

COMENTARIOS DE LA FUNDACIÓN CEFI A LA CONSULTA PÚBLICA DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

1. OPORTUNIDAD DE LA CONSULTA PÚBLICA. RELACIÓN ENTRE REAL DECRETO Y LEY DE GARANTÍAS

La presente consulta pública (12 diciembre 2024 – 15 enero 2025) es muy bienvenida en la medida que es un paso más hacia la tan necesaria revisión de la normativa aplicable a la financiación pública de medicamentos.

Sin perjuicio de lo anterior, creemos que realizar la consulta antes de la aprobación de la nueva Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (incluso antes de la publicación oficial de su borrador en el trámite de audiencia e información pública) no es lo más adecuado. El objetivo del nuevo Real Decreto debería ser desarrollar la nueva Ley de Garantías (así lo indica expresamente la Consulta¹) por lo que, en buena lógica, la consulta pública y la tramitación del Real Decreto debería realizarse una vez finalizada la Ley que precisa de desarrollo. La Ley debe regular el contenido básico, y el Real Decreto desarrollarlo. Sin Ley, resulta complicado determinar el ámbito del Real Decreto y su alcance; y más aún aportar valoraciones sobre su futuro contenido. En este sentido, no hay que olvidar que, de acuerdo con lo previsto en el art. 128 de la Ley 39/2015, los Reales Decretos deben ajustarse al orden de jerarquía que establecen las leyes y no pueden vulnerar las mismas.

En nuestra opinión, por coherencia y respeto al principio básico de jerarquía normativa, creemos que hubiera sido más oportuno realizar la presente consulta pública tras la publicación oficial del texto final de la nueva Ley de Garantías. Este orden de actuaciones estaría alineado con el planteamiento del PRTR que únicamente contempla la modificación de la Ley de Garantías (reforma 5 del componente 18).

2. TIPOS DE PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

La presente consulta pública previa versa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos.

Antes de desarrollar nuestras propuestas, creemos importante precisar que los procedimientos de financiación y precio de medicamentos de uso humano en España pueden clasificarse en los siguientes grupos en función de sus particularidades:

- (i) Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de un medicamento o de una nueva indicación y, en su caso, fijación de su precio y condiciones de financiación.
- (ii) Revisión de precio de un medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS.
- (iii) Modificación de otras condiciones (distintas al precio) incluidas en una resolución de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

¹ La consulta pública indica que “se considera que la norma adecuada es la de un real decreto que desarrolle la ley (...)”.

- (iv) Exclusión de un medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

De ahora en adelante, y salvo que sea preciso referirnos a un procedimiento concreto, utilizaremos la referencia genérica de “Procedimiento de P&R” para referirnos a todos ellos.

3. INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS/INDICACIONES

En la actualidad, el procedimiento para la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un nuevo medicamento o de una nueva indicación se inicia siempre de oficio por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (“DGCC”) excepto para aquellos medicamentos que ya tengan una resolución expresa de no inclusión y la compañía decide iniciar un nuevo procedimiento a instancia de parte.

El inicio de oficio de estos procedimientos se contempla en la Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano; e implica la aplicación de la regla del silencio administrativo negativo según previsto en el art. 25 de la Ley 39/2015.

En nuestra opinión, que los procedimientos de inclusión de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones se inicien de oficio es una anomalía que puede cuestionarse desde la perspectiva del principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). Las compañías deberían ser libres de decidir si presentar o no una solicitud de P&R sobre sus medicamentos, así como el momento más oportuno para hacerlo. De hecho, notamos aquí que la concesión de una autorización de comercialización (“AC”) no supone la imposición a la compañía de una obligación de comercializar el fármaco en todos los mercados; con lo que, en buena lógica, la concesión de una AC no debería imponer tampoco a las compañías la obligación de someterse a un Procedimiento de P&R en contra de su voluntad.

A la vista de lo anterior, nuestra propuesta es que el nuevo Real Decreto contemple expresamente:

- (i) Que el procedimiento para la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un medicamento o de una nueva indicación se inicien siempre a instancia de la compañía titular del fármaco o su representante local, únicos interesados en el mismo.
- (ii) Que los interesados en dicho procedimiento puedan desistir del mismo de acuerdo con lo previsto en el art. 94 de la Ley 39/2015.

En el supuesto que la propuesta (i) genere inquietud en relación con el sentido del silencio administrativo, no veríamos inconveniente en modificar la Ley 14/2000 de medidas fiscales, administrativas y del orden social a efectos de prever que a estos procedimientos les aplique una excepción a la regla general del silencio positivo aplicable a los procedimientos iniciados a instancia de parte (art. 24.1 de la Ley 39/2015).

4. DIÁLOGO TEMPRANO

El Procedimiento de P&R de nuevos medicamentos se inicia de oficio por parte de la DGCC una vez el medicamento ha sido autorizado y se le ha asignado código nacional. Con anterioridad a este momento, la normativa no prevé ninguna posibilidad de diálogo entre la compañía y la DGCC sobre asuntos relacionados con el Procedimiento de P&R.

En nuestra opinión, creemos que sería positivo que el Real Decreto contemplara la posibilidad de que, tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (“CHMP”), la compañía y la DGCC pudiesen iniciar conversaciones sobre la financiación y precio del nuevo medicamento. Entre la opinión positiva del CHMP y el inicio formal del Procedimiento de P&R (acuerdo de inicio) transcurre tiempo valioso que creemos podría aprovecharse. Ello permitiría, en no pocos casos, reducir el tiempo de las negociaciones que tienen lugar durante el Procedimiento de P&R. Estas conversaciones preliminares irían en paralelo a las evaluaciones previstas en el Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias (“RD ETS”).

La incorporación de este diálogo temprano en los Procedimientos de P&R supondría incorporar a España a la vanguardia de los países europeos en esta materia, puesto que muchos de ellos no lo tienen incorporado en su legislación.

5. ACCESO PREVIO A LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En la actualidad, el precio de los medicamentos utilizados en régimen de uso compasivo lo determina la compañía. La normativa no obliga a las compañías a entregar el producto sin coste excepto en el caso de continuación de un tratamiento después de un ensayo clínico y siempre que el promotor “obtenga alguna información de la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones” (art. 31 del Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Desde hace años, sin embargo, en los casos de uso compasivo es frecuente que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los hospitales y las autoridades autonómicas soliciten a las empresas que el suministro de productos en régimen de uso compasivo se realice de forma gratuita. Aunque, como indicado, la normativa no exige el suministro gratuito en estos casos, desde hace varios años se ha discutido la posibilidad de modificar la norma para incorporar tal exigencia.

En nuestra opinión, no vemos necesario avanzar hacia una obligatoriedad generalizada de entrega sin cargo en supuestos de uso compasivo.

- (i) En primer lugar, porque el efecto práctico de la propuesta sería relativo en la medida que muchas compañías, por voluntad propia y sin estar obligadas a ello, ya ofrecen sus productos sin coste bajo programas de acceso temprano.
- (ii) En segundo lugar, porque promover la gratuidad del uso compasivo podría tener el impacto perverso de fomentar su uso y desvirtuar la naturaleza excepcional del mismo

según contempla el Real Decreto 1015/2009. Podría generar también alteraciones artificiales de la demanda promovidas por la voluntad de hacer acopio de unidades (supuesto equiparable a la entrega sin coste post superación de un techo máximo de gasto).

- (iii) En tercer lugar, porque creemos podría controlarse el impacto presupuestario del uso compasivo con otras medidas menos gravosas y que no tendrían los efectos indeseados señalados.

6. PROCEDIMIENTO ACELERADO

Bajo el régimen actual, el acceso a medicamentos por parte del SNS, con anterioridad a la decisión de financiación y precio, requiere la autorización de la AEMPS por considerarse medicamentos que no están comercializados en España (art. 17 del Real Decreto 1015/2009 sobre acceso a medicamentos en situaciones especiales) y de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma (art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica según redacción aprobada por el Real Decreto Ley 16/2022).

En nuestra experiencia, este sistema presenta distintos problemas que el nuevo Real Decreto podría contribuir a corregir o, al menos, mitigar. Los problemas son, en esencia, tres.

