos de exclusión y garantías para pacientes

La exclusión puede afectar de forma relevante a colectivos de pacientes, pero el artículo 27.2 solo prevé audiencia al titular. El artículo 27.4, pese a tratarse de un procedimiento iniciado de oficio, dispone que la solicitud se entenderá desestimada; el efecto debe ajustarse al artículo 25 de la Ley 39/2015. El periodo transitorio del artículo 30 debe acompañarse de información y medidas de continuidad.

Se debería prever una consulta a organizaciones de pacientes y consumidores cuando la exclusión tenga impacto general; corregir el efecto del transcurso del plazo; publicar alternativas y calendario; y proteger tratamientos en curso, salvo razones de seguridad o decisión clínica.

«Artículo 27.4. Transcurrido el plazo máximo sin resolución expresa se producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, en los términos

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





del artículo 25.1.b) de la Ley 39/2015, sin perjuicio de la posible iniciación de un nuevo procedimiento cuando proceda.

Artículo 30.1. La resolución establecerá las medidas necesarias para informar a los pacientes y profesionales, facilitar alternativas terapéuticas y evitar la interrupción de tratamientos iniciados, salvo razones de seguridad o decisión clínica individualizada.»

DUODÉCIMA. Artículos 32.3.b), 32.4, 32.7 Y 35.1 A 35.2. **Precios notificados y delimitación del precio industrial libre**

El artículo 32.3.b) configura como voluntaria la notificación del precio de medicamentos sujetos a prescripción con resolución de no inclusión. Esta opción no es coherente con el artículo 94.5 del texto refundido de la Ley de garantías, que remite al régimen de precios notificados cuando esos medicamentos no resulten financiados. Además, el artículo 32.4 obliga a que el precio notificado sea superior al financiado, aunque el artículo 94.7 de la ley permite que sea inferior o igual el precio de financiación, es decir, que el precio externo pueda ser igual.

Se solicita incluir obligatoriamente en precios notificados los medicamentos sujetos a prescripción no financiados; admitir que el precio notificado sea igual o superior al financiado; y excluir esos medicamentos del régimen de precio libre.

«Artículo 32.2.c) Los medicamentos sujetos a prescripción médica respecto de los cuales se haya dictado resolución de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Artículo 32.4. En las presentaciones que dispongan simultáneamente de precio industrial máximo de financiación y de precio industrial notificado, este último deberá ser igual o superior al primero.

Artículo 35.1. El régimen de precio industrial libre no será aplicable a medicamentos sujetos a prescripción médica ni a los restantes supuestos sometidos obligatoriamente a precios notificados.»

DECIMOTERCERA. Artículo 36.2 al 36.10.

Información previa y protección de datos en los precios diferenciados La coexistencia de un precio financiado y otro no financiado puede originar gastos inesperados por errores de validación, identificación de la indicación o información insuficiente. La trazabilidad no debe revelar datos de salud a agentes que no necesiten conocerlos ni convertir un fallo técnico en un coste para el paciente.

Modificación solicitada. Reconocer el derecho a información previa sobre financiación, precio y aportación; informar sobre alternativas cuando proceda;

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





establecer un procedimiento de corrección de incidencias; y aplicar minimización de datos y acceso por roles.

«Antes de la dispensación se informará de forma clara a la persona usuaria de si la operación se realiza con o sin cargo a fondos públicos, del precio y aportación aplicables y, cuando proceda, de la existencia de alternativas financiadas. Los fallos de interoperabilidad o validación no podrán trasladar al paciente un coste que no le corresponda cuando pueda acreditarse su derecho a financiación. La identificación de la indicación se limitará a los datos estrictamente necesarios y a los agentes autorizados.»

