

## Su información

**¿En calidad de qué o en representación de quién participa en esta consulta pública? \***

Asociaciones sectoriales

**Nombre completo (del particular o de la institución representada)\***

FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**¿Desea publicar el nombre junto a su respuesta o mantenerlo confidencial (en cuyo caso se publicará como respuesta anónima)?\***

Público

**E-mail de contacto (se mantendrá confidencial)\***

**Breve justificación del interés del particular o de la institución por el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España (máximo 150 palabras) \***

Constituye el fin social de la Asociación la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las Empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la Industria Farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento.

## Comercialización de medicamentos originales, genéricos y biosimilares

**¿Tiene un papel suficiente la evaluación económica en la actualidad en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente?**

En España existe evaluación económica de los nuevos medicamentos. Esta empezó a realizarse en 2011, acompañando a la evaluación terapéutica que desde la Dirección General de Farmacia se presenta a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). Dicha información no es pública y se realiza con menor o mayor complejidad en función del tipo de medicamento y el lugar que éste ocupe en terapéutica.

Esta evaluación es diferente de la evaluación económica teórica que se pretende realizar en la actualización de los Informes de Posicionamiento terapéutico (IPT) y que se comenta a continuación. Es preciso indicar que este nuevo modelo aún no se ha aplicado en ningún medicamento y que dicha evaluación económica no está recogida en ningún artículo del Real Decreto Legislativo 1/2015 y que, por tanto, carece de soporte legal.

A finales de 2020 se publicaron en la página web del Ministerio de Sanidad dos documentos: i) el Plan para la Consolidación de los IPT de los Medicamentos en el SNS, y ii) el Procedimiento Normalizado de Trabajo de Evaluación Clínica, Evaluación Económica y Posicionamiento Terapéutico para la redacción de IPT de Medicamentos en el SNS. En estos documentos se resume cómo se articulará el procedimiento de evaluación clínica y económica de nuevos medicamentos de forma previa a su eventual

inclusión en el listado de medicamentos financiados en España. [...]

El procedimiento que se esboza adolece del problema fundamental de integrar la evaluación económica en el proceso de elaboración de los IPT. En opinión de Farmaindustria, el IPT debe realizar únicamente una evaluación del valor terapéutico añadido por un nuevo fármaco, ya que su posición en terapéutica obedece exclusivamente a sus características clínicas. A su vez, la evaluación económica, combinará las conclusiones clínicas del IPT (eficacia y seguridad comparada con sus alternativas) con los costes y los ahorros (también comparativos) que implique la utilización del nuevo fármaco. No hacer esta separación supondrá que la posición terapéutica de un fármaco podrá cambiar ante cambios de su precio o del de cualquiera de sus competidores, lo cual es incompatible con el concepto clínico de utilidad terapéutica relativa de un fármaco, que es lo que debe reflejar el IPT, y que nunca dependerá de factores económicos. Igualmente, Farmaindustria considera que la evaluación económica que se lleve a cabo en nuestro país debe cumplir estándares europeos y será muy importante que el análisis económico se realice desde una perspectiva social, tal y como corresponde a un organismo regulador económico del acceso de la sociedad española a los nuevos medicamentos.

Por otra parte, la iniciativa de la Comisión Europea para realizar una evaluación común de la eficacia relativa de los medicamentos en el ámbito europeo, y que previsiblemente cristalizará en los próximos meses, puede interferir en el nuevo procedimiento de realización de IPT, ya que, al contrario de lo que ocurría hasta ahora, este nuevo procedimiento de IPT mezcla los procedimientos de evaluación clínica y económica. En opinión de Farmaindustria, la evaluación económica debería llevarse a cabo por un organismo independiente tanto de los comercializadores como de los compradores de medicamentos, a fin de lograr el adecuado equilibrio entre el interés del paciente, el acceso a la innovación y la sostenibilidad del sistema sanitario.

