

REUNIÓN DEL PATRONATO

16 DE SEPTIEMBRE DE 2021, 11:00 h

CELEBRACIÓN TELEMÁTICA

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN PATRONATO 16 SEPTIEMBRE 2021

Celebración telemática

11:00h-13:30h.

- 1.- LECTURA DEL ACTA REUNIÓN ANTERIOR**
- 2.- NUEVAS OFICINAS. CAMBIO DE LOS ESTATUTOS POR TRASLADO DEL DOMICILIO FUNDACIONAL**
- 3.- INNOVACIÓN. ACCESO**
- 4.- ASPECTOS ECONÓMICOS. ALEGACIONES ORDEN PRECIOS DE REFERENCIA. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA**
- 5.- SEMINARIO ESTUDIOS OBSERVACIONALES**
- 6.- OTRAS ACTIVIDADES/INICIATIVAS**
- 7.- REVISTAS CEFI**
- 8.- OTROS ASUNTOS**

1.- LECTURA DEL ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA DE LA REUNIÓN DE PATRONATO DE 17 DE JUNIO DE 2021

Celebración telemática

11:00h-13:30h.

Katia Piñol Torres María Alonso Burgaz Irene Andrés Justi Laura Badenes Torrens Elisabet Rojano Vendrell Victoria Fernández López Alfonso Gallego Montoya Daniel Girona Campillo	M ^a José López Silvia Martínez Prieto Fernando Moreno Pedraz Bárbara Muñoz Figueras Jorge Muñoz Fuentes Javier de Urquía Martí Moisés Ramírez Justo
---	--

Asiste como invitado Pablo Sierra Gracia.

Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI. Actúan como Presidente y como Secretario, respectivamente, Katia Piñol Torres y Javier de Urquía Martí.

La reunión se realiza por medios telemáticos (videoconferencia), verificando el Secretario al inicio de la reunión la identidad de los asistentes. La reunión se entenderá realizada en el domicilio fundacional.

1.- BIENVENIDA NUEVO MIEMBRO PATRONATO

Se da la bienvenida a Pablo Sierra Gracia como nuevo miembro del Patronato de CEFI y se procede a realizar la aprobación formal de su incorporación. Se aprueba por unanimidad la incorporación de Pablo Sierra Gracia al Patronato de CEFI, el cual estando presente acepta su nombramiento.

2.- LECTURA ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Con una ligera corrección en una errata del texto, se aprueba por unanimidad el acta de la reunión anterior de 22 de abril de 2021.

3.- ROTACIÓN DE CARGOS CEFI

Agradeciendo a Katia Piñol Torres, su magnífica labor y los servicios prestados como Presidenta de la Fundación CEFI, se procede a la rotación de cargos.

Renuncian a sus puestos como Presidenta, Vicepresidenta Primera, Vicepresidente Segundo y Secretario: Katia Piñol Torres, Bárbara Muñoz Figueras, Daniel Girona Campillo y Javier de Urquía Martí respectivamente.

Se procede a la aprobación y nombramiento de los nuevos cargos. Javier de Urquía Martí, asume la Presidencia de la Fundación, Katia Piñol Torres la Vicepresidencia

Primera, Bárbara Muñoz Figueras, la Vicepresidencia Segunda y Fernando Moreno Pedraz la Secretaría.

Se acuerda proceder a la rotación de cargos después de cada Curso de Derecho Farmacéutico cuyo plazo en el tiempo coincide con el de la rotación, cada año y medio.

4.- INNOVACIÓN. PATENTES. PROTECCIÓN DATOS REGISTRO

Se comentan los aspectos relevantes en materia de pleitos de exclusividad de datos.

Se comenta el artículo de Miquel Montañá sobre este tema.

Se comenta la consulta hecha por Farmaindustria para conocer la opinión de CEFI sobre la propuesta de armonización del derecho de patentes cuyo aspecto fundamental se refiere al periodo de gracia. Consideramos que es una propuesta adecuada, que aportaría valor al derecho de patentes y que nos alinearía con otros sistemas jurídicos pero que requiere un análisis sosegado y en profundidad, como posible objetivo a medio o largo plazo.