La información sobre medicamentos con precios diferenciados, notificados o libres debe ser clara. El proyecto regula la coexistencia de precio industrial máximo de financiación, precio industrial notificado y precio industrial libre, así como precios diferenciados para dispensaciones financiadas y no financiadas. Para el paciente, esta coexistencia puede ser confusa y puede implicar pagos privados superiores cuando el medicamento se utilice fuera de financiación pública o en indicaciones no cubiertas. Por ello, se sugiere que se incluya el siguiente apartado en el artículo 36:

«En los supuestos de precios diferenciados, deberá garantizarse que el paciente reciba información clara, previa y comprensible sobre si la dispensación está financiada o no, el precio aplicable, la aportación que le corresponde, la indicación financiada cuando proceda y la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles,

DECIMOCUARTA. Artículos 41.2, 41.3, 42.2 a 42.5, 43.1 a 43.3, 45.5 y 46.7 a 46.8. Precios dinámicos, competencia y seguridad del suministro

Se apoya la competencia de genéricos y biosimilares, pero las reducciones basadas exclusivamente en el menor precio pueden reducir operadores y aumentar el riesgo de desabastecimiento. Los umbrales y porcentajes se remiten ampliamente a normas posteriores. La MAIN cuantifica una reducción inicial del 40 por ciento que no aparece con esa precisión en el articulado.

Modificación solicitada. Exigir un informe previo de riesgo de suministro antes de cada reducción; definir indicadores objetivos y públicos; prever correcciones para medicamentos estratégicos, pediátricos, de bajo volumen o con pocos operadores; y alinear la MAIN con el texto normativo. El sistema debe evaluarse a los veinticuatro meses con participación del CCU.

«Con carácter previo a una revisión a la baja, el órgano competente elaborará un informe sobre su impacto en la continuidad del suministro, que valorará el número y concentración de operadores, la capacidad productiva, la dependencia geográfica, el historial de faltas y la viabilidad de las presentaciones. Cuando exista riesgo acreditado se aplicarán coeficientes correctores, excepciones o medidas transitorias. El informe y los indicadores utilizados serán públicos.»

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





DECIMOQUINTA. Artículos 51.3, 51.4, 52.1 A 52.3, 53.1 A 53.4, 54.1 A 54.5 Y 55.1 A 55.4. Financiación excepcional y equidad territorial

Los artículos 54 y 55 permiten decisiones individualizadas o excepcionales por comunidades autónomas y entidades gestoras. Sin criterios comunes, plazos máximos, procedimiento urgente y mecanismos de revisión, pueden producirse diferencias sustanciales según el lugar de residencia. El artículo 54.5 configura como mera posibilidad la aprobación de criterios comunes.

Modificación solicitada. Convertir esa facultad en obligación; establecer requisitos mínimos, resolución motivada y procedimiento urgente; crear un sistema interoperable con información anonimizada; publicar resultados agregados; y garantizar que el acceso excepcional no genere costes para el paciente.

«5. El Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá criterios mínimos comunes, documentación esencial, plazos máximos, un procedimiento urgente para situaciones de riesgo vital o deterioro irreversible, requisitos de motivación y revisión y un sistema interoperable de información. Se publicarán datos agregados sobre solicitudes, tiempos de respuesta, autorizaciones y denegaciones, preservando la identidad de los pacientes.»

DECIMOSEXTA. Artículos 57.2 a 57.4, 58.1 a 58.4 y 60.1 a 60.2. Acceso público al Nomenclátor y versión ciudadana

El artículo 60 garantiza acceso al Nomenclátor a administraciones y al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, mientras difiere el acceso de la ciudadanía a una futura orden ministerial. Las personas usuarias necesitan una fuente oficial para conocer indicaciones financiadas, restricciones, canal de dispensación, aportación, fecha de efectos y situación de suministro.

Se solicita reconocer directamente en el Real Decreto el acceso público, gratuito, accesible y reutilizable a los campos no confidenciales; crear una versión en lenguaje claro; y mantener canales de información no exclusivamente digitales.

«1. El Nomenclátor de Financiación estará disponible por medios electrónicos para las administraciones y agentes responsables de la gestión y, respecto de sus campos no confidenciales, será de acceso público, gratuito, accesible y reutilizable.