- (i) El primero es la falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables que es difícilmente compatible con las exigencias del art. 9.3 de la Constitución (“CE”). Esta problemática se manifiesta, entre otros aspectos, en la regulación de las comisiones regionales/hospitalarias de protocolos terapéuticos. Las decisiones de estas comisiones (sin prejuzgar su acierto u oportunidad) muchas veces no se basan en criterios claros, publicados, accesibles al público general y predefinidos con antelación a la toma de la decisión concreta.
- (ii) El segundo es la inequidad. En función de la Comunidad Autónoma en la que resida el paciente, o incluso entre hospitales dentro la misma Comunidad Autónoma, existen diferencias en materia de acceso que no siempre están “objetivamente justificadas”. Numerosas sentencias han avalado esta tesis, reconociendo el derecho a los pacientes a ser tratados en condiciones de igualdad efectiva de conformidad con los postulados del art. 14 CE.²
- (iii) El tercero es que este esquema, a veces, concluye con una negativa de acceso a un medicamento que, en determinadas ocasiones (especialmente cuando puede acreditarse que la ausencia de tratamiento supone un peligro grave y cierto para la salud del paciente), puede reputarse contrario al derecho a la vida (art. 15 CE) y a la protección de

² Véase la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (TSJ de Murcia), de 19 de julio de 2019, de 27 de abril de 2021 y de 28 de septiembre de 2023. También las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de febrero de 2024 y de 11 de abril de 2024.

la salud (art. 43 CE). En los últimos años, no pocos tribunales han apreciado esta situación.³

Sin perjuicio de las propuestas relativas al acceso antes de la decisión de financiación en el mercado privado (véase Sección 8 de este documento), el nuevo Real Decreto podría contribuir a mitigar estos problemas mediante el desarrollo de un procedimiento acelerado (“Procedimiento Acelerado”) para incluir ciertos medicamentos o nuevas indicaciones en la prestación farmacéutica del pública del SNS con un precio provisional. Este precio provisional podría revisarse cuando se emitiese la resolución definitiva de financiación y precio.

El Procedimiento Acelerado creemos es una muy buena opción en la medida que:

- (i) Permitiría, para aquellos medicamentos que aporten más valor, disponer de una decisión provisional de financiación de ámbito nacional que, al ser de obligado cumplimiento por parte de todos los servicios regionales de salud y hospitales, mitigaría los problemas de inseguridad jurídica e inequidad descritos. Se sustituiría la variabilidad de criterios y decisiones de las comisiones regionales, por una decisión resultante de un procedimiento acelerado de ámbito nacional. Los medicamentos que obtuviesen esta financiación provisional mediante el Procedimiento Acelerado serían, a todos los efectos, medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS; lo que implicará el derecho a todos los ciudadanos españoles, con independencia de su lugar de residencia u otros condicionantes particulares, a acceder a ellos en condiciones de igualdad efectiva.
- (ii) Estaría plenamente alineado con las exigencias constitucionales relativas al derecho fundamental a la vida (art. 15 CE) y el derecho a la salud (art. 43 CE). Dado que el Procedimiento Acelerado agilizaría el acceso a fármacos no comercializados, es razonable apuntar que ello respeta, protege e incluso fomenta el derecho a la vida de los pacientes; especialmente el de aquellos pacientes que precisan con urgencia un tratamiento vital para su vida.
- (iii) Estaría también alineado con los postulados del Proyecto de RD ETS que, respecto las tecnologías emergentes, prevé la posibilidad de “desarrollar programas pilotados para la implementación de una determinada tecnología en la práctica clínica teniendo en cuenta las incertidumbres, potenciales beneficios y metodología para controlar las primeras y maximizar los segundos” (art. 20 del Proyecto de RD ETS).

El Procedimiento Acelerado constaría de las siguientes fases:

- (i) Selección de medicamentos candidatos.
- (ii) Resolución de financiación acelerada.

6.1. Selección de medicamentos candidatos al Procedimiento Acelerado

³ Véase la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) de 13 de noviembre de 2012, Hristozov v. Bulgaria. También la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 20 de marzo de 2020.

El Procedimiento Acelerado debería contemplarse para:

- (i) medicamentos huérfanos.
- (ii) medicamentos indicados para tratamientos en pediatría.
- (iii) medicamentos que estén regulados como medicamentos de terapia avanzada con arreglo al Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (iv) medicamentos cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer.
- (v) medicamentos con una autorización de comercialización condicional.
- (vi) medicamentos seleccionados para el esquema PRIME o para un procedimiento de autorización de comercialización acelerada a nivel de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- (vii) medicamentos antimicrobianos.⁴

Para todos estos medicamentos, en la medida que su identificación es inequívoca y vendría determinada por la EMA/Comisión Europea, la inclusión en el Procedimiento Acelerado sería automática y no requeriría ningún trámite adicional.

Asimismo, el Real Decreto debería facultar al Ministerio de Sanidad a aplicar el Procedimiento Acelerado a otros medicamentos que cumplan los criterios que se establezcan en el Real Decreto y/o guías de desarrollo (e.g. cubrir una necesidad médica no cubierta o presentar un beneficio clínico relevante⁵).

Para cada caso concreto, la determinación formal de que un fármaco es candidato a tramitar su financiación a través del Procedimiento Acelerado correspondería a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La decisión se debería adoptar tras la opinión positiva del CHMP y antes de la concesión de la autorización de comercialización.

6.2. Resolución de financiación acelerada

⁴ En particular, aquellos antimicrobianos “prioritarios” según contempla el art. 40.3 de la propuesta de Reglamento publicada por la Comisión Europea por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

⁵ Véase el documento titulado “Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio.”, accesible en:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>

Tras la obtención del código nacional por parte de la Compañía, se iniciaría el Procedimiento Acelerado. El Procedimiento Acelerado tendría una duración máxima de 90 días naturales (la mitad del procedimiento estándar) y concluiría, en su caso, con una resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica pública del SNS que podría contemplar, si así se estima oportuno, mecanismos para regularizar la diferencia entre el PVL fijado en la resolución y el precio facturado en la etapa previa al mismo. Estos mecanismos de regularización, sin embargo, deberían limitarse en el tiempo y no incluir las unidades suministradas en régimen de uso compasivo estricto (es decir periodo previo a la autorización de comercialización). En el caso que el Procedimiento Acelerado finalmente acabe en una resolución negativa, los mecanismos de regularización deberían estudiarse caso por caso.

7. REEMBOLSO CONDICIONAL

La gestión de la incertidumbre es un aspecto clave en los Procedimientos de P&R. A los efectos de evitar que una elevada incertidumbre clínica que existe respecto de terapias disruptivas o que aportan un gran valor y que, por su naturaleza, en el momento de su aprobación regulatoria tienen una evidencia clínica limitada, desemboque inevitablemente en una resolución negativa, consideramos que el nuevo Real Decreto debería contemplar un sistema de “reembolso condicional” que permita incorporar rápidamente a la prestación farmacéutica aquellas innovaciones terapéuticas disruptivas o que aportan un gran valor al sistema.

Consideramos relevante construir un modelo en el que la reacción ante la incertidumbre no sea la negativa a la financiación, sino la financiación sujeta a condiciones y al compromiso de recabar nueva evidencia en vida real para mitigar dicha incertidumbre.

De igual modo que en el caso de las autorizaciones de comercialización condicional, donde se considera que, para satisfacer necesidades no cubiertas de los pacientes y en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización basadas en datos menos completos de lo habitual y sometidas a obligaciones específicas; creemos que en el caso de los Procedimientos de P&R también debería ser posible establecer un reembolso condicional. Por ello, proponemos que el Real Decreto establezca la posibilidad de emitir resoluciones de financiación condicionadas a la obtención de nueva evidencia científica.

En cuanto a los medicamentos candidatos a este reembolso condicional, creemos que podrían ser todos aquellos que hayan obtenido una autorización de comercialización condicional; lo que significa que entrarían en alguna de las siguientes categorías según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 507/2006 sobre autorización condicional de comercialización de medicamentos de uso humano:

- (i) medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales;
- (ii) medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública debidamente reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Unión Europea; o

- (iii) medicamentos declarados huérfanos de conformidad con la normativa europea.

El reembolso condicional podría estar sujeto a, entre otros, mecanismos de retorno en caso de que los resultados clínicos adicionales no sean favorables, sistemas de descuentos provisionales que se podrían eliminar en función de la evidencia que se vaya generando, o cláusulas de revisión del precio y las condiciones en caso de que la autorización de comercialización deje de ser condicional.

Consideramos que esta propuesta sería positiva:

- (i) para los pacientes, en tanto tendrían acceso más rápido a terapias disruptivas o que aporten un gran valor;
- (ii) para el SNS, en tanto que la incertidumbre clínica estaría controlada en base a unas condiciones preestablecidas, y en tanto a que se establecerían sistemas para generar nueva evidencia en vida real y reducir/controlar la incertidumbre; y
- (iii) para las compañías farmacéuticas, en tanto que se permitiría la inclusión de la innovación en la prestación farmacéutica de manera más rápida, lo que a la vez permitiría la posibilidad de incrementar el uso del medicamento en condiciones de vida real y la obtención de nuevos datos para reducir reducir/controlar la incertidumbre que pueda existir.

Además, esta propuesta va en línea con el Proyecto de RD ETS, que prevé el uso de datos en vida real (art. 18) y la posibilidad de revisar las evaluaciones cuando exista un cambio en la evidencia científica existente (art. 17).

8. COMERCIALIZACIÓN FUERA DEL SNS/ EN EL MERCADO PRIVADO

La Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios actual ("LGURMPS") establece en su art. 94.2 que "Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud".