Se trasladará nuestra aproximación al tema a Farmaindustria.

5.- TEMAS FARMA DE INTERÉS

Se informa de la reunión del Grupo de Trabajo de Acceso de CEFI celebrada el 27 de mayo. Se identificarán los aspectos del proceso desde la aprobación de la EMA hasta que llega el producto al paciente para mejorar el acceso. Con una visión positiva y constructiva se preparará documento y se consensuará la estrategia. Se informará al Patronato de CEFI de los avances.

Se comenta el tema de los certificados de exclusividad de la AEMPS del importador paralelo.

6.- ASPECTOS ECONÓMICOS. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

Se comentan los avances en relación con la confidencialidad de precios netos y se apuntan los aspectos importantes y los siguientes pasos en los que se debe trabajar que serán abordados en la próxima reunión del Observatorio de Transparencia.

Se comentan las fechas aproximadas de la próxima Orden de Precios de referencia.

Se informa de la sentencia de la Audiencia Nacional de precio libre de Pfizer.

7.- BALANCE CURSO DERECHO FARMACÉUTICO. 25 ANIVERSARIO

Se informa del éxito del Curso de Derecho Farmacéutico en términos de interés, de asistencia y económicos. Se informa del alto coste del soporte técnico del curso que sin embargo ha compensado dada la situación actual de pandemia y el nivel de beneficios que tiene la fundación de remanente para reinvertir en fines propios.

8.- PLANIFICACIÓN PRÓXIMAS ACTIVIDADES

Se comenta el programa del próximo seminario de estudios observacionales. Se hacen algunas modificaciones y sugerencias al programa que se cerrará en los próximos días. Se acuerda celebrarlo la segunda quincena de septiembre con asistencia online. Se propone probar alguna de las apps existentes para que la audiencia interactúe y pueda hacer preguntas en directo.

9.- REVISTAS CEFI

Se adjunta para consulta los contenidos de los próximos números de las revistas de CEFI. Se hace alguna propuesta de contenidos.

Se acuerda ampliar la distribución gratuita de Cuadernos de Derecho Farmacéutico a la Administración. Se trabajará en ampliar las bases de datos de CEFI en este sentido.

10.- CIERRE 2020. APROBACIÓN CUENTAS

Se informa del balance económico a cierre de 2020. Se presentan las cuentas que son aprobadas por unanimidad.

Se informa brevemente de la situación económica a la fecha.

11.- OTROS ASUNTOS

Se comenta la contratación directa de Rocío García Romero con CEFI a partir de septiembre.

Informada de la situación actual de vencimiento del contrato de alquiler, se acuerda buscar una sede más moderna. Se contactará con un experto inmobiliario para el asesoramiento con el cambio.

Se propone abordar en el próximo patronato la implantación de horario flexible en CEFI.

2.- CAMBIO OFICINA

Cambio formal

Certificación del acuerdo de cambio de domicilio.

Cambio Estatutos.

Escritura pública.

Comunicación al Protectorado de Fundaciones.

Gestión cambio domicilio social, fiscal, laboral.

Aspectos prácticos

Contratada alarma.

Cambiando el seguro contenido oficina.

Compra mesa sala de juntas

3.- INNOVACIÓN. ACCESO

INNOVACIÓN DE PATENTES

Actualización/ repaso asuntos.

Propuesta de BusinessEurope relativa a la armonización del derecho de patentes. FI. CEOE. Valoración de CEFI a la propuesta sobre la introducción de un plazo de gracia para divulgaciones efectuadas antes de la solicitud de patente.

ACCESO A LA INNOVACIÓN

Convocado Grupo de Trabajo de Acceso. 22/23 sept.

Teníamos pendiente identificar las cuestiones generales clave que generan problemas de acceso para valorar la estrategia de CEFI. Fecha de entrega 20 septiembre.