2. El Ministerio de Sanidad habilitará una versión orientada a la ciudadanía que incluya, cuando proceda, la presentación, las indicaciones financiadas, las reservas singulares, el canal de dispensación, el precio de venta al público, la aportación, la fecha de efectividad, la situación de suministro y un enlace al

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





resumen de la resolución. Se garantizarán canales alternativos de información y asistencia.»

DECIMOSÉPTIMA. Artículos 56.2, 56.3, 61.2 a 61.4 y 62.1 a 62.5.

Protección de datos personales en los sistemas de información.

El proyecto permite integrar prescripción, dispensación, indicación, utilización, resultados en salud, registros de pacientes y facturación., sin concretar finalidades, roles, conservación, accesos o salvaguardas; y la MAIN concluye que no se prevé una evaluación de impacto, conclusión que debe revisarse.

Se solicita determinar en la norma o en su desarrollo inmediato finalidades y responsables; aplicar minimización, seudonimización, segregación de accesos, trazabilidad y limitación de conservación; realizar evaluación de impacto cuando proceda, especialmente ante tratamientos a gran escala de datos de salud; recabar el informe de la AEPD; y evitar reutilizaciones incompatibles del sistema de verificación o de la indicación.

«6. Con carácter previo a la puesta en funcionamiento o modificación sustancial de sistemas que traten datos de salud se realizará, cuando concurran los supuestos del artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679, una evaluación de impacto relativa a la protección de datos. La regulación de desarrollo identificará las finalidades, responsables y, en su caso, corresponsables, categorías de datos, destinatarios, plazos de conservación, perfiles de acceso, medidas de seudonimización y procedimientos para el ejercicio de derechos y la revisión humana de decisiones automatizadas.»

DECIMOCTAVA. Artículos 64 y 65. Obligaciones de suministro y prevención de desabastecimientos.

El Artículo 65 obliga a los responsables de la oferta a colaborar con las Administraciones en financiación, seguimiento, control del gasto y garantía de abastecimiento, y a suministrar los medicamentos financiados en las condiciones establecidas.

Sin embargo, la obligación de abastecimiento queda formulada de manera general. Debe reforzarse su conexión con alertas tempranas, planes de suministro y consecuencias en caso de incumplimiento.

Por ello se propone añadir al Artículo 65:

“Los responsables de la oferta deberán comunicar de forma inmediata cualquier riesgo de suministro, limitación de disponibilidad o incidencia que pueda afectar al acceso efectivo de los pacientes a medicamentos financiados, acompañando un plan de contingencia. El incumplimiento injustificado de las obligaciones de

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





suministro deberá ser tenido en cuenta en la revisión de las condiciones de financiación y precio, sin perjuicio de las responsabilidades que procedan.”

DECIMONOVENA. Disposición final tercera y a una nueva disposición adicional segunda. Participación en el desarrollo reglamentario y evaluación ex post

Numerosos elementos esenciales se remiten a órdenes ministeriales: formatos, metodologías, acuerdos tipo, umbrales de competencia, factores correctores, Nomenclátor y sistemas de información. La MAIN prevé evaluaciones a los veinticuatro y cuarenta y ocho meses, pero esa obligación no figura en la parte dispositiva.

Modificación solicitada. Prever expresamente la audiencia del Consejo de Consumidores y Usuarios en los desarrollos que afecten a los derechos e intereses de las personas usuarias e incorporar una evaluación pública, participada y vinculada a indicadores de acceso, equidad, transparencia, suministro, protección de datos y gasto.

«Disposición adicional segunda. Evaluación de la aplicación. El Ministerio de Sanidad realizará una primera evaluación a los veinticuatro meses de la entrada en vigor y una evaluación de resultados a los cuarenta y ocho meses. Los informes serán públicos y analizarán, al menos, tiempos de acceso, equidad territorial, continuidad asistencial, experiencia de pacientes, desabastecimientos, competencia, gasto, transparencia y protección de datos. En su elaboración participarán el Consejo de Consumidores y Usuarios, organizaciones de pacientes, profesionales y comunidades autónomas.