Hasta la fecha, ningún tribunal en España se ha pronunciado respecto de cómo interpretar la expresión "será imprescindible haber tramitado la oferta". Nuestra experiencia en esta materia nos indica que el Ministerio de Sanidad entiende que "haber tramitado" debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento haya concluido; y que, por lo tanto, hasta que no ha concluido el Procedimiento de P&R, no puede iniciarse la comercialización del producto.

Creemos que esta conclusión debería revisarse en el sentido de permitir la comercialización de un medicamento en el mercado privado antes de la finalización del Procedimiento de P&R.

Sin entrar en consideraciones concretas sobre el actual art. 94.2 de la LGURMPS nos gustaría resaltar que la futura regulación debería respetar los principios generales del derecho, incluido el de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público). El art. 4 de la Ley 40/2015 señala que las administraciones que en ejercicio de su competencia exijan el cumplimiento

de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público, y justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen. Este principio, en definitiva, obliga a la Administración a optar por las medidas (o interpretaciones de normas) que resulten menos restrictivas de la libertad individual.

Creemos que, en aplicación de los principios citados, no debería exigirse la finalización del Procedimiento de P&R para poder iniciar la comercialización en el mercado privado; comercialización que creemos debería poder realizarse a precio libre. El Real Decreto que nos ocupa creemos debería reflejar esta idea.

9. INFORMACIÓN/PROMOCIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS

Según la Directiva 2001/83/CE y la jurisprudencia de los Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁶, las compañías tienen derecho a promocionar un producto una vez se haya otorgado su autorización de comercialización, y los Estados miembros no deberían prohibir dicha promoción argumentando que la decisión relativa a su financiación y precio se encuentra pendiente.

A pesar de lo anterior, la realidad es que, como es sabido, la situación en España es especialmente compleja y existe una importante incertidumbre sobre qué actuaciones promocionales (o en su caso, informativas) pueden realizar las compañías antes de la finalización del Procedimiento de P&R.

La incertidumbre sobre este tema proviene del hecho que las autoridades sanitarias tradicionalmente han adoptado la postura de que no se puede realizar promoción de los medicamentos hasta que éstos no hayan obtenido la resolución de P&R. En este sentido, el art. 10.2 del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano establece que, entre el contenido mínimo que debe contener la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios, debe incluirse “el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”. Algunas autoridades sanitarias han venido interpretando que, dado que mientras no existe resolución de P&R no hay “condiciones de la prestación farmacéutica”, no se puede hacer publicidad de estos medicamentos al carecer de cierta información mínima. Diversos Tribunales Superiores de Justicia se han pronunciado sobre esta cuestión con pronunciamientos distintos.⁷ El Tribunal Supremo, por ahora, no ha tenido ocasión de pronunciarse.

Sin entrar en detalles sobre estos pronunciamientos judiciales, nuestra opinión es que este Real Decreto es una buena oportunidad para clarificar la situación y apuntalar la idea de que el art. 10.2 del Real Decreto 1416/1994 no prohíbe ni debería ser un obstáculo para la promoción y la difusión de información de medicamentos antes de finalizar el procedimiento de P&R.

⁶ Véase sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartados 25 y 37.

⁷ Véase la sentencia del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) del País Vasco de 30 de junio de 2021, núm. 246/2021; y la sentencia del TSJ de Madrid, de 17 de junio de 2022, núm. 621/2022.

Por último, notamos que la promoción de medicamentos antes de que finalice el procedimiento de P&R está aceptada en numerosos países de la Unión Europea entre los que se incluyen Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Irlanda, Holanda, Polonia, Rumanía, Bulgaria, Italia, Portugal y Suecia. En otros países fuera de la Unión Europea como Reino Unido, Suiza y Ucrania también nos consta que es posible realizar promoción antes de la decisión de financiación y P&R⁸.

10. SEPARACIÓN ENTRE EVALUACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE P&R

Nuestra propuesta en este ámbito es asegurar que exista una separación absoluta entre la evaluación de medicamentos realizada por las Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias previstas en el Proyecto de RD ETS y el Procedimiento de P&R.

Nuestra preocupación en esta materia viene motivada por el hecho que, bajo el marco normativo actual y práctica habitual, no resulta claro si los informes de evaluación (antiguos IPTs) se configuran como un “acto de trámite” dentro del Procedimiento de P&R o como un acto administrativo autónomo resultante de un procedimiento administrativo propio.

El Proyecto de RD ETS sometido al trámite de audiencia e información pública el pasado septiembre, incorpora una mención que valoramos positivamente y que apunta que las evaluaciones “constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones, pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni en contenido” (art. 15 del Proyecto de RD ETS).

El Real Decreto objeto de la presente consulta creemos es una buena oportunidad para insistir de nuevo sobre esta cuestión y dejar claro que el Procedimiento de P&R es autónomo y diferenciado del procedimiento de evaluación.

Desde la perspectiva del procedimiento de P&R, los informes de evaluación emitidos por las Oficinas podrían encajar en lo previsto en el art. 80.4 de la Ley 39/2015 sobre informes “emitidos por una Administración Pública distinta de la que tramita el procedimiento en orden a expresar el punto de vista correspondiente a sus competencias respectivas”.

11. GRUPO DE POSICIONAMIENTO

Proponemos reconsiderar la utilidad del Grupo de Posicionamiento previsto en el Proyecto de RD ETS y, en su caso, eliminarlo o traspasar sus funciones a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios (“CIPM”).

Aunque el Grupo de Posicionamiento se contempla en el Proyecto de RD ETS y no se cita en la presente consulta, creemos oportuno insistir aquí sobre esta cuestión en la medida que tiene un claro impacto en el Procedimiento de P&R que nos ocupa.

De acuerdo con aquel Proyecto de RD ETS, la “evaluación de tecnologías sanitarias” se compone de tres ejercicios diferenciados: la evaluación clínica, la evaluación no clínica y el posicionamiento. De

⁸ El último análisis de la situación de todos estos países lo realizamos a finales de 2021.

estos tres ejercicios resultarán tres informes/documentos: un informe de evaluación clínica comparada, un informe de evaluación no clínica y un posicionamiento. Los informes incluirán las evaluaciones clínicas y no clínicas y los realizarán las oficinas de evaluación que tendrán “autonomía funcional, independencia y ausencia de conflictos de interés”. El posicionamiento, por otro lado, lo realizará el Grupo de Posicionamiento y consistirá en una “valoración final” (art. 6) y una “conclusión” (art. 2.1) de los informes de evaluación y de otra información incluida en el expediente del procedimiento de financiación y precio; así como “un posicionamiento final de la tecnología en la prestación pública sanitaria en forma de niveles de recomendación” (art. 15.2).

En nuestra opinión, el posicionamiento tiene un difícil encaje en el ejercicio estrictamente “evaluativo” y se acerca a una decisión/recomendación política/presupuestaria sobre la conveniencia o no de adoptar determinadas decisiones en materia de financiación y precio. Ubicar el posicionamiento en sede de evaluación plantea el riesgo de que el posicionamiento impregne los informes de evaluación (que aspiran a ser imparciales y basados en métodos estrictamente científicos y predefinidos) de un barniz subjetivo y político al que deberían ser ajenos.

Por los motivos señalados, nuestra propuesta, ya planteada en el trámite de audiencia del Proyecto de RD ETS, es eliminar toda referencia al Grupo de Posicionamiento en el RD ETS y, en su caso, incorporar el concepto del posicionamiento (aunque no necesariamente del Grupo de Posicionamiento como se dirá) en el Real Decreto de financiación y precio objeto de la presente consulta. Este planteamiento aseguraría que cualquier ejercicio de evaluación que caiga dentro del ámbito de aplicación del RD ETS sea “sistemático, transparente, imparcial y riguroso” (art. 2.b del Proyecto de RD ETS), basado en criterios objetivos, técnicos/científicos, y sin ningún barniz presupuestario/político.

En sede del Procedimiento de P&R, consideramos esencial evitar duplicidades y agilizar y simplificar el proceso. Tal y como está estructurado actualmente el Grupo de Posicionamiento en el Proyecto de RD ETS, creemos existe un riesgo claro de redundancias y duplicidades en la medida que dicho grupo tiene una clara coincidencia con la CIPM en cuanto a composición y funciones.

Ante esta situación, nuestra recomendación es traspasar las funciones del Grupo de Posicionamiento (valoración final de las evaluaciones clínicas y no clínicas, y provisión de una recomendación sobre el posicionamiento del medicamento en la prestación farmacéutica pública) a la CIPM. De esta manera, se mantendría el ejercicio de “posicionamiento” pero simplificando el proceso y eliminado el riesgo de duplicidades y de trámites y órganos no imprescindibles.

Por último, también podría valorarse la modificación de la composición de la CIPM a efectos de incorporar en ella algunos agentes que está previsto integren el Grupo de Posicionamiento y que actualmente no constan en la CIPM como por ejemplo representantes de profesionales sanitarios, especialistas en economía de la salud o representantes de organizaciones de pacientes.

