

**ALEGACIONES DE LA FUNDACIÓN CEFI
A LA ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA 2023**

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y un años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo biomédico. La innovación, la seguridad jurídica y la disuasión de la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar alegaciones al proyecto de Orden SND/ /2023, por la que se procede a la actualización en 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud,

EXPONE:

La aplicación de la normativa relativa al sistema de precios de referencia por parte del Ministerio de Sanidad lleva años siendo una cuestión litigiosa que exige modificaciones. Estas modificaciones deben estar orientadas a garantizar el principio de equidad, la protección de la innovación y los principios de la competencia leal, así como a mejorar y acelerar el acceso a la innovación por parte de los pacientes.

La inclusión de medicamentos en los conjuntos de referencia debe atenerse a criterios objetivos (existencia del mismo principio activo, idéntica vía de administración y la comparabilidad efectiva de las presentaciones de medicamentos incluidos en cada conjunto -en términos de potencia terapéutica y de la innovación que incorporan, así como de la mejora que implica dicha innovación sobre la calidad de vida de los pacientes, la adherencia a los tratamientos y su eficacia-) que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.

Las reglas establecidas en relación a la limitación de precios no pueden suponer un freno a la investigación y al desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las diferentes enfermedades al no ser ya rentable para sus titulares la inversión en la investigación de este tipo de fármacos.

1. RECONOCIMIENTO REAL DEL BENEFICIO INCREMENTAL. EXCLUSIÓN MEDICAMENTOS CON PATENTE

Los medicamentos que suponen beneficios incrementales, ventajas para el tratamiento, mejoras en la calidad y la esperanza de vida de los pacientes y en la adherencia al tratamiento deben estar disponibles para los pacientes. El sistema de precios de referencia debe reconocer su valor y garantizar su disponibilidad.

Es necesario que se reconozcan de manera positiva, es necesario el reconocimiento del valor que aportan estas innovaciones incrementales, y hacer patente que es real la existencia de beneficios incrementales a los que es preciso que accedan los pacientes en nuestro país.

Para plasmar este reconocimiento del valor de la innovación incremental, entre otras medidas, los medicamentos con patente deberían excluirse del sistema de precios de referencia quedando su precio fijado por la CIPM.

Deberían excluirse también los medicamentos de uso hospitalario así como las vacunas.

2. EXCLUSIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS, MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN OBJETO DE UNA DECISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN QUE IMPONGA SU COMERCIALIZACIÓN EN CASO DE CONSIDERARSE QUE CREAN LAGUNA TERAPÉUTICA

Consideramos que los precios de los medicamentos considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los considerados estratégicos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no deben ser objeto de erosión de precio mediante el sistema de precios de referencia y debe garantizarse su suministro. La presente Orden establece: *“Con objeto de garantizar el suministro de los medicamentos esenciales, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el Sistema, se ha adoptado la solución de no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos. A estos efectos, se*

considera medicamento esencial aquel considerado como tal por la Organización Mundial de la Salud (OMS)."

La AEMPS, por su parte, dispone de un listado de medicamentos estratégicos para garantizar su acceso, así como para fomentar la capacidad innovadora, la sostenibilidad y la competitividad de la industria farmacéutica. En línea con esta finalidad, y para mantener el medicamento de alto valor para el Sistema Nacional de Salud (SNS) a disposición de los pacientes y evitar los problemas de suministro derivados de la ausencia de competencia y de otras consecuencias provocadas por el sistema de precios de referencia, se deberían excluir los medicamentos estratégicos de dicho sistema.

Asimismo, la nueva normativa también debe excluir a los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia. Debe existir una diferenciación a la hora de la fijación de su precio en España.

Los medicamentos huérfanos están acogidos al régimen de incentivos de la normativa europea en base al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999. Aplicando el principio de primacía del derecho de la Unión Europea, se debería reconocer las peculiaridades de los medicamentos huérfanos en los criterios para su financiación y fijación de precio. El Reglamento obliga a la Administración a incentivar la comercialización de los medicamentos huérfanos incluso tras la expiración de su patente. Con mayor motivo obliga al inicio de su comercialización, garantizando y acelerando su puesta en el mercado.

En definitiva, debe impedirse que, por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para sus titulares la inversión en la investigación necesaria para el desarrollo de dichos medicamentos. El coste económico que implican y el reducido número de pacientes destinatarios exigen un sistema de incentivos entre los que está la exención del sistema de precios de referencia para fomentar la investigación y puesta a disposición de los pacientes de estos medicamentos.

Así lo ha reconocido la Sentencia de la Audiencia Nacional, de 2 de diciembre de 2021 estimando parcialmente el recurso impuesto por Farmaindustria contra la Orden SCB/ 953/2019, de 13 de septiembre, de

actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Así se contempló también en el acuerdo del Consejo de Ministros, de 3 de marzo de 2020, en el que se acordó una medida consistente en que los medicamentos huérfanos incluidos en la cartera de servicios del SNS gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el sistema de precios de referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente.

