

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 mas 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.