12. PROCEDIMIENTO DE P&R

12.1. Naturaleza jurídica

Aunque en la práctica la DGCC suele solicitar la conformidad de las compañías antes de dictar las resoluciones de financiación y precio, la realidad es que, de acuerdo con el marco normativo actual, las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública del SNS son actos administrativos resultantes del ejercicio de una potestad unilateral de la Administración y cuya validez jurídica no depende de la compañía.

En nuestra opinión, sería deseable que la nueva Ley y el nuevo Real Decreto avanzaran hacia la regulación de un procedimiento de terminación convencional. Sería lo más adecuado a la realidad de las dinámicas de las negociaciones y del contenido de las resoluciones más actuales (e.g. acuerdos de riesgo compartido, programas de soporte a pacientes, financiación sujeta a protocolos, etc). Permitiría, a la vez, reforzar el carácter confidencial de ciertos datos y permitiría pactar términos para que el contrato compañía-DGCC se pudiera ir adaptando a las distintas fases del ciclo de vida del medicamento y a un entorno en cambio constante.

Un procedimiento que finalizase con un acuerdo convencional permitirá también mayor flexibilidad en otras cuestiones como podrían ser los plazos de pago.

12.2. Actores y funciones

En materia de actores que intervienen directamente en el Procedimiento de P&R o que tienen influencia en el mismo nuestras propuestas son las siguientes:

- (i) Asegurar la independencia entre los órganos encargados de la evaluación de medicamentos (Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias) y los órganos competentes para la toma de decisiones sobre financiación y precio (DGCC y CIPM). Véase la Sección 10 de este documento.
- (ii) Reconsiderar la utilidad del Grupo de Posicionamiento y, en su caso, eliminarlo o traspasar sus funciones a la CIPM. Véase la Sección 11 de este documento.
- (iii) Clarificar el reparto de competencias entre la DGCC y la CIPM. La práctica habitual no coincide con las previsiones normativas sobre la materia. Por ejemplo, según la norma, corresponde a la CIPM “proponer” a la DGCC la financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos (art. 4 de su Reglamento interno) y a la DGCC resolver sobre dicha financiación (art. 5 del Real Decreto 735/2020). En la práctica, sin embargo, la propia DGCC plantea, a través de los Informes Asociados, recomendaciones sobre financiación a la CIPM. Pensamos que el reparto competencial entre DGCC y CIPM es poco racional e innecesariamente complejo, y que el nuevo Real Decreto y la nueva Ley podrían contribuir a aclararlo.

En nuestra opinión, el nuevo Real Decreto (o, en su caso, la nueva Ley) podría contemplar que tanto la decisión sobre la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica como la determinación de su PVL corresponda exclusivamente a la CIPM.

- (iv) Revisar el Reglamento de la CIPM e incrementar su publicidad. La CIPM tiene un papel central en el Procedimiento de P&R. Por ello, creemos que las normas sobre su

funcionamiento deberían ser lo más claras y precisas posibles, y gozar del máximo grado de transparencia. En la actualidad, el Reglamento de la CIPM se encuentra publicado en la página oficial del Ministerio, pero la versión allí accesible no está completa y le faltan páginas.⁹

En este sentido, proponemos:

- a) En primer lugar, revisar el Reglamento interno de la CIPM y trasladar al cuerpo del nuevo Real Decreto aquellos aspectos esenciales sobre la configuración, funcionamiento y toma de decisiones de la CIPM. Las cuestiones accesorias podrían regularse vía reglamento interno como hasta ahora; pero este reglamento, a diferencia de lo que ocurre en la actualidad, debería publicarse en el Boletín Oficial del Estado tal y como exige el art. 15 de la Ley 40/2015.
 - b) En segundo lugar, reconocer el derecho de las compañías a participar en la CIPM (ya sea presencialmente o mediante videoconferencia) a efectos de poder exponer las características y valor diferencial de sus fármacos. A tal efecto, se deberían establecer las condiciones de tal participación.
- (v) Revisar el rol del CAPF en el procedimiento de P&R. La normativa actual contempla que los informes del CAPF deben ser tomados en consideración por parte de la CIPM para la toma de sus decisiones. Hasta donde conocemos, el CAPF únicamente ha venido realizando documentos con opiniones y recomendaciones generales sobre cuestiones de su competencia,¹⁰ pero no participa ni tienen influencia en expedientes concretos. En nuestra opinión, el rol del CAPF debería centrarse en la elaboración de documentos de consenso y reflexiones sobre líneas estratégicas del sector; y no en procedimientos de medicamentos específicos.

12.3. Criterios de inclusión en la prestación farmacéutica pública

Los criterios de inclusión se encuentran regulados en el art. 92 de la LGURMPS. Es posible que la nueva Ley los revise. Al Real Decreto, en su caso, corresponderá desarrollarlos y facilitar su implementación. Con sujeción a lo que finalmente determine la nueva Ley de Garantías, nuestras propuestas en este ámbito son las siguientes:

- (i) Prever que los medicamentos huérfanos, si así lo solicita la compañía, queden siempre incluidos en la financiación del SNS. Este régimen supondría un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos huérfanos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) 141/2000 que faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los previstos en sus disposiciones. Los tribunales de nuestro país, además, han reconocido esta facultad.¹¹

⁹ <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/home.htm>

¹⁰ <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>

¹¹ Véase la sentencia del Tribunal Supremo nº 127/2022 de 3 de febrero de 2022.

Además, esta propuesta estaría completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica para Europa aprobada por la Comisión Europea y de la que se hace eco la Consulta Pública objeto del presente documento. Así, la Estrategia Farmacéutica para Europa establece como objetivo principal "cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos", poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos.

Por otro lado, un medicamento que ostente la designación de "huérfano" es un producto respecto del cual la Agencia Europea de Medicamentos ha reconocido expresamente que es eficaz y seguro para el tratamiento de una enfermedad rara, y que aporta un beneficio clínico significativo frente a otras opciones terapéuticas existentes. Por definición, un medicamento de estas características debe ser incluido en la prestación farmacéutica del SNS a la vista de los criterios del actual art. 92 LGURMPS, entre otros, las "necesidades específicas de ciertos colectivos" y el "Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental". Un medicamento huérfano, como indicado y por definición, siempre cubre necesidades específicas de pacientes afectados por enfermedades raras o ultra raras, y siempre aporta valor terapéutico y beneficio clínico incremental. De lo contrario no mantendría la designación de huérfano según los criterios previstos Reglamento (CE) nº 141/2000.

Todo lo anterior lo planteamos sin perjuicio de que, en caso de productos con indicaciones huérfanas e indicaciones no huérfanas, pudieran establecerse mecanismos de control adecuados si las indicaciones no huérfanas no estuviesen financiadas.

- (ii) Prever que los medicamentos con autorización de comercialización para uso pediátrico (artículo 2.4 del Reglamento (CE) nº 1901/2006), si así lo solicita la compañía, queden siempre incluidos en la financiación del SNS. Este régimen supondría también un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos pediátricos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 1901/2006, el cual faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones. Además, esta propuesta tiene encaje en el criterio relativo a las "necesidades específicas de ciertos colectivos" previsto ya en el art. 92 LGURMPS.
- (iii) Especificar que la "innovación" a la que se refiere el art. 92.1.f de la LGURMPS o a la que, en su caso, refiera la nueva Ley, incluya también la innovación incremental a través de la cual pueden incorporarse nuevas indicaciones, vías de administración o formulaciones a medicamentos existentes.
- (iv) Precisar que, a la hora de determinar la inclusión de un medicamento de fabricación industrial en la prestación farmacéutica pública del SNS y/o de fijar su precio, las "alternativas terapéuticas" que se utilicen como comparadores deben ser también de fabricación industrial. En nuestra opinión, deberían evitarse comparaciones entre medicamentos de fabricación industrial que cuentan con una autorización de comercialización con usos *off label*, fórmulas magistrales, exenciones hospitalarias o

similares. Mientras los primeros disponen de una valoración sólida de las agencias reguladoras sobre su seguridad, eficacia, calidad y balance beneficio riesgo favorable, los segundos no presentan un perfil regulatorio equivalente. Además, la estructura de costes a la que deben hacer frente unos y otros no tiene nada que ver; siendo absolutamente impropio realizar comparaciones entre ambos.