A su vez, habida cuenta del relevante papel de las comunidades autónomas, tanto en la CIPM, como en el propio Plan de Consolidación de IPT y su Procedimiento Normalizado de Trabajo, es crítico que la evaluación económica sea realizada por profesionales independientes de los gestores autonómicos de la prestación farmacéutica pública.

Igualmente, será preciso articular canales de consulta con sociedades científicas, asociaciones de pacientes e industria farmacéutica para considerar las distintas visiones en el análisis, tal y como ocurre en las principales agencias europeas de evaluación, aunque, evidentemente, el análisis definitivo sea realizado por el organismo regulador. La evaluación económica es fundamental para una adecuada gestión de la prestación farmacéutica pública, pero no deja de ser una herramienta y un criterio más, dentro de la lista establecida en la legislación española como criterios a tener en cuenta para las decisiones de precio y reembolso de nuevos medicamentos (recogida fundamentalmente en los artículos 92 y 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

**¿Compiten los medicamentos originales (sin patente) y genéricos en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de genéricos? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?**

No existen barreras a la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español, y la competencia entre genéricos y sus originales que han perdido la patente se produce en

un terreno de juego completamente nivelado. La principal prueba de este hecho lo constituye la fuerte entrada de genéricos que se produce, especialmente cuando pierden los derechos de propiedad industrial medicamentos de gran volumen de ventas / alto precio. Por ejemplo, hay 25 marcas de genéricos de Montelukast, 29 de Olanzapina o 28 de Rosuvastatina en el mercado español.

No obstante, hay un número significativo de principios activos y/o presentaciones donde los genéricos, pudiendo entrar, no lo hacen. Probablemente dicha ausencia de entrada se deba al bajo precio de comercialización del fármaco original (en la mayoría de los casos, los PVL de comercialización son inferiores a 2 euros) y/o a su reducido volumen de ventas ya que, suele tratarse de productos muy antiguos.

La penetración de genéricos en España es significativa y no necesita de ninguna incentivación regulatoria. De hecho, según cálculos internos, en aquellos principios activos donde conviven genéricos y marcas, la cuota de mercado de los genéricos supera el 60% en unidades.

También es importante destacar que el mercado de genéricos en España engloba muchas empresas, algunas de las cuales son multinacionales y otras españolas que ocupan puestos destacados en el ranking nacional de laboratorios por volumen global de ventas. De hecho, a partir de datos de IQVIA se infiere que, en términos de unidades, las seis primeras empresas por ventas en oficinas de farmacia son compañías de genéricos, y en términos de valores, cuatro de las diez primeras son empresas de genéricos.

En España, la legislación exige que, tras su paso por el Sistema de Agrupaciones Homogéneas (en su caso) y por el Sistema de Precios de Referencia, marcas y genéricos estén al mismo precio para recibir financiación pública, y todas las compañías compiten bajo dicha condición. Esto ha generado un mercado de productos fuera de patente en el que marcas y genéricos se comercializan de forma efectiva al mismo precio, ya que tener un precio superior implicaría dejar de estar financiado y, por tanto, dicho medicamento no podría prescribirse en el ámbito del sistema sanitario público.

Con todo, esta característica de la regulación española es muy beneficiosa para pacientes y profesionales sanitarios, que tienen a su disposición las marcas originales, al mismo precio de sus genéricos correspondientes, generando efectos positivos, no solo por maximizar las opciones disponibles para pacientes y profesionales sanitarios, sino especialmente en términos de adherencia terapéutica a los tratamientos farmacológicos. Es bien conocida la relevancia clínica de la falta de adherencia terapéutica y los graves problemas que genera tanto para la salud de la población, como en términos de gasto sanitario. Para mayor información: <https://www.farmaindustria.es/adherencia/>.

Igualmente, esto constituye una garantía adicional para los pacientes, ya que, tal y como se recoge en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información, el paciente tiene derecho “a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles” (art. 2.3). Indudablemente, entre estas opciones clínicas se incluye todo tratamiento farmacológico comprendido en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público.

