

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

Compartimos nuestros comentarios en relación con el trámite de consulta pública del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios que, en grandes líneas, abordan las siguientes cuestiones:

ACCESO. EVALUACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS

- Seguir mejorando, en línea con los datos del Informe WAIT 2024 recientemente publicado, los indicadores de acceso a la innovación farmacéutica por parte de los pacientes a través de procedimientos de evaluación y fijación de precios más ágiles y transparentes y evitando duplicidades. Debe existir vinculación a las evaluaciones o calificaciones de medicamentos a nivel europeo. Sin diferencias de criterios o nuevas evaluaciones para una mayor seguridad jurídica y para lograr reducir los tiempos de acceso. El sistema de ETS será único y válido en todo el Sistema Nacional de Salud garantizando que no se producen diferencias en las condiciones de acceso a las tecnologías sanitarias financiadas.
- Defendemos una postura flexible en relación con los conflictos de interés permitiendo la posibilidad de que los expertos que tengan o hayan tenido una relación directa o indirecta con el medicamento evaluado puedan participar, con voz, pero sin voto, en los distintos comités de evaluación, siempre que su participación esté debidamente acreditada y su declaración de conflicto de interés sea pública.

INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA. CRITERIO CLÍNICO Y PROCEDIMIENTO ACELERADO

- Ponderación del criterio clínico y de la salud de los pacientes en la determinación de los criterios para la inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Establecimiento de un procedimiento de incorporación acelerada a la prestación farmacéutica para medicamentos huérfanos, los pediátricos y aquellos seleccionados para el esquema PRIME o para un procedimiento de

autorización de comercialización acelerada por parte de la Agencia Europea del Medicamento.

PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN A INSTANCIA DE PARTE Y CON RECONOCIMIENTO DEL ESPECIAL VALOR DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS, PEDIÁTRICOS Y ESTRATÉGICOS. COMERCIALIZACIÓN ANTES DE PRECIO Y FINANCIACIÓN EN EL MERCADO PRIVADO

- El procedimiento de financiación debe ser iniciado a instancia de parte y debe haber un reconocimiento del especial valor de los medicamentos huérfanos, pediátricos y estratégicos que tenga reflejo en su condición especial en materia de financiación. Además, sugerimos que se vuelva al componente de innovación que está recogido en la LGURMYPS y que el presente Anteproyecto no contempla.
- Clarificar que se puede comercializar en el mercado privado antes de que finalice el procedimiento de financiación y precio.

CONFIDENCIALIDAD

- Confidencialidad del precio de financiación y los acuerdos de financiación que se alcancen o la aplicación de los mismos. Serán confidenciales y no tendrán la consideración de información pública.
- Respeto a los derechos de la propiedad industrial e intelectual, los secretos empresariales o cualquier otro de los límites establecidos en el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno en el juego de transparencia en los procesos de adopción de decisiones administrativas.

RESPECTO A LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS Y A LA EXCLUSIVIDAD COMERCIAL

- Se debe asegurar un respeto íntegro de los períodos de exclusividad de datos y de exclusividad comercial y que la AEMPS vele como garante de ello. Consideramos que es una cuestión de orden público que afecta al interés general y que requiere una actuación clara y proactiva por parte de la Administración.

NO USAR PRODUCTOS SIN AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO COMPARADORES EN EL PROCEDIMIENTO DE PRECIO. CESE EN LA COMERCIALIZACIÓN CON COMUNICACIÓN PREVIA

- Evitar el uso de productos sin autorización de comercialización como comparadores en procedimientos de precio.
- Entendemos que el cese en la comercialización, la suspensión y revocación de la autorización de comercialización, debe estar sometido a comunicación previa, no a autorización previa. El titular de la autorización

de comercialización debe conservar la facultad de decidir sobre la permanencia o retirada del medicamento del mercado.

PRECIOS. MODELO BASADO EN VALOR NO EN EL COSTE. ELIMINAR PRECIOS SELECCIONADOS. PRECIOS DE REFERENCIA. AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS. LÍMITE DE UN AÑO PARA LA REVISIÓN DE PRECIO

- Apostar por un modelo de precio basado en el valor y no en el coste.
- Solicitamos eliminar la propuesta de precios seleccionados por el impacto que este sistema podría tener en el tejido industrial farmacéutico, en el abastecimiento y en la adherencia al tratamiento.
- Precios de referencia. Solicitamos abandonar la clasificación ATC5 para los conjuntos de precios de referencia y volver a la clasificación por principio activo.

No se formarán conjuntos de referencia con presentaciones de medicamentos que cuenten con protección de la comercialización o protección de patente de producto, incluidos los certificados complementarios de protección, en España.