12.4. Fijación del precio máximo de financiación (PVL)

La Directiva 89/105/CEE exige que las decisiones sobre la fijación del precio máximo de financiación de los medicamentos sean motivadas y se basen en criterios objetivos y comprobables. Este mismo criterio se recoge en el art. 94 de la LGURMPS que contempla que el precio máximo de financiación de los medicamentos se determinará por la CIPM “de modo motivado y conforme a criterios objetivos”. Estos criterios objetivos se contemplan en el aún vigente Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano que establece un sistema de “*cost plus*” en virtud del cual el precio de los medicamentos se fija sumando el coste total del producto más un margen de beneficio empresarial. El desarrollo del Real Decreto 271/1990 se contempla en la Orden Ministerial de 17 de noviembre de 1990 por la que se establece determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, en la que se ofrecen directivas sobre qué costes deben computarse y con qué límites, así como sobre el margen de beneficio empresarial. Estas normas, junto con la previsión del art. 97 de la LGURMPS (“Información económica”) son la base legal del “escandallo” que las compañías presentan al realizar una solicitud de precio, y en el que debe desglosarse el precio máximo solicitado en tres componentes: “coste del producto”, “gastos de investigación y desarrollo” y “beneficio empresarial”.

En nuestra opinión, este sistema “*cost plus*” debería revisarse por completo y avanzar hacia un sistema de fijación de precio basado en el valor que aporta el fármaco y no en el coste asumido por su desarrollador. En la misma línea, tal y como planteamos en el trámite de audiencia del RD ETS, sugerimos eliminar el art. 23.7 del Proyecto de RD ETS que establece la obligación a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de aportar “los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas y privadas”.

Asimismo, en materia de fijación de precio, notamos que la utilización del precio del producto y/o de sus alternativas terapéuticas en otros Estados miembros de la UE es un criterio que, desde la aprobación del Real Decreto ley 16/2002, no tiene base legal. Sin perjuicio del desarrollo de una nueva Ley de Garantías que puede establecer una cuestión distinta, el Real Decreto que nos ocupa debería respetar esta realidad y aclarar que este criterio no debe usarse para la fijación del precio de los medicamentos. En nuestra experiencia, los precios europeos suelen operar como un máximo para el precio español que raramente se situará por encima de los mismos.

12.5. Plazos

La determinación de los plazos de los Procedimientos de P&R ha generado cierta confusión durante los últimos años. Creemos que el nuevo Real Decreto es una buena oportunidad para afianzar el mensaje que los plazos máximos para los procedimientos de P&R deben respetar lo previsto en la

Directiva 89/105/CEE. Esto es, 90 días naturales en el caso de procedimientos de revisión de precio iniciados a instancia de parte y 180 días naturales en caso del procedimiento donde se decida de forma conjunta sobre la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública y sobre su precio industrial máximo.

Asimismo, en materia de plazos, creemos que el nuevo Real Decreto podría aprovecharse para:

- (i) Prever expresamente que los plazos en materia de P&R, en la medida que derivan de una norma europea (Directiva 89/105/CEE) deben computarse en días naturales. Notamos aquí que el art. 3.4 del Reglamento CEE 1182/71 del Consejo por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos, establece que los plazos con respecto al Derecho de la Unión “comprenderán los días feriados, los domingos y los sábados, salvo si estos quedan expresamente excluidos o si los plazos se expresan en días hábiles”.
- (ii) Precisar que si la DGCC solicita a la compañía información complementaria relacionada con la fijación de precio, el plazo de 90 días podría ampliarse por el tiempo transcurrido entre la solicitud de información complementaria y su entrega por parte de la empresa. Sobre esta cuestión, nos consta que la DGCC, en algunas ocasiones, ha tomado la posición de que, cuando se pide información complementaria, el plazo de 90 días para la fijación de precio empezaría a contar de nuevo desde que la compañía aporte la información complementaria. Esta posición es cuestionable porque de acuerdo con la Directiva 89/105/CEE el establecimiento de un nuevo plazo de 90 días sólo cabría cuando la norma nacional no permite a la empresa solicitar el reembolso hasta que se haya autorizado el precio, lo cual no es lo que sucede en España.
- (iii) Regular las consecuencias del incumplimiento de los plazos por parte de la DGCC, especialmente en aquellos supuestos en los que aplica la regla del silencio negativo y, por lo tanto, la inobservancia de los plazos impuestos por la Directiva 89/105/CEE no tiene ninguna consecuencia jurídica concreta (más allá de habilitar a la compañía a entender desestimada su solicitud y acudir a los tribunales). Véase último párrafo de la sección 3ª de este documento.
- (iv) Prever expresamente que, cuando por causas ajenas a la compañía, los informes de evaluación y/o posicionamiento previstos en el RD ETS se demoren más de lo reglamentariamente establecido, la compañía pueda exigir el impulso del Procedimiento de P&R sin que la mera ausencia de los informes de evaluación y/o posicionamiento pueda utilizarse en contra de las pretensiones de la compañía.
- (v) Prever que la DGCC estará obligada a conceder cualquier ampliación de plazo para presentar alegaciones solicitada por las compañías al amparo del art. 32 de la Ley 39/2015 siempre que el titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del procedimiento sea una entidad extranjera y, por lo tanto, intervengan en el procedimiento “interesados residentes fuera de España” (art. 32.2 de la Ley 39/2015).

12.6. *Derechos de las compañías*

En nuestra opinión, el Real Decreto debería incorporar la regulación oportuna para asegurar que los desarrolladores de medicamentos y sus representantes puedan ejercitar con plenitud y sin restricciones los derechos previstos en el art. 53 de la Ley 39/2015.

Sobre estos derechos, planteamos las siguientes precisiones:

- (i) El derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los procedimientos debería abarcar el acceso a todos los documentos obrantes en poder de la DGCC y la CIPM en relación con el Procedimiento de P&R, pero también el acceso al expediente completo de los informes de evaluación (antiguos IPTs) correspondientes, incluyendo todas las aportaciones de los expertos y/o autoridades involucradas. Además, proponemos que el expediente de cada procedimiento (al que únicamente tendría acceso la compañía y no otros agentes) incorpore el extracto completo del acta de la CIPM donde se haya debatido, en su caso, la financiación del correspondiente medicamento. En este sentido, consideramos necesario que estos extractos recojan los debates mantenidos en el seno de la CIPM, con visibilidad de los votos y posicionamientos individuales de cada miembro.
- (ii) El derecho a conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos sugerimos se articule de tal manera que permita el seguimiento online y en tiempo real del estado de tramitación de los Procedimientos de P&R. Es imprescindible que las compañías tengan seguridad jurídica y una visión clara del estado de tramitación de sus procedimientos; así como una estimación razonable de la fecha de su finalización.

12.7. *Etapas del procedimiento*

Aparte de algunas referencias anecdóticas contenidas en el Real Decreto 271/1990 sobre fijación de precios y el Real Decreto 83/1993 de selección de medicamentos a efectos de su financiación por el SNS (así como las órdenes que los desarrollan), el procedimiento de P&R se encuentra en la actualidad huérfano de una regulación específica y completa de su procedimiento. Aplican en consecuencia las previsiones generales de la Ley 39/2015.

Creemos que el presente Real Decreto podría contribuir a clarificar y regular el Procedimiento de P&R y sus etapas entre las que deberían incluirse las siguientes:

- (i) Inicio;
- (ii) presentación de dossier y documentación complementaria por parte de la compañía;
- (iii) negociación compañía-DGCC;
- (iv) 1ª intervención de la CIPM;

- (v) dictamen del proyecto de resolución por parte de la DGCC;
- (vi) trámite de alegaciones;
- (vii) 2ª intervención de la CIPM para valorar las alegaciones de la compañía (en su caso); y
- (viii) resolución final dictada por la DGCC.

En relación con esta secuencia de etapas, pensamos que sería importante especificar claramente en qué supuestos corresponde dictar un proyecto de resolución y en cuáles es posible dictar directamente una resolución final. Esta cuestión ha generado cierta confusión en algunos expedientes, y debería quedar bien resuelta en el Real Decreto para dotar el sistema de un grado de previsibilidad suficiente.

12.8. Estabilidad de las resoluciones de P&R

Creemos que el Real Decreto podría recuperar la previsión que en su día contenía el art. 91.6 de la Ley 29/2006 y que contemplaba la imposibilidad de revisar o modificar el precio de los medicamentos con anterioridad al año de su fijación/modificación. Consideramos oportuno que, en aras de ofrecer mayor seguridad jurídica y estabilidad, el nuevo Real Decreto recupere una previsión similar que podría concretarse en un artículo que indicase que no será posible iniciar de oficio un procedimiento de revisión de precio o de condiciones de financiación (excepto para los procedimientos relativos a la inclusión de nuevas indicaciones) antes de que transcurra un año desde la fecha de la resolución de financiación y precio correspondiente.

12.9. Acuerdos precio/volumen y techos máximos de gasto (TMG)

En la actualidad, los criterios para gestionar este tipo de acuerdos se recogen en dos documentos de la DGCC titulados Gestión de acuerdos de techo máximo de gasto por las comunidades autónomas y mutualidades del Ministerio de Sanidad (“Documento sobre gestión de TMGs”) y Criterios para la aplicación de acuerdos de techo máximo de gasto por los comités de seguimiento del Ministerio (“Documento sobre criterios para la aplicación de TMGs”).