Cualquier introducción de incentivos al fomento selectivo de determinadas presentaciones (por ejemplo, incentivos a la dispensación de medicamentos genéricos frente a sus originales correspondientes, aunque se comercialicen al mismo precio para el sistema) podría reducir el número de medicamentos disponibles de una determinada presentación, con el consiguiente incremento del riesgo de desabastecimiento, en caso de que las presentaciones incentivadas no pudieran suministrar de manera continuada la totalidad de las necesidades del mercado. Se podría producir así desabastecimiento de determinadas presentaciones, algunas de las cuales, sin alternativas en el mercado,

podrían generar serios inconvenientes a los pacientes y al SNS.

Es importante mantener el terreno de juego nivelado y no fomentar la prescripción o dispensación de un tipo de medicamentos sobre otro, especialmente si no existen razones económicas vinculadas al precio que los compradores públicos pagan de forma efectiva por los productos que adquieren.

Alternativamente, podría estudiarse la posibilidad de permitir que los medicamentos originales tuvieran un precio superior al menor/más bajo del mercado, si así lo planteara el laboratorio titular, cubriendo la financiación pública el coste hasta el precio de la presentación de menor precio y pagando el paciente, además del copago correspondiente, el total de la diferencia entre ambos precios (lo que se suele conocer como “copago evitable”).

**¿Competen originales (sin patente) y biosimilares en un terreno de juego nivelado?  
¿Son necesarios incentivos al fomento de biosimilares? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?**

En la actualidad, los medicamentos biosimilares se comercializan mayoritariamente en el ámbito hospitalario, y la entrada de biosimilares en el mercado español se produce de forma muy parecida a la entrada de genéricos. La solicitud de financiación conlleva una rebaja de precio y a partir de ahí, las reglas son las mismas para continuar en la financiación pública: tras la inclusión en el Sistema de Precios de Referencia, originales y biosimilares deben estar al mismo precio para poder ser financiados en el ámbito del SNS, con lo que el fármaco biológico original debe llevar a cabo una reducción de precio para mantener su estatus de financiación.

Al igual que ocurría en el caso de los medicamentos genéricos (comentado en la pregunta anterior), muchas de las compañías fabricantes de biosimilares son grandes compañías multinacionales que no necesitan ninguna incentivación regulatoria para entrar en el mercado español.

En lo que se refiere a la competencia efectiva en el mercado hospitalario, en opinión de Farmaindustria, deberían ser los propios compradores finales de medicamentos quienes decidieran entre la adquisición de un original o alguno de sus biosimilares atendiendo a consideraciones, principalmente de eficiencia. No tendría sentido la elección impuesta de un tipo de fármaco frente a otro, especialmente si no está fundamentada en cuestiones económicas.

En este sentido, es importante minimizar el riesgo de que las prescripciones de los profesionales sanitarios se puedan modificar por las gerencias hospitalarias o por otros agentes, sin contar con el consentimiento expreso de los prescriptores.

Debe recordarse que los medicamentos biológicos, por las particularidades de fabricación, no son intercambiables y, por tanto, no admiten sustitución sin la autorización expresa del médico prescriptor, tal y como dispone la normativa de aplicación (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre y la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 24/4/2009). Además, el hecho de que sobre los mismos tenga que realizarse un seguimiento adicional a efectos de farmacovigilancia, implica que deban prescribirse, y, en su caso, notificarse por denominación comercial y no por principio activo (artículo 3 del Real Decreto 1718/2010 de receta médica y artículo 5 del Real Decreto 577/2013 de farmacovigilancia).

La prescripción por principio activo en ningún caso podría afectar a los biológicos, ya que sería contrario a la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión de 20 de diciembre de 2012 por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de

las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro, que contempla que “la marca comercial de un medicamento solo debe servir para la identificación inequívoca de los medicamentos biológicos”. Su Anexo regula la lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas médicas, entre los cuales se encuentra la marca comercial, “si se trata de un medicamento biológico, tal como se define en el anexo I, parte I, punto 3.2.1.1., letra b), de la Directiva 2001/83/CE”.