EFPIA patient wait indicator

PROPUESTAS ARMONIZACIÓN DERECHO DE PATENTES. PERIODO DE GRACIA

En relación con la propuesta de armonización del derecho de patentes debatida en el Comité de Propiedad Industrial e Intelectual de la CEOE de la que CEFI ha tenido conocimiento.

Consideramos que el fondo de la propuesta, lo que afecta a la parte mas relevante del documento que es el periodo de gracia, es adecuado y aporta valor al derecho de patentes.

En la actualidad, con el nivel de desarrollo tecnológico en el que la información es más accesible, mejorar el sistema de patentes para contemplar un periodo previo en el que las publicaciones o divulgaciones previas de la invención realizadas por el inventor no destruyan la novedad resultaría interesante.

Si bien ello implicaría una reforma del derecho europeo de patentes de un importante calado que en el momento actual no consideramos oportuna. Dada la actual situación de reflexión del sistema de patentes en la que se discute el nivel de protección del sistema actual, no parece apropiado abrir el debate de la reforma de la legislación europea de patentes para introducir esta propuesta.

Si bien, es una reflexión pendiente que en un momento más oportuno y con un análisis en detalle CEFI apoyaría.

4.-ASPECTOS ECONÓMICOS. ALEGACIONES ORDEN PRECIOS DE REFERENCIA. OBSERVATORIO TRANSPARENCIA

- **Aspectos económicos**

- Sentencia de precio libre de Pfizer. Publicada reseña en la revista Comunicaciones.
- Promoción antes de precio. Sentencia del TSJ País Vasco sobre un recurso de FI contra la orden de visita médica vasca de 2020. Valorar la oportunidad de publicar artículo en Cuadernos de DF. Beatriz Cocina/ José Miguel Fatás/ Angel Garcia Vidal/ Jordi Faus
- La CNMC somete a consulta pública el borrador de la Guía sobre la cuantificación de daños por infracciones de la competencia. Plazo: hasta 30 septiembre.

<https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/promocion-de-la-competencia/mejora-regulatoria/consultas-publicas/consulta-cuantificacion-de-danos>

- **Alegaciones de CEFI a la OPR 2021**

Presentadas alegaciones CEFI. Se adjunta documento.

- **Observatorio de Transparencia**

Situación actual. Novedades.

Convocada reunión del Observatorio el día 20 de septiembre.

MINISTERIO DE SANIDAD

Secretaría de Estado de Sanidad Dirección General de la Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

ALEGACIONES DE LA FUNDACIÓN CEFI AL PROYECTO DE ORDEN (2021) POR EL QUE SE PROCEDE A LA ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva treinta y nueve años dedicada a la promoción y fomento de la innovación en el ámbito farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el fomento de la libre competencia y del uso racional del medicamento.

CEFI participa en el trámite de audiencia del referido Proyecto de Orden de precios de referencia 2021. Los comentarios sugeridos por la Fundación CEFI pretenden contribuir al justo equilibrio entre innovador genérico/biosimilar, a la competencia y a la competitividad en el mercado farmacéutico y sanitario. Las decisiones en materia de precios deben ser transparentes y deben responder a una situación real de mercado, a la aparición de un competidor con precio de producto diferente.

En el ejercicio anual de la elaboración de las Ordenes de precios de referencia se pretende contribuir a la sostenibilidad del SNS pero se deben evitar situaciones que generen inseguridad jurídica, litigiosidad, desabastecimiento o incluso inviabilidad económica de algunos productos o de algunas presentaciones más personalizadas o adaptadas a necesidades específicas de los pacientes.

Por todo ello, Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, procede a exponer las alegaciones conceptuales de la Fundación CEFI en relación con el proyecto de Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud correspondiente al año 2021.

Así mismo, manifestada la voluntad política de reformar el Real Decreto de precios de referencia próximamente solicitamos se tengan en cuenta estas cuestiones de cara a la nueva redacción del texto normativo incluido el aspecto que apuntamos al final del

documento de la innecesaria aplicación del sistema de precios de referencia a determinados productos como las vacunas o los medicamentos hospitalarios.