Algunas de las previsiones contenidas en estos documentos son muy interesantes y sería deseable que el Real Decreto las incorporara en su redactado. Entre ellas destacamos aquellas relativas a:

- (i) Mantenimiento de las tendencias de consumo de los hospitales/servicios regionales post superación del TMG (Sec. 6.2 del Documento sobre Gestión de TMGs).
- (ii) Incompatibilidad entre techos nacionales y autonómicos (Sec. 3.1.1.1 del Documento sobre Gestión de TMGs).
- (iii) Descuentos en función del consumo real (Sec. 3 del Documento sobre criterios para la aplicación de TMGs). Esta previsión avala que, salvo previsión en contra en la resolución correspondiente, los acuerdos de precio volumen se puedan implementar mediante el suministro regular a PVL (sin los descuentos previstos en el acuerdo precio volumen)

combinado con una liquidación anual mediante abonos de los descuentos previstos en el acuerdo según el consumo real de cada entidad gestora. Este esquema de liquidación permite a todas las entidades gestoras beneficiarse de los descuentos acordados “de forma proporcional” a su consumo (Sec. 3 del Documento sobre Gestión de TMGs), y evita comportamientos oportunistas (e.g. retrasar pedidos artificialmente para que todos caigan en los tramos de mayor descuento).

Asimismo, en línea con la propuesta formulada en la sección 12.1 del presente documento, consideramos que la terminación convencional sería una herramienta útil para permitir la revisión de resoluciones de forma más ágil una vez terminen los periodos de cómputo del TMG o acuerdo equivalente.

En cualquier caso, pensamos que debería evitarse la imposición de cláusulas de revisión automática de precio. Estas cláusulas, en nuestra experiencia, han provocado retrasos en las negociaciones; y creemos deberían sustituirse, en su caso, por procedimientos administrativos de revisión de condiciones de financiación iniciados de oficio por parte de la DGCC. Este planteamiento (i) seguiría ofreciendo a la DGCC la posibilidad de revisar el precio en los casos previstos en el art. 96.2 de la LGURMPS, y, a la vez, (ii) permitiría agilizar los procedimientos de P&R al evitar la negociación de estas cláusulas controvertidas y de difícil aceptación por parte de las compañías.

Asimismo, también creemos interesante que el nuevo Real Decreto reconozca que una interpretación rígida de los acuerdos de TMG puede conducir a situaciones de desequilibrio entre las partes (e.g. una revisión de precio automática post superación de un TMG que sitúe el nuevo PVL en una situación insostenible al suponer venta a pérdida). La nueva norma creemos debería reconocer estas realidades y ser lo suficientemente flexible para permitir corregirlas y ofrecer cláusulas de revisión o salida a las compañías y a la Administración. De lo contrario, existe el riesgo de que este tipo de acuerdos devengan potencialmente perjudiciales para la salud pública (problemas de abastecimiento derivados de la inviabilidad de la comercialización) y de contenido imposible en la medida que por un lado no permiten a las compañías comercializar el fármaco sin asumir pérdidas y, por el otro lado, no permiten a la Administración exigir la comercialización forzosa por tener la compañía el derecho de dejar de comercializar el producto en cualquier momento en base a la normativa europea.

12.10. Acuerdos innovadores

Consideramos que el nuevo Real Decreto es una buena oportunidad para explorar nuevos modelos innovadores como pueden ser el pago por indicación para aquellos medicamentos que sean utilizados por diversas indicaciones con diferente valor añadido respecto cada una de ellas, u otros como el pago a largo plazo (más de 5 años), la aportación de garantías privadas, o similar.

Los acuerdos innovadores son muy positivos para facilitar el acceso a la innovación, mitigando incertidumbres económicas o terapéuticas que pueda haber. Asimismo, también son necesarios para consolidar el cambio de paradigma en la relación entre la industria y la Administración y evolucionar de un sistema tradicional basado en la entrega de un producto a cambio de una contraprestación (relación de suministro) a sistemas más complejos tipo partenariado en los que las compañías y la Administración comparten intereses comunes, y las primeras se involucran

mucho más allá del simple suministro de productos (e.g. PSPs, apoyo en aspectos asistenciales en el contexto de ATMPs).

Sin embargo, durante la implementación de estos acuerdos pueden surgir casuísticas o elementos no previstos en el momento de la resolución que precisan de un ajuste rápido y flexible tanto por parte de la Administración como las compañías. La rigidez del sistema actual no siempre permite estos ajustes, lo que genera situaciones indeseables para todas las partes. Por ello, creemos que el nuevo Real Decreto puede aprovecharse para corregir esta rigidez y avanzar hacia un sistema que ofrezca más flexibilidad en la implementación de estos acuerdos manteniendo a la vez el espíritu original de los mismos.

Finalmente, también es importante destacar que el nuevo Real Decreto debería asegurar que cuando se establezca un acuerdo innovador, las Comunidades Autónomas deban respetar el mismo, y no añadir obstáculos o requerimientos adicionales, asegurando de esta manera una implementación homogénea y un acceso equitativo en todo el territorio nacional.

12.11. Medicamentos estratégicos

La AEMPS, en el contexto de las distintas medidas que tanto a nivel europeo como nacional se están adoptando para garantizar el acceso a los medicamentos y garantizar la sostenibilidad de la industria farmacéutica, ha elaborado un listado de medicamentos esenciales, críticos y estratégicos.

Según la definición de los medicamentos estratégicos que figura en la página web de la AEMPS, estos son un “subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro”. Sin embargo, esta definición no está recogida en ninguna norma con rango de ley o reglamentaria. Por este motivo, en primer lugar y en aras a la seguridad jurídica y la predictibilidad, proponemos que el Real Decreto incorpore esta definición en su redactado.

En segundo lugar, consideramos que sería muy positivo que el Real Decreto concretase las medidas regulatorias, económicas y, especialmente, las de “otra índole” que el Ministerio de Sanidad podría adoptar para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos en el mercado español. Entendemos que estas medidas deben ir dirigidas a garantizar el abastecimiento del mercado manteniendo la viabilidad económica de estos medicamentos para las compañías farmacéuticas que los comercializan. Entre estas medidas se podría incluir la revisión al alza de precios, la modificación de deducciones legales, la no sujeción al SPR, etc. La nueva norma, además, debería prever el procedimiento específico para el otorgamiento de estas ventajas de tal manera que se ofrezca seguridad jurídica a las partes implicadas.

12.12. Procedimiento abreviado para medicamentos genéricos y biosimilares

La inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares en la prestación farmacéutica pública del SNS se realiza, en la práctica, mediante un procedimiento ágil y simplificado que resulta en la inclusión del fármaco con un descuento en relación con el precio del medicamento original. Este

descuento suele ser de alrededor del 40% para los medicamentos genéricos y entre el 20 y el 30% para los medicamentos biosimilares.

Creemos que este procedimiento simplificado debería quedar detallado en el nuevo Real Decreto en aras de incrementar la seguridad jurídica, tanto para las compañías desarrolladoras de estos productos genéricos/biosimilares, que tienen derecho a conocer las reglas concretas del sistema de financiación que aplica a sus fármacos, como para los desarrolladores y comercializadores de los productos originales, que precisan conocer esta información a efectos de realizar sus previsiones sobre la fecha y condiciones de lanzamiento de sus competidores.

13. DESFINANCIACIÓN DE PRODUCTOS MADUROS O EN OTRAS SITUACIONES

La decisión de incluir un fármaco en la prestación farmacéutica pública del SNS es una decisión administrativa que habilita a la compañía a comercializar su producto con cargo a fondos públicos al precio y las condiciones establecidas; pero, en nuestra opinión, no puede convertirse en una obligación permanente de llevar a cabo dicha actividad, menos aun cuando los términos bajo los cuales se comercializa el producto (PVL y demás condiciones de financiación) resultan inviables desde un punto de vista económico.

En base a lo anterior, pensamos que el Real Decreto debería reconocer el derecho de las compañías a solicitar y obtener la desfinanciación de sus productos, y establecer bajo qué procedimiento y en función de qué parámetros podría ejercerse este derecho.

Planteamos esta cuestión porque en los últimos años, no han sido poco los medicamentos (incluidos productos maduros, pero de alto valor para el SNS) que, por aplicación del sistema de precios de referencia u otros motivos, han acabado con unas condiciones de financiación que hacían inviable su comercialización. Ante esta situación, a algunas compañías no les ha quedado otra opción que solicitar la desfinanciación. Desfinanciación que a menudo ha sido denegada por distintos motivos, incluida la generación de laguna terapéutica en la prestación farmacéutica.

Pensamos que esta situación debería revisarse, y que ninguna compañía debería estar obligada a mantener sus productos en la financiación en contra de su voluntad, y menos aún en aquellos casos en los que el precio y las condiciones hacen inviable la comercialización.