Por último, los medicamentos que sean objeto de una decisión de la Administración que imponga su comercialización en caso de creación de laguna terapéutica deben excluirse del sistema de precios de referencia. Deben considerarse medicamentos sin interés comercial y aplicarles el artículo 3.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS DEBEN FORMAR CONJUNTO INDEPENDIENTE

Las presentaciones de medicamentos indicadas para pediatría deben formar conjunto independiente, art. 98.3 c de la LGURMYPS, aunque en su ficha técnica también se contemple su uso para adultos. Su clasificación, en todo caso, es una clasificación como medicamentos pediátricos.

Es necesario terminar, por tanto, con la práctica de no formar conjunto independiente cuando se contemple también un uso para adultos.

4. ELIMINAR LA REVISIÓN AUTOMÁTICA DEL PRECIO. CONGELACIÓN DE PRECIOS

La revisión automática del precio por aplicación del sistema de precios de referencia genera distorsiones para aquellos productos de dosis más bajas, al mismo precio de principio activo y menos rentables para las compañías de medicamentos genéricos, por lo que no tienen competidor a pesar de ser productos sin patente. La falta de suministro de estos medicamentos supone un riesgo de desabastecimiento. Fue precisamente ese riesgo lo que permitió introducir la posibilidad de congelar los precios de determinados medicamentos esenciales que se veían sometidos a continuas bajadas de precio. Otro de los mecanismos correctores es la ponderación de precios, pero la solución, en nuestra opinión, debería consistir en eliminar la revisión

automática e inflexible, y en todo caso, asegurando la pluralidad de proveedores con capacidad real de abastecimiento.

5. RECONOCIMIENTO DE LA EQUIPOTENCIA A EFECTOS DEL CÁLCULO DEL PRECIO DE REFERENCIA DE LOS CONJUNTOS. ELIMINAR LAS DDD COMO METODOLOGÍA DE CÁLCULO DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA. DISTORSIONES PRODUCIDAS POR LAS DDD. EFECTO DOSIS

Los medicamentos equipotentes son aquellos que tienen distintas dosificaciones, pero comparten DDD. Consiguen mayor eficacia con menos dosis de principio activo. Para que los costes del tratamiento diario sean equivalentes para las presentaciones homólogas es necesario adaptar la DDD a su eficacia. No debe establecerse una DDD estándar sino un coste tratamiento día real.

En los casos de presentaciones no equipotentes, como han declarado los tribunales, debería aplicarse la DDD de la OMS sólo a aquellos medicamentos que resulte aplicable, pero a aquellos que consigan un mayor efecto con la misma cantidad de principio activo debe asignárseles la DDD conforme a ficha técnica. Por tanto, en estos casos, debería haber varias DDD aplicables al conjunto de referencia en función de la equipotencia de las presentaciones.

Por otro lado, CEFI viene llamando la atención sobre el llamado “efecto dosis” en las últimas órdenes de precios de referencia, poniendo de manifiesto 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 miligramo menor, 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, 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 efecto dosis genera la discontinuación de productos bien establecidos y muy eficientes cuyos riesgos deben valorarse.

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 SNS.

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. Debería trasladarse esta metodología de cálculo al precio de referencia.

La adaptación de la fórmula de cálculo en los casos de no equipotencia ha sido reconocida por la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo y concretamente en sentencias de 27 de octubre 2021, 6 de octubre de 2022, 24 de enero de 2023 y de 26 de abril de 2023.

En ellas el análisis se centra en la interpretación del artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, si para los medicamentos no equipotentes incluidos en un conjunto de referencia respecto del resto del conjunto, el parámetro DDD debe calcularse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto según el fijado por la OMS o si puede estarse a las DDD fijadas específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General atendiendo al coste del tratamiento diario real.

6. LA CLASIFICACIÓN ATC NO DEBE SER UN CRITERIO PARA LA FORMACIÓN DE CONJUNTOS

La formación de conjuntos de precio de referencia debe realizarse por principio activo e idéntica vía de administración. La utilización del nivel ATC4 como criterio para la formación de conjuntos (específicamente rechazada por la OMS) 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.

No es un criterio 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, como decimos, que no es un instrumento apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio de los medicamentos.

La agrupación por ATC ignora o desconoce lo que se ha reconocido como principio activo en la propia 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.

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.

Existe numerosa 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 ATC 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 que se produjo en el pasado 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 esta clasificación.

La reducción de precio indiscriminada y sin soporte necesario sobre productos con un esquema de costes incomparables implicaría sin duda problemas de sostenibilidad para el mantenimiento de determinados medicamentos o presentaciones y derivaría, entre otros problemas, en desabastecimientos producidos por la inviabilidad del producto, terminando además en una nada deseable injerencia en la libertad prescriptora del médico con la consecuente alteración de la medicación del paciente con productos de principio activo diferentes (y perfiles de seguridad y eficacia dispares) por razones ajenas a motivos sanitarios.

7. REGULACIÓN CORRECTA Y DETALLADA DEL PRECIO PONDERADO

El precio ponderado que se aplica por la Administración en determinados casos a petición de la compañía farmacéutica debe ser objeto de regulación expresa para determinar los supuestos en los que aplica y cuáles son las reglas del cálculo de su precio.