Todo ello hace que los medicamentos originales de referencia y los biosimilares únicamente puedan intercambiarse a juicio del médico responsable, debiéndose informar al paciente, en el caso de que decida cambiar la prescripción del medicamento. Algunos mecanismos de incentivación a la prescripción / adquisición de biosimilares como la fijación de cuotas para este tipo de medicamentos, o la obligación de que los nuevos pacientes debuten con biosimilares, pueden desincentivar la competencia en precios en este segmento del mercado y generar situaciones en las que, incluso pudieran llegarse a adquirir productos con precios superiores al más bajo ofrecido, únicamente para cumplir con las cuotas.

Este tipo de imposiciones deben ser analizadas muy cuidadosamente también desde el punto de vista sanitario ya que pueden llegar a impactar negativamente sobre variables sanitarias relevantes como, por ejemplo, la adherencia terapéutica a los tratamientos. Pero volviendo a los aspectos meramente económicos, una buena prueba de la necesidad de incentivación de estos productos es que, según cálculos internos realizados a partir de datos de IQVIA, el ritmo de crecimiento del mercado de biosimilares en España es superior al +30% anual en el mercado hospitalario y lleva varios años creciendo a estas tasas, o incluso superiores, lo cual es indicativo de la pujanza de este segmento del mercado.

**¿Es adecuada la fijación de precios de genéricos/biosimilares inicialmente, cuando entran al mercado, con respecto al precio del original de referencia? ¿Sería mejor o peor su determinación mediante otras alternativas? Por favor, en su respuesta precise si se refiere a genéricos, a biosimilares, o a ambos.**

En primer lugar, es preciso destacar que la financiación y fijación de precios de genéricos y biosimilares en España se realiza en el marco de un procedimiento notablemente más rápido que el que rige en el caso de los medicamentos innovadores. El precio de estos medicamentos genéricos o biosimilares se establece por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), siempre que la propuesta de reducción del precio del genérico o del biosimilar sobre el precio vigente (de financiación) del original se considere aceptable por el organismo regulador económico. Una vez financiados los primeros genéricos, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia está habilitada para resolver rápidamente sin necesidad de pasar por la CIPM.

Por carecer de un componente de innovación, este tipo de fármacos no están sometidos a ningún Informe de Posicionamiento Terapéutico.

Una vez fijado el precio por la CIPM, el efecto reductor de precio se extiende al resto de productos que comparten principio activo según la regulación vigente (bien bajo el régimen de Agrupaciones Homogéneas o en el Sistema de Precios de Referencia, según intercambiabilidad y canal de distribución).

En opinión de Farmaindustria, este sistema de fijación del precio inicial de genéricos y biosimilares está sólidamente asentado en nuestro país, es de sencilla implementación, ya que el precio de financiación se incluye en el Nomenclátor de Facturación como en los demás medicamentos, y cualquier cambio podría ocasionar efectos colaterales

difíciles de predecir.

La principal ventaja de este sistema de fijación del precio inicial es que permite la incorporación de genéricos / biosimilares a la financiación pública en España siempre que satisfagan la propuesta de ahorro expresada por la administración. El criterio de fijación de precios está claramente definido y de media es un 40% inferior al precio del medicamento original. Cualquier alternativa a esta forma de fijación de precios sería mucho más intervencionista, su impacto económico no sería evidente, y podría desincentivar la entrada de competidores.

Por otra parte, y en el caso concreto de los fármacos biosimilares, la existencia de costes fijos derivados de la necesidad de hacer I+D y, además, por regla general, los relativamente altos costes de fabricación de estos fármacos (en comparación con los medicamentos genéricos), implica que las reducciones de precios que se pueden esperar con la comercialización de biosimilares no serán tendencialmente tan importantes como en el caso de los fármacos genéricos.