En este sentido, notamos que si el Reglamento (CE) 726/2004 que regula las autorizaciones de comercialización concedidas por procedimiento centralizado prevé que las compañías puedan dejar de comercializar sus productos mediante un simple preaviso de 2 meses, no tiene sentido que no se permita hacer lo propio con la solicitud de desfinanciación.

En base a todo lo anterior, creemos que el Real Decreto debería contemplar un régimen que permita a las compañías desfinanciar sus fármacos en cualquier momento mediante un preaviso no superior a 2 meses.

14. ACCESO A MEDICAMENTOS EXPRESAMENTE NO INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN

Los hospitales públicos y los servicios regionales de salud deben poder adquirir aquellos medicamentos que precisen en función de sus necesidades. Ello puede incluir tanto medicamentos financiados como no financiados. Permitir esta posibilidad es imprescindible para garantizar la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios y el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento prescrito.

De acuerdo con lo anterior, consideramos que sería oportuno que el nuevo Real Decreto prevea expresamente (en línea con el actual art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica) que los fármacos no financiados, incluidos los que hayan sido objeto de una resolución expresa de no inclusión, podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del SNS previo acuerdo de la comisión responsable de protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente de la Comunidad Autónoma.

15. GARANTÍAS DE UNIDAD DE MERCADO A NIVEL NACIONAL

Si bien el apartado 1 del art. 91 de la LGURMPS habilita a las comunidades autónomas a adoptar medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos en ejercicio de sus competencias, el apartado 5 del mismo artículo aclara que dichas medidas “no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios (...)”, “serán homogéneas para la totalidad del territorio español” y “no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”.

El planteamiento del art. 91.5 de la LGURMPS ha sido avalado por el Tribunal Constitucional que tiene dicho que la ley garantiza una “uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida”, evitándose de esta manera la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud.¹²

Proponemos que el Real Decreto que nos ocupa desarrolle este art. 91.5 de la LGURMPS con el objetivo de garantizar la unidad del mercado nacional y asegurar una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados. Esta medida es necesaria para contribuir a revertir la situación actual en la que algunas comunidades autónomas u hospitales (a través de guías farmacoterapéuticas, protocolos clínicos, petitorios o medidas similares) adoptan decisiones de priorización o racionalización de medicamentos financiados que en la práctica alteran esta uniformidad mínima y suponen que los profesionales sanitarios tengan muchas dificultades para prescribir los fármacos despriorizados, y los pacientes graves problemas para acceder a los mismos.

16. TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

Tras la aprobación de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno se han producido un gran número de solicitudes de acceso a la información pública relativas a las resoluciones de inclusión de determinados medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

¹² Véase la sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de mayo de 2004 (FJ 7).

A pesar de que, en los últimos años, el criterio del Ministerio de Sanidad ha sido denegar el acceso a esta información, lo cierto es que esta es una cuestión que ha generado una gran litigiosidad, pues el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) ha resuelto sistemáticamente que, ante una petición de acceso vía Ley 19/2013, el precio y las condiciones de financiación de los fármacos deben hacerse públicos. Como consecuencia de ello, las compañías farmacéuticas y el propio Ministerio de Sanidad se han visto obligados a recurrir sistemáticamente las resoluciones del CTBG ante la jurisdicción ordinaria. Hasta el momento no se ha producido un posicionamiento del Tribunal Supremo al respecto; sin embargo, se espera que en los próximos años se dicten sentencias en este sentido.

Teniendo en cuenta los intereses en juego existentes, y sin perjuicio de las modificaciones necesarias que se deben acometer en normas con rango de ley, este Real Decreto es una buena oportunidad para aportar elementos que contribuyan a salvaguardar la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

En este sentido, proponemos que el Real Decreto objeto de la presente consulta incorpore una disposición similar a la existente en el Real Decreto 1057/2024 por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General del Estado estableciendo los criterios que deben guiar la actuación del Ministerio de Sanidad y del CTBG en el momento de resolver solicitudes de acceso a la información pública relativas al precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

Estos criterios serían, en esencia, dos.

- (i) Por un lado, se podría indicar que, con el objeto de garantizar la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos, no se facilitarán las resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica de los medicamentos.
- (ii) Por otro lado, y en relación con las solicitudes de documentación distinta de las resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica de medicamentos pero que puedan incluir informaciones relativas al precio y/o las condiciones de financiación de los mismos, el Real Decreto podría apuntar que siempre deberá recabarse el parecer de la compañía ofertante del medicamento al SNS con arreglo a lo dispuesto en la Ley 19/2013 y seguir el criterio que ésta marque en relación con cada solicitud de información.

Por último, y siendo conscientes de la corriente generalizada en ciertos ámbitos a favor de la necesidad de incrementar la transparencia de los procedimientos de P&R, sugerimos que el Real Decreto especifique qué información será pública y cuál no, indicando expresamente que el PVL y las condiciones de financiación serán confidenciales y en ningún caso se harán públicos.

17. MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

El párrafo segundo del art. 94.3 de la LGURMPS establece que “Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional.

El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.”

Sugerimos el desarrollo reglamentario de este párrafo a los efectos de (i) precisar el concepto de "situación de excepcionalidad sanitaria", así como el procedimiento para declarar su existencia y finalización; (ii) detallar el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público en los casos indicados; (iii) limitar en el tiempo la vigencia del importe máximo de venta al público establecido; y (iv) incorporar un mecanismo de revisión o ratificación periódica de las fijaciones de precio que se establezcan en base a este artículo.

Entendemos que este artículo se debe aplicar para situaciones excepcionales y transitorias donde haya una falta de suministro importante. Sin embargo, las medidas limitativas de precios deben ser revisadas cuando el suministro de estos productos esté normalizado.

18. SEGUIMED Y VALTERMED

El nuevo Real Decreto podría aprovecharse para regular el régimen aplicable a Segumed y Valtermed, así como los procedimientos aplicables para posibilitar su funcionamiento y aprovechamiento.

19. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (SPR)

19.1. Sujeción al SPR

Al menos desde 2018 se ha puesto de manifiesto que una aplicación estricta del SPR puede generar problemas de disponibilidad de ciertos medicamentos. A fin de atender esta cuestión, proponemos que tanto el Real Decreto como la nueva Ley de Garantías faculden al Ministerio de Sanidad para que, en cualquier momento, pueda determinar, de oficio o a instancia de parte, la exclusión de medicamentos o conjuntos de medicamentos del sistema de precios de referencia. Esta decisión se podría adoptar para asegurar el abastecimiento de los medicamentos afectados o por otras razones de protección de la salud pública.

19.2. Requisito de la comercialización

Pensamos que el Real Decreto debería precisar, en línea con lo que han venido resolviendo los Tribunales¹³, que si una presentación de medicamento no se encuentra comercializada y efectivamente incluida en la prestación farmacéutica del SNS en el momento en el que se aprueba la Orden correspondiente, esta presentación no puede formar parte de la misma, aun cuando sí lo estuviera en el momento de iniciarse su tramitación (1 de abril del mismo año).

19.3. Exclusiones automáticas del SPR

19.3.1. Medicamentos huérfanos

¹³ Véase, la sentencia de la Audiencia Nacional de 31 de enero de 2022.

En línea con el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, proponemos que el tanto el Real Decreto como la nueva Ley de Garantías prevean expresamente la exclusión de los medicamentos huérfanos del SPR. La no sujeción de los medicamentos huérfanos al SPR, en línea con lo indicado en la sección 12.3(i) del presente documento:

- (i) supondría un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de estos medicamentos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos. El Reglamento 141/2000 faculta a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en el propio Reglamento 141/2000. Los tribunales de nuestro país, además, han reconocido esta facultad.¹⁴
- (ii) estaría completamente alineada con la Estrategia Farmacéutica para Europa aprobada por la Comisión Europea y de la que se hace eco la Consulta Pública objeto del presente documento. Así, la Estrategia Farmacéutica para Europa establece como objetivo principal “cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos”, poniendo especial énfasis en abordar las necesidades no cubiertas para niños y enfermedades raras, mediante la adopción de incentivos diseñados a medida para estos casos.
- (iii) ha sido ya reconocida por nuestros tribunales. La Audiencia Nacional, en sentencia de 2 de diciembre de 2021 (firme) declaró que, en relación con los medicamentos huérfanos, “procede desplazar e ignorar el artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 ya que constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999”.

19.3.2. Medicamentos de origen humano

Sugerimos la exclusión automática de los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano del SPR.

El SPR no es un sistema de control de precios adecuado para este tipo de medicamentos. La aplicación del SPR a los mismos condena a estos fármacos a una situación de inviabilidad económica que pone en riesgo su disponibilidad en España y el acceso a los mismos por parte de los pacientes. Las principales características de estos medicamentos que provocan esta situación son (i) el crecimiento sostenido de la demanda de los mismos en Europa, y (ii) el incremento de los costes unitarios de producción provocado por el incremento de la demanda. Este fenómeno es específico de los medicamentos de origen humano y puede explicarse por factores como el necesario incremento de la inversión en capital para disponer de mayores centros de recolección y fraccionamiento del plasma, la insuficiente recolección de plasma en Europa y específicamente en España, la falta de sensibilidad del público para la donación de plasma, o las conocidas como ineficiencias del “último litro plasma”.

