

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 (2020)
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 ocho 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 2020.

CEFI se congratula de los recientes cambios adoptados por el Ministerio. El primero de ellos impulsado por las resoluciones del Tribunal Supremo por las que se ha procedido a la formación de los conjuntos por principio activo en lugar de por clasificación ATC5 y el segundo de los cambios o medidas adoptadas en relación al suministro de medicamentos esenciales, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el Sistema, plasmándose en la presente Orden en la no revisión del precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos.

El sistema de precios de referencia y las sucesivas ordenes anuales de precios de referencia pretenden contribuir a la sostenibilidad del SNS, pero no debemos olvidar que deben también fomentar el justo equilibrio entre innovador-genérico/biosimilar, la competencia y 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 debemos evitar situaciones que generen inseguridad jurídica, judicialización, desabastecimiento o incluso inviabilidad económica de algunos productos o de algunas presentaciones más personalizadas o adaptadas a necesidades específicas de los pacientes. Los cambios sugeridos por la Fundación CEFI pretenden contribuir a esta finalidad y deberían ser tenidos en cuenta en la presente Orden para evitar distorsiones.

Otros cambios, mencionados al final del documento, son de carácter general y podrían exigir modificaciones normativas, pero en tanto que sus efectos se evidencian en el presente proyecto de Orden y en el sistema de precios de referencia los trasladamos con ocasión del presente trámite de alegaciones para que sean tenidos en cuenta en futuros proyectos normativos o modificaciones legislativas.

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:

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

La revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, establecida en el artículo del 96 del RDLeg 1/2015, establece que no se puede crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias.

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. Veremos más adelante como se producen una serie de distorsiones que se generan si no se cumple estrictamente este criterio.

NO CREAR CONJUNTO CON PRODUCTOS DE MENOS DE 10 AÑOS DESDE SU COMERCIALIZACIÓN

La revisión a los 10 años afecta a productos, la mayoría de ellos, todavía con patente en vigor y/o con protección de datos de registro. Vulnera, por tanto, la protección de la propiedad industrial de los medicamentos innovadores y además podría invadir el plazo de protección de datos de registro de la normativa europea en los casos en que existan nuevas indicaciones (8+2+1), como se constata en el siguiente apartado.

No deben incluirse en la presente Orden medicamentos con patente en vigor y/o con protección de datos de registro con menos de 10 años en el mercado. 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).

En este caso suele tratarse de combinaciones innovadoras de las que sale un híbrido o producto que no es EFG y que, en ocasiones, además sufren el efecto dosis por considerar solo uno de los componentes.

NO SE DEBEN CREAR CONJUNTOS CON PRODUCTOS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO EN VIGOR

Además de respetar a efectos de su inclusión en precios de referencia a los medicamentos de menos de 10 años en el mercado, se debe evitar crear conjunto con productos que aun tengan el periodo de protección de datos de registro en vigor. No solo los 10 años (8+2) sino también el periodo adicional de un año en caso de que exista nueva indicación. Lo contrario vacía de contenido esta figura, vulnerar la protección exclusiva del primer solicitante de la autorización de comercialización e iría en contra de la normativa europea de protección de datos de registro.

Por tanto, se insta a realizar esta corrección en la presente Orden.

NO CREACIÓN DE CONJUNTOS CON PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DIFERENTES Y DISTINTAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Se debe respetar el criterio de formación de conjuntos de mismo principio activo y misma vía de administración.

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"), 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 "mismo principio activo e idéntica vía de administración".

Se debe corregir el error que existe en la presente Orden de crear conjunto con distintos principios activos. La creación de conjuntos debe ser con productos de un mismo principio activo.

Y se debe cumplir el requisito de la misma vía de administración que es la específica 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.

Por tanto, la primera premisa debe ser 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.

CONSIDERAR MEDICAMENTOS EQUIPOTENTES AQUELLOS QUE TIENEN DISTINTAS DOSIFICACIONES PERO COMPARTEN LA MISMA DDD

Es decir, 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 unidosos. 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.

EXCLUIR DE LA FORMACIÓN DE CONJUNTOS PRODUCTOS CON MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DIFERENTE DOSIFICACIÓN COMERCIALIZADOS BAJO DIFERENTE MARCA Y CUYA TITULARIDAD ES DE LA MISMA COMPAÑÍA NO EXISTIENDO GENÉRICO O BIOSIMILAR

La revisión individualizada de precios de las prestaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, establecida en el artículo del 96 del RDLeg 1/2015, establece que no se puede crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias.

La norma es clara. No deben crearse conjuntos con este supuesto. No se debe considerar erróneamente que un mismo medicamento (mismo principio activo y diferente dosificación) bajo diferente marca y cuya titularidad es de la misma compañía es un medicamento distinto del original y sus licencias.