No obstante, el sistema puede ser mejorado. En las siguientes preguntas de esta Consulta Pública, expresaremos las desventajas que, en opinión de Farmaindustria, presenta el Sistema de Agrupaciones Homogéneas y el Sistema de Precios de Referencia, no tanto en el momento de la fijación inicial precio, sino a la hora de extender sus efectos reductores de precios a todas las presentaciones de un principio activo y que pueden generar problemas de abastecimiento de algunas presentaciones o incluso provocar la retirada de innovaciones incrementales.

**¿Desde el punto de vista de la competencia, qué ventajas e inconvenientes tiene el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Por favor, en su respuesta especifique si se refiere al sistema de precios de referencia o al de agrupaciones homogéneas.**

Como principales ventajas, podríamos citar las siguientes:

- Ambos sistemas promueven una entrada rápida y no restringida de competidores en el submercado de productos fuera de patente, consiguiendo un objetivo fundamental para introducir mayor competencia como es la incorporación rápida del mayor número de competidores posible en la comercialización de un mismo producto.
- Ambos sistemas consiguen una reducción casi inmediata del precio de todos los productos o presentaciones que comparten el mismo principio activo. Esto genera notables ahorros rápidos para el sistema sanitario público, pero a su vez, tiene los inconvenientes que se argumentarán a continuación.
- La revisión regular del precio de referencia y la reducción continua de precios tras la introducción de competidores, que se materializa con la actualización anual de la Orden de Precios de Referencia, puede generar ahorros de forma continuada en el tiempo, lo que contribuirá a la mejora estructural de la eficiencia de la prestación farmacéutica pública.
- El sistema actual permite la generación de competencia entre compañías farmacéuticas, más allá de la variable precio, en sus interacciones con la distribución mayorista y minorista, promoviendo una prestación farmacéutica de mayor calidad para los usuarios finales.

Aunque muchos de ellos se desarrollan en las siguientes preguntas de esta Consulta Pública, a continuación se citan, de forma resumida, algunos de los principales inconvenientes de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas:

- El inconveniente más importante del Sistema de Precios de Referencia tiene que ver con una conformación de conjuntos demasiado amplia que incluye presentaciones muy

distintas desde una perspectiva pura de coste de producción. Se trata de conjuntos de fármacos que, en muchos casos, no son comparables por los diferentes procedimientos de fabricación, costes de producción, características diversas e incluso indicación terapéutica aprobada, eficacia, y farmacocinética. Este hecho puede desincentivar la innovación incremental (con su consiguiente efecto negativo para los pacientes) al tener que competir bajo un mismo precio, fármacos con costes de producción muy diferentes.

- Tampoco tiene en cuenta que un mismo principio activo puede tener varias indicaciones terapéuticas que están en diferentes etapas de protección y que, por tanto, los medicamentos genéricos y biosimilares pueden no tenerlas.

- Otro inconveniente del SPR es que el precio de referencia es un precio máximo y la legislación actual no permite un incremento. Al constituirse un conjunto de referencia y fijarse el precio mayoritariamente por miligramo y al aplicar la proporcionalidad, el SPR puede generar una erosión de precios que puede llevar a la falta de viabilidad económica a determinadas presentaciones de medicamentos, generalmente de medicamentos esenciales (como es el caso de determinados antibióticos) o de presentaciones farmacéuticas con dosis bajas, en las que el precio del principio activo llega a dejar de ser el elemento de coste más relevante, para pasar a serlo el material de acondicionamiento. La desaparición de las dosis bajas supone un inconveniente para el prescriptor que no dispone en muchos casos de las dosis de inicio de tratamiento. Lo mismo ocurre con los medicamentos que se pautan por peso. Esta falta de viabilidad se puede ver agravada por el incremento de los costes de fabricación y de control de los medicamentos estériles, las exigencias y la complejidad, cada vez mayor, de las normas de buenas prácticas de fabricación y, sobre todo, el incremento del coste de la materia prima.

- De este modo, las bajadas de precio de estas presentaciones, pueden llegar a impactar negativamente en su comercialización, no sólo en España, sino también en otros países de la UE donde los precios españoles se utilizan como referencia.