Disposición final tercera. Las disposiciones de desarrollo que afecten directamente a las personas consumidoras y usuarias serán sometidas al informe del Consejo de Consumidores y Usuarios en los términos legalmente previstos.»

Otras. A la memoria del análisis de impacto normativo

VIGÉSIMA. AL RESUMEN EJECUTIVO Y A LOS APARTADOS VI.2, VI.3, VI.4 A VI.8 Y VII DE LA MAIN. Coherencia y suficiencia del análisis de impactos

Observación. La MAIN contiene contradicciones que dificultan una participación informada: afirma que la Administración General del Estado puede aplicar la norma sin incremento de dotaciones, pero estima cien millones de euros para sistemas de información y veinte millones para la gestión de precios dinámicos; califica de forma desigual el impacto sobre la competencia; considera no significativas las cargas pese a amplias obligaciones de información y seguimiento; ofrece análisis muy genéricos de género, infancia, familia y discapacidad; descarta una evaluación de impacto en protección de datos; y menciona un plazo ordinario de 125 días y una reducción inicial del 40 por ciento que no aparecen con igual concreción en el articulado.

Modificación solicitada. Revisar la MAIN antes de la aprobación, explicando fuentes, supuestos, sensibilidad, distribución territorial y temporal de costes y

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





ahorros, cargas por agente, impactos sobre colectivos vulnerables y diseño de los tratamientos de datos. Debe asegurarse correspondencia completa entre memoria y articulado.

CORRECCIONES DE TÉCNICA NORMATIVA REFERIDAS A PRECEPTOS CONCRETOS

Sin perjuicio de una revisión jurídica y lingüística integral, deben corregirse, al menos, las siguientes incidencias:

Precepto Corrección necesaria

Parte expositiva Se indican sesenta y siete artículos y cinco disposiciones finales, mientras el texto llega al artículo 65 y contiene cuatro disposiciones finales.

Artículo 3 Se duplica el número 3 y queda alterada la numeración de los apartados siguientes.

Artículo 5 Tras el apartado 5 relativo a votaciones, las funciones vuelven a numerarse como apartado 3 y los apartados finales como 4 y 5.

Artículo 6.4 Las referencias a los apartados «3e) y 4f)» son incorrectas y deben revisarse.

Artículo 15 Comienza por los apartados 7 y 8; deben ser 1 y 2.

Artículo 16.1 La remisión a los criterios del artículo 4 debe sustituirse por una remisión al artículo 7.

Artículo 22 Existen dos apartados numerados como 6; deben reenumerarse los siguientes.

Artículo 27.4 En un procedimiento iniciado de oficio no procede indicar que la «solicitud» se entenderá desestimada.

Artículo 33.1 Debe decir «la propuesta de precio industrial notificado».

Artículo 42.4 La sigla «CIPM» debe sustituirse por «CIMP».

Artículo 45.2 Debe corregirse la sintaxis y la expresión «No sé formará conjunto» por «No se formará conjunto».

Artículo 48.3 La frase «serán aplicables ... desde la fecha» queda incompleta y debe fijarse el momento de efectos.

Artículo 48.5 Debe corregirse «varie» por «varíe» y revisar la redacción del supuesto de supresión del conjunto.

Artículo 57 Falta el apartado 3 antes del actual apartado 4.

Artículo 60.2 La denominación «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» debe actualizarse.

Artículo 61.2 Falta el punto tras el número del apartado y debe revisarse la puntuación.

Disposición final primera Se denomina «Grupo de adopción de medicamentos» al órgano de tecnologías no farmacológicas y existen errores de numeración y referencias internas.

MAIN, apartado III.6 Se atribuye a la disposición final cuarta la habilitación de desarrollo que en el proyecto figura en la disposición final tercera.

secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID





secretaria.ccu@consumo.gob.es
www.consumo-ccu.es

SECRETARÍA DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
PRÍNCIPE DE VERGARA 54
28006 MADRID