8. NO CREAR CONJUNTO CON PRESENTACIONES QUE TENGAN DISTINTAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

En el proyecto de Orden 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 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. 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.

9.- NO FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA INCLUYENDO MEDICAMENTOS DEL MISMO TITULAR 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.

El proyecto de Orden, 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).

Las presentaciones o dosificaciones de un mismo medicamento que comercializadas bajo denominaciones o marcas distintas son titularidad de una misma compañía 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 por parte de productos genéricos y ya se producirá la reducción de precio apropiada al comercializar el competidor a un precio menor (por el efecto precio del medicamento genérico).

10.- ELIMINAR EL ANEXO 6 RELACIÓN DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS PARA LAS QUE NO SE HAN FORMADO CONJUNTOS EN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 3.2 DEL REAL DECRETO 177/2014, DE 21 DE MARZO

No consideramos necesaria la existencia del Anexo 6 del proyecto de Orden referido a la actualización del listado de medicamentos que “no forman conjuntos de precios de referencia”. Entendemos que los mismos se registrarán por el procedimiento administrativo de revisión de precio individualizada del artículo 96 del RDLeg 1/2015.

El proyecto de Orden actualiza el sistema de precios de referencia mediante la creación de conjuntos, actualización de los ya existentes y supresión de otros. Supone una revisión generalizada, no una actualización de lo que expresamente no constituyen conjuntos.

Además, en el Anexo 6 se mezclan presentaciones comercializadas hace más de 10 años, con presentaciones que no llegan a 10 años desde su aprobación por la AEMPS y medicamentos que cuentan con derechos de patente de producto en vigor (que tendrán competidor cuando venza la patente), que nada tienen que ver con los precios de referencia.

Hasta aquí hemos apuntado los cambios que consideramos deben hacerse en el proyecto de Orden y en el sistema de precios de referencia en general, asumiendo que algunos de ellos deben ser objeto de regulación específica, no a través de un proyecto o de una Orden de precios de referencia.

Concluimos compartiendo algunas reflexiones adicionales:

- Debe hacerse una **revisión global de todo el proceso de financiación y fijación de precio** con una metodología clara que abarque las distintas fases tanto a nivel local como regional, aclare las competencias en cada sede evitando duplicidades, no deje margen a la interpretación y discrecionalidad administrativa y otorgue la máxima seguridad jurídica y transparencia.
- La intervención de precios debería aplicarse **solo a los medicamentos financiados**. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 10 de mayo de 2023 limita la potestad de la administración en esta materia. Estima el recurso contra la resolución en contra del aumento de precio que deseaba aplicar la empresa a un producto no financiado dado que la Administración no había acreditado que el aumento de precio comunicado era desproporcionado o inadecuado. Hace una ponderación de intereses y considera que limitar incrementos (en este caso con el límite del IPC) «podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos; en la medida que los laboratorios podrían decidir dejar de producir el medicamento, si no fuera rentable su fabricación».
- No se debe permitir que la financiación de las **nuevas indicaciones**, que aportan valor, como por ejemplo en pediatría, implique la **erosión del precio** del medicamento en todas sus indicaciones previas. Y tampoco deben exigirse reducciones de precio sistemáticas en el caso de la financiación de nuevas presentaciones o formulaciones, si aportan valor al paciente al ser más personalizadas o adaptadas a sus necesidades específicas. Sucesivas revisiones de precios desincentivan la innovación en este tipo de presentaciones que se adaptan mejor al tratamiento de los pacientes. Por tanto, se debe definir cómo impactará al precio del medicamento la financiación de una nueva indicación, y establecer criterios para fijar el precio en medicamentos con indicaciones múltiples, evitando erosiones continuas de precio que afecten a la decisión del laboratorio en el sentido de no solicitar la financiación pública de tales indicaciones. Para evitar la erosión sistemática del precio, no se deberían revisar los precios de los medicamentos que han sufrido revisiones de precio muy recientes, antes de un año. Lo contrario supondría una reducción económica excesiva de estos productos.

- También debe tenerse en cuenta el efecto de la inflación evitando revisiones a la baja en épocas de inflación elevada. La situación económica coyuntural, la tensión presupuestaria y la gran presión en control de precios nos aleja del objetivo de autonomía estratégica en materia de salud que es uno de los aspectos incluidos en la agenda de la Presidencia de Española del Consejo de Europa.

Se debe corregir la valoración del impacto económico real. En la evaluación económica del medicamento en cuestión se debe tener el cuadro económico completo del medicamento. Actualmente existe una incertidumbre de datos que debe ser corregida. Asimismo, es fundamental mantener la confidencialidad de los acuerdos de financiación. La financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con las compañías farmacéuticas en el que se ponderan los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Los datos de costes y márgenes empresariales son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación; costes comerciales; información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos. Toda esta información está amparada por el secreto empresarial; y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

La Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) dispone en su artículo 97.3 la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros” facilitada por las compañías farmacéuticas al Ministerio de Sanidad.

Además, dar acceso a terceros a los precios de financiación de los medicamentos en España llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

Fundación CEFI. Madrid, 13 de julio 2023.