### **¿Considera que sería conveniente reformar el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Si es así, ¿en qué sentido?**

El Sistema de Precios de Referencia (SPR) adolece de una enorme rigidez y en la práctica puede hacer que abandonen el mercado medicamentos que suponen mejoras terapéuticas.

La regulación del SPR debería modificarse en el sentido de excluir de la conformación de conjuntos a las presentaciones de medicamentos que tengan protección de patente de producto en España y aquellas otras que incorporen innovación incremental de interés para los pacientes y para el SNS.

La formación de conjuntos por ATC-5, tal y como está prevista en el recientemente modificado artículo 98.2 de la Ley de Garantías y uso racional del medicamento (redacción dada por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021) se corresponde en la inmensa mayoría de los casos, con la del principio activo. Sin embargo, en medicamentos muy específicos (p.ej. los factores de coagulación sanguínea), bajo un mismo ATC-5 se agrupan medicamentos con principios activos diferentes. El problema ocurre cuando un nuevo medicamento es aprobado por la Agencia Europea del Medicamento, con toda la evidencia de una nueva sustancia activa y acude a la financiación pública en España: en ese momento es incluido en el SPR a precio de genérico o biosimilar o con productos que llevan en el mercado más de 10 años. El resultado es que los pacientes muy probablemente no tendrán acceso a dicho fármaco si la compañía debe comercializarlo a

precio de referencia. Por ello, se propone excluir del SPR las presentaciones de medicamentos que tengan protección de patente de producto en todos los Estados Miembros de la UE que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, y siempre que esta circunstancia se acredite por el titular de la autorización de comercialización.

Además, como se ha comentado, hay medicamentos que suponen innovaciones incrementales de gran valor para el SNS, cuya comercialización es inviable a precio de referencia, por lo que deberían quedar excluidos del SPR.

Por otra parte, los medicamentos huérfanos deberían estar siempre excluidos del SPR, sin estar sometidos a los condicionantes previstos el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos.

Así resulta de la normativa europea que regula este tipo de medicamentos y, en particular, los artículos 1, 3.1.a) y 8 del Reglamento (ce) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (el “Reglamento (ce) 141/2000”).

Con el objetivo de velar por la salud de los pacientes afectados por enfermedades raras y fomentar la I+D y la comercialización de medicamentos huérfanos, el Reglamento (ce) 141/2000 introdujo incentivos a su puesta en marcha, como el de la exclusividad comercial (artículo 8 del Reglamento (ce) 141/2000).

La razón que justifica el incentivo de la exclusividad comercial es salvaguardar la viabilidad económica para el primer productor del medicamento huérfano, que es el que invirtió una gran cantidad de recursos en su investigación. Si se introdujesen otros medicamentos en el mercado, se vulnerarían los artículos 1 y 3.1.a) del Reglamento (ce) 141/2000, ya que sin la exclusividad comercial se impediría generar “suficientes beneficios” y desaparecerían los “incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos huérfanos”.

Además, el artículo 3.3 de la Ley de Garantías habilita a la Administración para tomar medidas que impulsen los medicamentos huérfanos.

Por tanto, la Administración está capacitada para tomar medidas que incentiven los medicamentos huérfanos, beneficiando su régimen económico y fiscal mediante, por ejemplo, su exclusión del SPR, a fin de no poner en riesgo la salud de los ciudadanos, especialmente de aquellos que padecen enfermedades poco frecuentes.

En definitiva, no solo es que nuestro ordenamiento lo permita (a tenor del artículo 3.3 de la Ley de Garantías), es que la exclusión de los medicamentos huérfanos del SPR es una consecuencia obligada de la normativa europea sobre medicamentos huérfanos.

La inclusión de medicamentos huérfanos en el SPR, cuyo fin y efecto es la bajada automática de precios, es incompatible con los objetivos y normas del Reglamento (CE) 141/2000, porque: i) imposibilita la generación de beneficios suficientes a partir del establecimiento de incentivos para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización; ii) conculca la exclusividad comercial del medicamento huérfano en cuestión, y iii) priva a los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes de poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que el resto.