LA CLASIFICACIÓN ATC5 NO DEBE SER UN CRITERIO PARA LA FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA

De acuerdo con la última modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías, a través de la Ley de Presupuestos para 2021, Disposición Final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado se procede a la aplicación de la clasificación ATC5 como criterio para la formación de conjuntos de precios de referencia.

- **La clasificación ATC5 no debe ser un criterio para la formación de conjuntos. La formación de conjuntos debe realizarse por principio activo e idéntica vía de administración**

La Fundación CEFI considera que la clasificación ATC5 no debe ser un criterio para la formación de conjuntos. Los conjuntos de precios de referencia deben realizarse por principio activo e idéntica vía de administración en lugar de por clasificación ATC5. La cuestión es relevante no solo porque no es un criterio adecuado en materia de precios, sino también porque contradice la definición del propio principio activo de la autorización de comercialización y además somete a determinados medicamentos a una reducción de precio muy superior a la que aplicaría si la misma se llevara a cabo por principio activo.

La Orden de precios de referencia del año anterior no contemplaba la clasificación ATC5 y consideramos un desacierto su nueva implantación. La introducción de este cambio modificando el apartado 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio se ha llevado a cabo por medio de la Disposición Final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado.

Precisamente uno de los aspectos fundamentales para la anulación de Ordenes de precios anteriores fue la carencia de una norma legal que avalara la aplicación de la clasificación ATC5, pero no es el único hay otras cuestiones de fondo que analizaremos a continuación muy relevantes.

- **No es apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio**

Es un criterio de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos empleado para mejorar el uso de los medicamentos y evaluar tendencias a largo plazo en su consumo. Es un instrumento de análisis e información que la propia OMS responsable de la creación, desarrollo y actualización de la Clasificación ATC ha advertido que no

es un instrumento apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio de los medicamentos.

Su utilización no se puede basar únicamente en el dato de que determinados medicamentos compartan el mismo código ATC a nivel de principio de activo ya que genera importantes distorsiones.

- **Ignora o desconoce lo que se ha reconocido como principio activo en la propia autorización de comercialización**

Esta clasificación, dada su generalidad y diferente finalidad, además puede diferir y llegar a desconocer lo que se ha reconocido como principio activo específico en la autorización de comercialización, a efectos de formar conjuntos de referencia. Si no hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, no se habría acreditado la identidad de los principios activos por lo que no se cumpliría la condición necesaria para formar el conjunto.

- **Decisión de la Administración debidamente justificada. Motivación de los actos administrativos**

En todo caso, la Administración debería justificar debidamente su decisión de atribuir a un medicamento que incluye en un conjunto de precios de referencia un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización. Y ello en base al deber de motivación de los actos administrativos del artículo 35 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La Administración debe probar que las sustancias identificadas bajo denominaciones diferentes en las autorizaciones de comercialización son en realidad el mismo principio activo. No hacerlo implicaría la posible nulidad de la creación del conjunto.

- **Contradice la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo**

La clasificación ATC5 va en contra de la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo (STS 1217/2017, de 11 de julio, STS 2945/2017, de 13 de julio, STS 2948/2017, de 10 de julio, STS 2962/2017, de 18 de julio; STS 2958/2017, de 18 de julio, STS 2958/2017, de 18 julio) que cuestiona la aplicabilidad de la clasificación ATC5 como criterio para la formación de conjuntos de precios de referencia, considera que este criterio aplicado por el Ministerio de Sanidad no es aceptable, es contrario a derecho y por consiguiente anula las correspondientes Órdenes en lo relativo a la formación de los conjuntos impugnados.

Si bien el escollo de la carencia legal que avale su aplicación ya está salvado (ya que lo contempla expresamente la Disposición Final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado) hay aspectos de fondo muy relevantes en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo contrarios a la clasificación ATC5.

Inevitablemente, hay suficientes parámetros que cuestionan la aplicación de la clasificación de la ATC5 como criterio para la formación de conjuntos y que, sin duda, darán lugar a litigiosidad.