La sujeción de los medicamentos de uso humano al SPR, en definitiva, incrementa el riesgo de problemas de salud pública y de abastecimiento de estos fármacos. Ello es así porque el SPR

¹⁴ Véase la sentencia del Tribunal Supremo nº 127/2022 de 3 de febrero de 2022.

provoca una reducción del precio de estos medicamentos que resulta absolutamente incompatible con el incremento de sus costes provocado por el crecimiento de su demanda en Europa.

19.4. Formación de conjuntos

Consideramos oportuno que el Real Decreto desarrolle los criterios para la conformación de conjuntos en los siguientes términos:

- (i) Precisar que los requisitos para la conformación de conjuntos previstos en el actual art. 98 de la LGURMPS (esto es, existencia de un genérico/biosimilar autorizado, comercializado y financiado; o, en caso negativo, autorización en Europa del principio activo con una antelación mínima de 10 años y existencia de un medicamento distinto del original y sus licencias) se predicen respecto de cada principio activo incluido en el conjunto (asumiendo obviamente que ambos principios activos comparten mismo nivel ATC 5), y no respecto cualquiera de los principios activos del conjunto.

Es decir, si un conjunto incluye dos principios activos con misma clasificación ATC 5, es preciso que para cada uno de ellos o bien haya un genérico/biosimilar, o bien el principio activo lleve más de 10 años autorizado y haya un medicamento distinto al original y sus licencias. No es suficiente, por ejemplo, que exista un genérico/biosimilar de uno solo de los principios activos del conjunto.

Esta precisión es importante para evitar situaciones indeseadas como sería la inclusión en un mismo conjunto de un principio activo muy maduro, con genéricos en el mercado desde hace años, y otro principio activo que aún goce de exclusividad de datos y comercial vigente, no tenga competencia genérica/biosimilar y/o esté protegido aún por patente.

Asimismo, esta aclaración resulta imprescindible para alinear el art. 98 de la LGURMPS con el espíritu del SPR que es ajustar el precio de los medicamentos/principios activos en función de determinados criterios una vez haya concluido su situación de exclusividad de cada principio activo y aparezcan genéricos/biosimilares en el mercado o, habiendo podido aparecer genéricos/biosimilares en condiciones normales (e.g. 10 años desde autorización del original), no hayan aparecido. No es el objetivo del SPR interferir en la exclusividad de mercado de los nuevos medicamentos y someterlos al SPR antes que transcurran 10 años desde su autorización.

- (ii) Aclarar que se pueden conformar conjuntos independientes para las presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría con independencia de que en su Ficha Técnica se contemple alguna indicación para adultos. Un medicamento debería considerarse autorizado para una indicación pediátrica si cumple con los requisitos previstos en el art. 2.3 del Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.

Además, aquellas presentaciones de medicamentos que hayan sido desarrolladas para uso pediátrico pero que, por su formulación/vía de administración, también puedan ser utilizadas excepcional y residualmente por adultos, deberían ser consideradas como

presentaciones pediátricas a los efectos de conformación de conjuntos de referencia independientes.

- (iii) Reconocimiento de la innovación incremental. El SPR solo tiene en cuenta para conformar conjuntos el criterio ATC 5 y la vía de administración. El SPR no reconoce la tecnología o formulación que comporta la innovación incremental, como por ejemplo las innovaciones en los dispositivos de administración. Consideramos que urge modificar el SPR para que proteja e incentive la innovación incremental. El automatismo del SPR actual es un elemento desincentivador a la innovación incremental. En la medida que el Real Decreto, por su rango normativo, pueda aportar alguna idea al respecto, creemos será muy bienvenida.

19.5. Congelación del precio de medicamentos esenciales

Desde el 2018, con objeto de garantizar el suministro de los medicamentos esenciales, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los financiados por el SNS, el Ministerio de Sanidad ha adoptado la solución de no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos.

Desde el punto de vista jurídico, el Ministerio de Sanidad ha argumentado que “la no revisión encuentra su fundamento en la parte expositiva del propio Real Decreto de precios de referencia, cuando, al hablar de la finalidad del sistema, se contempla la adopción de medidas excepcionales de corrección para evitar la exclusión de medicamentos clásicos y altamente eficientes, medidas entre las que ciertamente debe considerarse incluida la no alteración del precio vigente de determinadas especialidades cuando así sea aconsejable para preservar el interés general.”

En aras de dotar de una mayor seguridad jurídica a las decisiones de congelación de precios, consideramos oportuno incorporar una previsión expresa en este sentido en el Real Decreto. En este sentido, sugerimos que el Ministerio de Sanidad esté facultado para congelar los precios de determinadas presentaciones cuando así sea aconsejable para garantizar la viabilidad económica de las presentaciones afectadas, para asegurar el abastecimiento de los medicamentos o por otras razones de protección de la salud pública.

19.6. Medicamentos no equipotentes

Proponemos que el nuevo Real Decreto (y/o la nueva Ley, según proceda) contemple la fijación de DDDs específicas para aquellos medicamentos no equipotentes con el resto de los medicamentos incluidos en un conjunto. Esta propuesta va en línea con lo establecido por el Tribunal Supremo en su sentencia 1274/2021, de 27 de octubre de 2021.

19.7. Revisión de precios de medicamentos sujetos al SPR

Compartimos plenamente la previsión incluida en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 relativa a facultar al Ministerio de Sanidad para adoptar las medidas oportunas para evitar los efectos negativos indeseados de una aplicación excesivamente rígida del SPR.

En este sentido, consideramos que sería deseable que el Real Decreto, en la medida que lo permita su rango normativo, faculte al Ministerio de Sanidad para que, en aquellos supuestos que sea necesario para asegurar el abastecimiento de medicamentos o por otras razones de protección de la salud pública, pueda revisar el precio de referencia de un conjunto o el precio individual de alguna presentación.

Asimismo, valoramos favorablemente la propuesta de estudiar alternativas para establecer el precio de referencia de los conjuntos de manera que no siempre sea el precio más bajo el que marque el precio de referencia del conjunto.

20. ACTUALIZACIÓN DEL NOMENCLÁTOR

De acuerdo con la disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, la inclusión de las presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS surtirá efectos conforme a ciertas reglas atendiendo a la fecha comunicada para su comercialización efectiva por el titular de su autorización de comercialización. Si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 1 y 15 de un mes N, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y el registro de esta situación en el Nomenclátor será el día 1 del mes N+1. Si la fecha de comercialización efectiva se fija entre los días 16 y 31 de un mes N, la efectividad de la inclusión será el día 1 del mes N+2.

Creemos que en el entorno actual totalmente informatizado habría margen para acortar estos plazos, especialmente en aquellos de uso y/o dispensación hospitalaria, de tal manera que se posibilitara la comercialización de fármacos con cargo a fondos públicos de manera más rápida tras la comunicación de la comercialización efectiva. Entendemos que, en el caso de los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia, se requiere un margen de tiempo más amplio de tiempo para que las oficinas de farmacia y entidades de distribución actualicen sus sistemas. El mismo razonamiento aplicaría con la actualización mensual del Nomenclátor prevista en el art. 12 del Real Decreto 177/2014.

Asimismo, sugerimos que el Real Decreto precise que el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS y el Nomenclátor oficial incorporen:

- (i) en caso de que así lo prevea la correspondiente autorización de comercialización, una referencia a la fecha a partir de la cual los medicamentos genéricos o biosimilares podrán iniciar su comercialización por haber concluido el periodo de protección de datos y exclusividad comercial;
- (ii) la fecha de comercialización efectiva comunicada por la compañía.

Esta medida contribuiría a facilitar la implementación de los derechos de exclusividad por parte de las compañías farmacéuticas y contribuiría a reducir la litigiosidad en este sentido.

21. ELABORACIÓN DE GUÍAS O DIRECTRICES TÉCNICAS Y METODOLÓGICAS

Reconocemos que el Real Decreto no puede incorporar todos los detalles del Procedimiento de P&R y que, por este motivo, es posible que sea necesario aprobar guías técnicas y metodológicas para determinadas cuestiones.

En cualquier caso, pensamos que estas guías deberían (i) ser elaboradas con la colaboración de todos los agentes implicados, incluidos los titulares de los medicamentos, (ii) ser aprobadas con un nivel de consenso alto, (iii) estar formuladas de forma clara y concreta, de tal manera que se limite el margen de interpretación de la Administración, y (iv) servir para desarrollar conceptos básicos que deberían constar definidos en el Real Decreto, no para regular *ex novo* conceptos clave para el procedimiento de P&R.

• • • • •