**¿Hay mecanismos de flexibilidad de precios suficientes para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expire su patente y se incluyan en el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas?**

Actualmente, el Sistema de Precios de Referencia no permite revisiones del precio al alza.

Las Ordenes de Precios de Referencia de 2018, 2019 y 2020 contemplan en su parte expositiva que, con la finalidad de garantizar el suministro de los medicamentos esenciales, se adoptó la solución de no revisar a la baja el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos.

Desde el punto de vista jurídico, la no revisión encuentra su fundamento, según se indica, en el Real Decreto de Precios de Referencia, cuando contempla la adopción de medidas excepcionales de corrección para garantizar la disponibilidad de medicamentos clásicos y altamente eficientes en la prestación farmacéutica del SNS, 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.

Adicionalmente, esta decisión viene soportada por la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

Para garantizar el cumplimiento de estos objetivos, debería establecerse esta previsión con carácter general en el Real Decreto de Precios de Referencia, de manera que no quedara al arbitrio de la Administración su inclusión o no en cada Orden de Precios de Referencia, y además ser de aplicación al listado de presentaciones de medicamentos esenciales que a tal efecto dicte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Únicamente, de esta manera se dotaría al sistema de la necesaria seguridad jurídica.

En el caso de las Agrupaciones Homogéneas, puesto que la aplicación de precio menor o precio más bajo se establece entre presentaciones intercambiables con el mismo principio activo, vía de administración, forma farmacéutica, dosis y contenido, el sistema no requiere modificación pues no afecta a las restantes presentaciones del medicamento, sin presentaciones intercambiables competidoras.

Pero en el caso del SPR la cuestión es muy diferente, puesto que cuando se conforman los conjuntos, estos incluyen no sólo a las presentaciones de las Agrupaciones Homogéneas, sino también a todas las demás presentaciones con el mismo principio activo y vía de administración entre las que puede haber determinadas presentaciones estratégicas que es necesario proteger de la rebaja de precios que se promueve por el SPR.

Sería preciso implementar, en consecuencia, un procedimiento de calificación, bien a petición de parte o de oficio, que permita exceptuar del cómputo resultante de la aplicación del SPR a este tipo de presentaciones calificadas como esenciales / estratégicas, que el propio SNS demanda y que por aplicación del cálculo del precio del SPR, corren serio riesgo de desaparecer del mercado y tener que adquirirse eventualmente a precio internacional, a través del servicio de medicación extranjera. La mayor flexibilidad se garantizaría si, en caso necesario, fuese posible una revisión del precio al alza, y ésta se pudiera decidir en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos conforme al artículo 96 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

De esta manera, al no seguir la aritmética del SPR, se podría preservar la viabilidad comercial de estas presentaciones esenciales / estratégicas, así como la entrada de otras presentaciones necesarias y eficientes para el funcionamiento del SNS que hoy no están

disponibles en España, ni previsiblemente van a ser presentadas a registro, como consecuencia de la penalización que supone la aplicación de la aritmética estricta del SPR.

### **¿Qué ventajas e inconvenientes plantea el sistema de precios notificados?**

Para medicamentos financiados de dispensación en oficina de farmacia, los precios notificados se aplican a productos excluidos de la financiación de oficio. En este caso, el precio solicitado por el laboratorio puede ser objeto de disconformidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. En la actualidad, no parece correcta la aplicación de esta objeción que está realizando el Ministerio de Sanidad, impidiendo modificaciones del precio por encima del IPC, sin aportar la justificación de situación excepcional que exige la ley.

También se habla de precio notificado en el caso de medicamentos financiados, el que solicita el laboratorio titular sin mediar objeción alguna por parte de la Administración. Estos medicamentos son de uso o dispensación hospitalaria. El precio notificado es considerado el precio oficial, y salvaguarda así el precio de financiación como confidencial. Una ventaja importante de este sistema es que permite cierta libertad a las compañías para fijar el precio de productos comercializados fuera del ámbito del sistema sanitario público.