NO CREAR CONJUNTO CON PRESENTACIONES QUE TENGAN DISTINTAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

En la actual Orden de precios de referencia se forman conjuntos con presentaciones que tienen distintas vías de administración (por ej. intravenoso vs. subcutánea) y que, además, en ocasiones, están financiadas para indicaciones distintas.

En los casos de diferentes vías de administración se deben crear conjuntos diferenciados.

El artículo 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (“RDLeg 1/2015”) en su versión modificada por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre y el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS (“RD 177/2014”), establecen que el criterio de creación de conjuntos a efectos de precio de referencia es que deben tener “idéntica vía de administración”.

¿Qué debe entenderse por “idéntica vía de administración”? la especifica vía de administración que figure en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias competentes, creándose conjuntos distintos cuando, aun compartiendo los medicamentos el principio activo, su vía de administración sea distinta (por ejemplo, son distintas la vía intravenosa, subcutánea e intramuscular). Lo contrario iría en contra de la actual medicina personalizada para un mejor tratamiento del paciente.

Como se expone en el apartado siguiente, no debería designarse como “idéntica vía de administración” a aquellas que presentan una biodisponibilidad del principio activo muy diferente. Si es preciso utilizar el doble de principio activo si se usa una vía en lugar de la otra, ¿cómo calificarlas de vías idénticas? No solo la descripción según ficha técnica es distinta, sino que sus resultados son muy diferentes. Utilizar la vía

subcutánea en lugar de la intravenosa, o viceversa, pondría en riesgo tanto la eficacia del tratamiento como la salud del paciente.

Ante la realidad de las diferencias entre vías declaradas idénticas, y para evitar la expulsión del mercado de los medicamentos, las autoridades han aceptado soluciones puntuales como las de la ponderación del precio en función del volumen de cada vía. Tales soluciones sirven para paliar los daños, las soluciones “ad hoc” no cuentan con las necesarias exigencias de transparencia y previsibilidad propias del sistema general de precios de referencia. Su solución definitiva pasa por la creación de grupos cuya vía de administración no sea solo comparable, sino realmente idéntica, en particular en términos de dosis, biodisponibilidad y resultado terapéutico.

ELIMINAR LAS DDD COMO METODOLOGÍA DE CÁLCULO DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA. DISTORSIONES PRODUCIDAS POR LAS DDD. EFECTO DOSIS

Como indicábamos en el apartado anterior, se deben crear conjuntos diferenciados en los casos de diferentes vías de administración, pero en caso de no hacerlo no se debe aplicar una DDD única a un conjunto que aglutina distintas vías de administración. Las DDD varían considerablemente dependiendo de la vía de administración.

Se debe tener en cuenta que hay medicamentos que requieren dosis distintas por temas de biodisponibilidad para alcanzar la misma DDD. Estos medicamentos equipotentes se deben tener en cuenta al hacer el cálculo y no hacer la fórmula del menor coste por mg. Se evitaría así la distorsión del efecto dosis.

CEFI viene llamando la atención sobre el llamado “efecto dosis” en las últimas ordenes de precios de referencia, explicando que los productos con distintos formatos y dosis influyen de manera drástica en el cálculo de la bajada del precio financiado básicamente porque consideran el precio por mg menor.

En el actual proyecto de Orden de nuevo se producen bajadas de los formatos del producto para su ajuste al menor precio por miligramo sin tener en consideración los casos de dosificaciones residuales, ni formatos unidosis. Además, este problema se agrava cuando se trata de medicamentos que son combinaciones de dos principios activos, con varias concentraciones del segundo componente, casos cada vez más frecuentes para adaptar las dosis a las necesidades del paciente y que generan o generarán en el futuro distorsiones muy importantes.

El sistema de precios de referencia no debe desincentivar los distintos formatos de los productos que se adaptan mejor al tratamiento de cada paciente. La existencia de distintas dosificaciones adecuadas a los diferentes tipos de pacientes, sus patologías e indicaciones es positivo para el propio paciente y para el Sistema Nacional de Salud.

No deberían tenerse en cuenta este tipo de dosificaciones residuales o específicas para el cálculo del precio de referencia, de tenerse en cuenta la dosis para el cálculo

del precio de referencia en todo caso debería ser la de mayor volumen o la habitual o incluso la más cercana a la DDD, pero nunca la dosis de precio menor.