Asimismo, tampoco formarán conjuntos los medicamentos originales, sus licencias y/o importaciones paralelas, ni los medicamentos comercializados por la misma compañía con idéntico principio activo y vía de administración cuando no haya medicamentos genéricos o biosimilares comercializados.

El funcionamiento del sistema de precios de referencia será regulado reglamentariamente, estableciendo mecanismos que eviten que los medicamentos comercializados por compañías con cuotas de mercado marginales, o que carezcan de la capacidad para garantizar un suministro continuo, puedan determinar el precio de referencia del conjunto.

- El funcionamiento del sistema de agrupaciones homogéneas será regulado reglamentariamente, estableciendo mecanismos que eviten que las presentaciones de medicamentos comercializadas por compañías con cuotas de mercado marginales, o que carezcan de la capacidad para garantizar un suministro continuo, puedan determinar el precio menor o más bajo de la agrupación.
- Límite de un año para la revisión de precio. No podrá, con carácter general, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO PRESCRITO

- Sugerimos mantener el principio previsto en la LGURMPS actual de que el farmacéutico, como norma general, debe dispensar el medicamento prescrito.

EXCEPCIONALIDADES. FORMULAS MAGISTRALES Y EXENCIÓN HOSPITALARIA

- Se debe incidir en la excepcionalidad de la preparación de formas magistrales (de forma individualizada, excepcional y previa prescripción médica) y únicamente en los casos en que el paciente no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial autorizado. Así mismo proponemos categorizar como infracción muy grave la prescripción o preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- Proponemos reforzar el cumplimiento de los motivos de autorización de uso de los medicamentos de terapias avanzadas (elaborados de forma no industrial-como los CAR-T académicos) que deben tener un carácter excepcional y estar limitados a condiciones muy específicas (como la inexistencia de alternativas industriales autorizadas para la misma indicación terapéutica). Se debe asegurar en todo momento su no concurrencia con los medicamentos fabricados industrialmente que pudieran estar disponibles. Estamos siendo testigos de prácticas que consideramos van más allá de un uso ocasional y excepcional de la exención hospitalaria.

ELIMINAR LA GRATUIDAD OBLIGATORIA EN LOS PROGRAMAS DE USO COMPASIVO

Eliminar la gratuidad obligatoria en programas de uso compasivo, dejando la decisión a las compañías.

EXCLUSIÓN DE LA LCSP

- Excluir de la LCSP el suministro de medicamentos protegidos por derechos de exclusividad en vigor cuyos precios de financiación pública hayan sido fijados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para su incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Estos contratos de suministro tendrán la naturaleza de contratos privados del sector público.
Tanto si se decide la exclusión de los contratos de suministro de medicamentos exclusivos de la LCSP como si no proponemos la confidencialidad del precio unitario de adjudicación de estos contratos.

PROMOCIÓN. HOSPITALIDAD

- Respecto a la promoción solicitamos eliminar el requisito de adjuntar los informes de ETS la versión actualizada de estos informes es de dominio público, con lo que es innecesario adjuntarlos de nuevo en cada material. También sugerimos eliminar la obligación de indicar el precio del medicamento en los materiales promocionales.
- Estará permitida la hospitalidad moderada ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, así como en reuniones de promoción, siempre que

se limite estrictamente al objetivo principal del acto y no se extienda a personas que no sean profesionales de la salud.

SELECCIÓN Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Sugerimos añadir un nuevo capítulo (a ubicar justo antes del actual capítulo III) sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en todos los niveles asistenciales (incluyendo oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria). El propósito de este nuevo capítulo es concretar los límites a la selección y sustitución de medicamentos aplicables a todos los niveles asistenciales.
- En cualquier caso, quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución por el farmacéutico los medicamentos biológicos y los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, así como todos aquellos otros medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En tanto no sustituibles no serán incluidos en la misma Agrupación homogénea. Las presentaciones de medicamentos con indicaciones huérfanas con exclusividad comercial vigente no se incluirán tampoco en agrupaciones homogéneas.

EXENCIONES A LA APORTACIÓN POR VOLUMEN DE VENTAS

- Exenciones a la aportación por volumen de ventas de la DA 6ª. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos medicamentos y productos sanitarios que sean utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes, así como aquellos adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, los medicamentos huérfanos, los estratégicos, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así, y durante los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar. Asimismo, quedarán exentos de la aportación por volumen aquellos medicamentos cuya resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incorpore un acuerdo de riesgo compartido basados en resultados financieros o los acuerdos de pago por volumen.