La existencia de precios de financiación confidenciales (más bajos que los notificados) para las ventas realizadas en el ámbito del SNS, da mayor margen a las compañías para aceptar precios más bajos en el ámbito de la financiación pública.

Una eventual publicidad del precio financiado español podría tener un fuerte impacto en los precios internacionales de los productos, ya que la fijación de precios en muchos países se realiza a partir de referencias internacionales de precios de carácter público. Tal eventualidad haría mucho más difícil que las compañías pudieran aceptar en España precios financiados no confidenciales, más bajos que los notificados, lo que acabaría afectando negativamente a la generación de ahorros en la factura pública farmacéutica en España.

Además, ha de tenerse en cuenta que la legislación española niega, mediante declaración expresa de confidencialidad, el acceso a la información obtenida de los laboratorios farmacéuticos por la Administración General del Estado (AGE) en el ejercicio de sus funciones en materia de fijación de precios, siendo suficiente la información que el Ministerio de Sanidad hace pública en su página web para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia impuestas a la AGE.

En este sentido el Alto Comisionado irlandés de transparencia en su resolución “Decision of the Information Commissioner in respect of HSE refusal to provide records of reimbursement approvals for novel drugs since October 2016”, considera que revelar información sobre el precio de los medicamentos supondría que las compañías se negasen a negociar descuentos sobre los precios iniciales en el futuro, lo que conllevaría un perjuicio para el gasto público en Irlanda (<http://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>).

Este organismo concluye también que, a pesar de que el interés público en conocer los precios puede ser relevante, existe un interés público significativo en garantizar que el Estado, a través del sistema sanitario, pueda continuar negociando mejores condiciones con las compañías farmacéuticas, lo que reduce los costes generales de la financiación de medicamentos innovadores y sirve para poner a disposición del sistema, fondos para otros usos.

En el mismo sentido, y ya en el ámbito español, es preciso mencionar la Resolución de

la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública de 19 de diciembre de 2019, por la que deniega el acceso al contenido del precio unitario por tratamientos completos de dos medicamentos. La Comisión fundamenta que el acceso a dicha información supone revelar datos de índole económica de una empresa que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Asimismo, considera que, una divulgación descontextualizada del precio unitario de estos medicamentos podría tener un serio impacto en los precios en otros países.

Igualmente, es preciso mencionar la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 26 de septiembre de 2019 (R/0478/2019) en virtud de la cual se deniega el acceso a la información sobre las condiciones de financiación de un medicamento, al reconocer que proteger la confidencialidad de la información que concierne al procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su precio no solo es un derecho de las empresas, sino que favorece el interés público, al permitir que cada país consiga mejores condiciones económicas en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica,...). Indica la resolución que: "Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica" por lo que "podría complicar el acceso en los de menos recursos".

## **Distribución mayorista y minorista de medicamentos de uso humano a través de oficinas de farmacia.**

**¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución mayorista de medicamentos? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.**

NS/NC

**¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.**

NS/NC

**En relación con la dispensación de medicamentos, ¿qué servicios añadidos ofrecen, o podrían ofrecer, los farmacéuticos a los consumidores en las oficinas de farmacia?**

NS/NC

**¿Qué ventajas e inconvenientes tendría la implantación de un sistema de devolución o retorno (tipo "clawback") para que parte de los descuentos obtenidos en la cadena de distribución del medicamento se trasladen al SNS?**

NS/NC

**¿Qué ventajas e inconvenientes plantea la integración vertical entre las distribuidoras mayoristas de medicamentos y las oficinas de farmacia? En este sentido, ¿cómo ve la prohibición de integración vertical que impone la regulación, salvo en aquellas cooperativas o sociedades de distribución que cumplan ciertos**

**requisitos, entre los que se encuentran que fueran fundadas antes del 28 de julio de 2006?**  
NS/NC