La OMS dispone de un listado que establece expresamente la necesidad de diferenciar por presentaciones de determinadas combinaciones que exige un cálculo diferenciado por presentación del coste tratamiento día. Se debe trasladar esta metodología de cálculo al precio de referencia.

NO FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA CON PRODUCTOS POR NO EXISTIR GENÉRICO O BIOSIMILAR COMERCIALIZADO

El mecanismo del sistema de precios de referencia se basa en la competencia del genérico o biosimilar que desencadena la reducción de precio al comercializar el competidor a un precio menor.

El artículo 3.2 del RD 177/2014, de 21 de marzo es claro en este sentido: “En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar”.

Si no existiera una presentación de medicamento genérico o biosimilar también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

La revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud exige que no se puede crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias.

Por tanto, para la formación de conjunto de precios de referencia, debe existir un medicamento genérico o biosimilar distinto del original y sus licencias y debe estar efectivamente comercializado.

A pesar de ser un tema jurídicamente ya superado y pacíficamente aplicado, sorprende que la comercialización efectiva del medicamento genérico o biosimilar vuelva a ser un tema de análisis y de discusión en la presente Orden. Si bien se da más en el ámbito hospitalario donde la afectación en precio es menor es un tema conceptual y jurídico claro que no deben incluirse productos sin comercialización efectiva.

No es suficiente disponer de la autorización de comercialización para crear conjunto ya que al no constar la comercialización efectiva el medicamento no “existe” (“En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar”), no cumpliéndose por tanto la propia definición legal del

conjunto de precios de referencia. Si no está comercializado, no puede ser prescrito y dispensado por tanto el medicamento en cuestión no existe.

Se genera, por tanto:

- Una situación ficticia sin que haya una disposición real del medicamento genérico o biosimilar que desencadena la activación del mecanismo de bajada de precio.
- Una lesión efectiva de los derechos de patente. La comercialización efectiva no se produce porque hay derechos de patente en vigor y la comercialización supondría una vulneración de los mismos.
- Un acto de competencia desleal en la medida en que la actuación encaminada al lanzamiento (solicitud de autorización de comercialización) de un producto sin intención de comercializar produciría una obstaculización en tanto que se reducirían los precios a los que pueden comercializar sus medicamentos los competidores.

Este no ha sido un tema pacífico en el pasado, ha sido objeto de numerosa litigiosidad que sucesivamente supuso la inactivación de los conjuntos de precios de referencia creados sobre la base de genéricos no comercializados.

NO FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA CON PRODUCTOS DEL MISMO LABORATORIO SIN GENÉRICO O BIOSIMILAR. INEXISTENCIA DE PRODUCTO COMPETIDOR

La exigencia del artículo 3.2 del RD 177/2014 que establece que además “exista un medicamento distinto del original y sus licencias” comporta que los medicamentos incluidos pertenezcan a distintos laboratorios.

La actual Orden de precios de referencia, en contra de esta exigencia, crea conjuntos de un mismo laboratorio viniendo a formar “autoconjuntos” con dos medicamentos originales que gozan de protección de patente (sin licenciarios ni importador paralelo).

Las presentaciones o dosificaciones de un mismo medicamento que comercializadas bajo denominaciones o marcas distintas son titularidad de un mismo laboratorio con carácter exclusivo y sin que exista genérico o biosimilar deben excluirse de la formación de conjuntos.

No hacerlo implicaría una situación paradójica que generaría distorsiones sin sentido y artificiosas ya que no hay competencia de producto competidor. La esencia del sistema de precios de referencia se basa en la bajada de precios cuando se produce la entrada en el mercado del producto competidor. No habiendo producto competidor no tiene sentido.

Supone un ataque directo a la protección de la propiedad industrial de los productos innovadores y un freno a la innovación incremental. Cuando venzan sus derechos de patente tendrán competencia del genérico y ya se producirá la reducción de precio apropiada al comercializar el competidor a un precio menor (por el efecto precio del genérico).