Estos productos incorporados erróneamente deberían ser retirados o bien incorporarse al listado del 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 en aplicación del art. 3.2 del RD 177/2014, de 21 de marzo. Si bien, tampoco 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. Lo consideramos innecesario y sin un criterio definido ya que mezclan productos con características muy dispares. Proponemos su eliminación.

NO CREACIÓN DE CONJUNTOS SIN INCLUIR GENÉRICOS NI PRODUCTOS DIFERENTES DEL ORIGINAL O SUS LICENCIAS TRANSCURRIDOS 10 AÑOS DESDE SU AUTORIZACIÓN. NO INCLUIR PRODUCTOS PROCEDENTES DE IMPORTACIÓN PARALELA

Del mismo modo que exponíamos en el punto anterior, tampoco se debe formar conjunto de precios de referencia con productos procedentes de importación paralela, ya que no cumplen el criterio de ser un medicamento distinto al original y/o sus licencias.

Invocamos de nuevo aquí que la revisión de precios de las prestaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, establecida en el artículo del 96 del RDLeg 1/2015, establece que no se puede crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias. Los productos procedentes de importación paralela encajan dentro de esta categoría.

NO CONSIDERAR LOS PRODUCTOS EN PROCESO DE LITIGIOS JUDICIALES MERCANTILES O CONTENCIOSOS A EFECTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA

No se deberían formar conjuntos con aquellos productos respecto de los cuales existe una cuestión litigiosa pendiente en tribunales (mercantiles o contencioso) hasta que la

misma sea solventada. La resolución de estos pleitos puede incidir de forma directa a los criterios de formación de conjuntos.

AQUELLOS PRODUCTOS CON REVISIONES DE PRECIO MUY RECIENTES SE DEBERÍAN ELIMINAR DE LA FORMACIÓN DE CONJUNTOS

No formando conjunto en estos casos se evita la suma de componentes y la erosión del precio. 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.

LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁN EN EL LISTADO DE ESENCIALES PARA COVID-19 Y QUE YA TIENEN UN PRECIO A NIVEL DE GENÉRICO NO DEBERÍAN FORMAR CONJUNTO DE PRECIOS DE REFERENCIA

Los medicamentos esenciales para el COVID-19 contemplados en la resolución de 31 de julio de 2020 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no deberían ser objeto de revisión. Se debe contemplar la adopción de medidas excepcionales de corrección para garantizar la disponibilidad de este tipo de medicamentos. La necesidad de atención de salud prioritaria de la población exige que este tipo de medicamentos estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes. Así lo exige el artículo 19.1 del RD-Ley 21/2020, de 9 de junio.

Por ello, siendo aconsejable para preservar el interés general, no se debería alterar el precio vigente de determinadas especialidades esenciales para el COVID-19.

OTROS ASPECTOS CONCEPTUALES RELATIVOS A PRECIOS

Expuestos los cambios referidos a la Orden de precios de referencia y con la finalidad de configurar un marco normativo general predecible, estable y duradero que permita tener una mayor seguridad jurídica, se apuntan tres cuestiones adicionales que consideramos importantes en materia de precios.

Precios notificados. No aplicación de precios notificados en productos no financiados

Los precios notificados deben enmarcarse en el principio de limitación de la intervención de precios. La intervención administrativa del precio de los medicamentos debe limitarse a los medicamentos financiados con fondos públicos. La autorización de comercialización debe ser suficiente para permitir el acceso al mercado a aquellos productos que aun estando pendientes de la decisión de financiación quieran acceder al mercado fuera del sistema de prestación farmacéutica pública al precio que libremente establezca la compañía farmacéutica.

Innecesaria aplicación del sistema de precios de referencia a determinados productos

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.

Transparencia de precios. Confidencialidad de expedientes, acuerdos y decisiones especiales

Compartimos el criterio de la reciente Directriz de la OMS en el sentido de que la transparencia de precios es esencial para diseñar e implementar políticas de precios sólidas.

Asumiendo el compromiso con los valores de transparencia y con la transparencia del gasto público de medicamentos, sin embargo, debe contemplarse la necesaria confidencialidad de toda la información sobre los aspectos *técnicos, económicos y financieros* generada en los procedimientos administrativos de fijación de precios de los medicamentos. El secreto empresarial, aspectos competenciales y el propio interés público de obtener un mejor precio final o precio neto de los medicamentos avalan esta postura.

En aras a la garantía del principio de seguridad jurídica, sería deseable que el regulador del sector salud, conocedor de las singulares características de este mercado y de la fuerte interrelación de los sistemas de salud de los distintos Estados, asumiera la tarea de delimitar el ámbito de las informaciones protegidas por la confidencialidad, la competencia y el secreto empresarial. Una regulación técnicamente precisa en esta materia evitaría confusiones, disfunciones y controversias y contribuiría decisivamente a la estabilidad del sistema de financiación. Todas aquellas informaciones, documentos, estudios y análisis de orden farmacoeconómico que quedaran fuera de ese *núcleo protegido* definido por el regulador podrían, y deberían, de ser objeto de plena transparencia.