EROSIÓN DEL PRECIO. MEDIDAS EXCEPCIONALES DE CORRECCIÓN PARA MEDICAMENTOS ESENCIALES DECLARADOS POR LA OMS Y QUE YA HAN VISTO SU PRECIO EROSIONADO EN EL PASADO

Con la finalidad de evitar la suma de componentes, la erosión del precio y la posible inviabilidad económica, aquellos productos con revisiones de precio recientes se deberían eliminar de la formación de conjuntos. Lo contrario supondría una reducción económica excesiva de estos productos y, en ocasiones, de algunas presentaciones más personalizadas o adaptadas a necesidades específicas de los pacientes. Sucesivas revisiones de precios desincentivan la innovación en este tipo de presentaciones que se adaptan mejor al tratamiento de los pacientes.

De igual forma que se ha excluido de las recientes Ordenes la revisión del precio de referencia de medicamentos esenciales no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados, no se debería formar conjunto con medicamentos declarados esenciales por la OMS que han visto su precio erosionado en el pasado.

Se debería contemplar la adopción de medidas excepcionales de corrección para garantizar la disponibilidad de este tipo de medicamentos. La necesidad de atención de salud de la población y preservar el interés general así lo exigen.

ELIMINACIÓN DEL RECÁLCULO DE ALGUNAS PRESENTACIONES DE PRODUCTOS SIN JUSTIFICACIÓN

Se propone eliminar el recálculo que se hace de algunas presentaciones de productos para las que no existe justificación. Se trata de una pequeña bajada de precio, de unos céntimos para los que no ha habido presentación nueva ni ningún otro cambio que justifique el recálculo.

Consideramos necesaria su eliminación porque no encontramos argumento ni situación nueva que lo justifique. A efectos económicos el cambio es pequeño, pero implica mucho trabajo interno de adaptación al nuevo precio sin justificación.

ELIMINAR EL ANEXO 6 DE LA ORDEN

Consideramos que el Anexo 6 de la Orden donde figura la relación de presentaciones de medicamentos (y sus licencias) para las que no se ha formado conjunto de referencia debe eliminarse de la presente Orden. No encontramos justificación legal para la existencia de este Anexo 6 que contiene una relación de medicamentos que no

han formado conjunto de precios de referencia. No se entiende la finalidad, lo consideramos innecesario en una revisión generalizada de precios y sin un criterio definido ya que mezclan productos con características muy dispares. Proponemos su eliminación.

OTRO ASPECTO CONCEPTUAL RELATIVO A PRECIOS DE REFERENCIA. INNECESARIA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA A DETERMINADOS PRODUCTOS

Expuestos los cambios referidos a la Orden de precios de referencia de este año y con la finalidad de configurar un marco normativo general predecible, y estable que permita tener una mayor seguridad jurídica, máxime si se acomete próximamente la reforma de la normativa de precios de referencia, proponemos excluir determinadas categorías de productos de la formación de conjuntos.

La aplicación del sistema de precios de referencia ya no es necesario para determinados productos como las vacunas y los medicamentos hospitalarios. Estos medicamentos son adquiridos por procedimientos competitivos sometidos a la normativa de contratación pública por los que la Administración puede obtener la mejor relación calidad -precio a través de una contratación pública más moderna, responsable y armonizada a nivel europeo. La actualización de precios de referencia para estos productos no es adecuada ni aporta ahorro al sistema.

Incluso, el sistema de precios de referencia ha devenido innecesario también en el caso de los medicamentos dispensables a través de oficina de farmacia con el actual sistema de agrupaciones homogéneas. Sistema que hace redundante el de precios de referencia, ya que aplica en un momento temporal anterior generando de hecho una bajada de precio hasta el precio menor basado en la competencia cumpliendo el objetivo de la racionalización y ahorro para el sistema de una manera ágil y con aplicación inmediata, sin crear las artificiosas distorsiones que genera el sistema de precios de referencia.

FUNDACIÓN CEFI. 30 de julio de 2021.

5.- SEMINARIO ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Precio

Distribución. Apoyo listados...

Representante Valencia Mesa Papel de las CCAA y los CEIMS en la nueva regulación

Organizar ponencia pacientes

SEMINARIO

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Formato: ponentes en estudio/ asistentes online.

Precio: 484 euros precio habitual cursos una mañana presencial (Intervalo 390-480). Valorar si damos becas/invitaciones a CROs y fundaciones de investigación.

Fecha: 15 octubre

Distribución: destinatarios del programa/seminario. Departamentos jurídicos, de investigación clínica y registros de los laboratorios. CROs y fundaciones de investigación.

Modera: Bárbara Muñoz Figueras

- **Análisis marco normativo del RD estudios observacionales con medicamentos. Principales cuestiones de interés**

Lluís Alcover Llubíà.

- **Cuestiones a tener en cuenta en la realización de un nuevo EOM**

María Gomez. Visión CRO. Directora de Operaciones Clínicas CRO Synteract HCR.

- **Mesa debate. El papel de las CCAA y los CEImS en la nueva regulación.**

- o **Modera: Miguel Angel Maciá.** Jefe del Área de Farmacoepidemiología AEMPS. **que hará preguntas a los ponentes. Podemos ayudarle con las preguntas...**
- o Cataluña. Manel Rabanal Tornero. *Jefe de Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas* en la Generalitat de Cataluña.
- o Madrid. Cristina Avendaño Solá
- o Andalucía. Maria del Mar Benjumea Vargas. Responsable de Estudios Clínicos en Fundación progreso y Salud
- o Valencia. ¿?

- **Los PSPs en la nueva regulación. La voz del paciente**

Emili Esteve. Director Departamento Técnico de Farmaindustria

Asociación de pacientes a determinar GEPAC o la POP Plataforma de organizaciones de pacientes.

6.- OTRAS ACTIVIDADES/INICIATIVAS

Planificación otras actividades.

7.- REVISTAS CEFI

CUADERNOS DF Nº 78 (JULIO-SEPTIEMBRE)

HEALTHDATA 29: UN MODELO DE COMPARTICIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL CONTEXTO DEL FUTURO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Ricard Martínez Martínez, Gabriel López Serrano, Alejandro Padín Vidal, Iñigo del Hoyo Alegría

OFERTAS A HOSPITALES ANTE LA APARICIÓN DE GENÉRICOS O BIOSIMILARES Y LA DEFINICIÓN DE MERCADO RELEVANTE - RESOLUCIÓN DE LA CNMC EN EL ASUNTO ABBVIE-AMGEN

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN Y ALGUNAS REFLEXIONES

Jorge Robles González

NOVEDADES EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA

Carme Briera Dalmau

SENTENCIA DEL PAÍS VASCO SOBRE UN RECURSO DE FI CONTRA LA ORDEN DE VISITA MÉDICA VASCA DE 2020

¿?

**COMUNICACIONES Nº 94
SEPT-DIC 2021**

Pendiente de celebrar Consejo de Redacción

Sección Primera. Actualidad

Bloqueo de los datos de carácter personal, analizando lo dispuesto tanto en la normativa nacional como en la europea. Problemas de aplicación práctica.

Equipo Protección datos Clifford Chance BCN.

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Incentivos a fármacos huérfanos y pediátricos en la nueva Estrategia Europea. Documento EFPIA.

¿?

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Ley de Comunicación Audiovisual.

Carlos Hernández Rivera

RD 43/2021, DE 26 DE ENERO, DE SEGURIDAD DE REDES Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

¿?/ Autor?

Sección Quinta. Competencia

Altadis de la AN anulando la inspección de la CNMC.

Antonio Martínez (Pendiente de si hay recurso y si tiene VBº del cliente)

Sección Sexta. Ética

Código ético del Colegio de médicos y Telemedicina.

Propuesta de Teresa Paz-Ares me dirá quien...

Sección Séptima. Legislación

8.- OTROS ASUNTOS

Contratación directa de Rocío con CEFI. Fin contrato ETT.