

El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones

Julio 2022



Índice

- 01** Resumen ejecutivo
- 02** Disponibilidad de los nuevos medicamentos en España
- 03** Los procedimientos de evaluación y fijación de precios y financiación
- 04** Propuestas clave para mejorar el acceso a los nuevos medicamentos
- 05** La financiación de la innovación incremental y los medicamentos originales fuera de patente
- 06** Conclusión

01

Resumen ejecutivo

La disponibilidad de medicamentos innovadores en los sistemas de salud es fundamental para garantizar que los pacientes reciban el mejor tratamiento posible para curar sus enfermedades. Se calcula que, del aumento de 1,74 años en la esperanza de vida en la primera década de este siglo en países desarrollados, el 73% se puede atribuir directamente al efecto positivo de los nuevos medicamentos sobre la salud de la población.¹

Estas mejoras en esperanza y calidad de vida gracias a los medicamentos repercuten directamente en el empleo y la productividad laboral, y por consiguiente en el crecimiento económico. La inversión en I+D para desarrollar nuevos medicamentos es también una fuente de crecimiento económico, puesto que potencia la productividad y fortalece el tejido industrial y el empleo de calidad. La importancia indiscutible de un buen acceso a los medicamentos innovadores quedó ampliamente demostrada durante la pandemia.

El valor social del medicamento aumenta si se considera el ahorro en costes que propician las innovaciones farmacéuticas. Estudios internacionales concluyen que la inversión de un euro en medicamentos ahorra entre 2 y 7 euros en otras prestaciones sanitarias, desde visitas a urgencias hasta intervenciones quirúrgicas.²

Desafortunadamente, se ha constatado en España desde hace años un empeoramiento significativo del acceso a medicamentos innovadores. También se observan crecientes diferencias de disponibilidad de medicamentos entre CCAA. Este informe describe la situación actual, presenta un diagnóstico de las principales causas y propone una serie de medidas para atajar los principales problemas identificados.

El informe concluye que el deterioro del acceso a los medicamentos innovadores en España en los últimos años está dañando seriamente la calidad, efectividad, cohesión y equidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El principal perjuicio de la falta de acceso es para los pacientes, que no pueden acceder a los tratamientos de mayor eficacia, o lo hacen con un gran retraso, o en condiciones restringidas. En los medicamentos que no se financian, los tratamientos sólo están disponibles para los pacientes si tienen los medios económicos para asumir los costes de estos medicamentos.

Un segundo impacto negativo del deterioro del acceso es para la I+D farmacéutica, ya que las empresas pueden perder su interés en invertir en el país si no ven salida a sus medicamentos innovadores. Esto puede afectar principalmente a los ensayos clínicos, en los que España mantiene un liderazgo a nivel europeo y es una de las grandes potencias a nivel mundial. El empeoramiento del acceso en el país afecta por lo tanto también a la contribución del sector al crecimiento económico.

¹ F. Lichtenberg, "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000 – 2009". Health Policy and Technology 2014;3(1): 36-58.

² Varios estudios. Referencias recogidas en Fundación Weber, "El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021". Disponible en: <https://weber.org.es/publicacion/el-valor-del-medicamento-desde-una-perspectiva-social-2021/>

El informe sostiene que la situación actual requiere una reforma urgente del sistema de precio y financiación en España para que los pacientes tengan un acceso a los nuevos medicamentos y terapias en términos de plazos y disponibilidad en línea con las mejores prácticas de los principales países europeos.

Hacen falta también reformas para reconocer la innovación incremental, que proporciona desarrollos y mejoras sobre medicamentos ya existentes y que tiene probados beneficios terapéuticos y de uso adecuado del fármaco.

Las principales reformas recomendadas son las siguientes:

- 1 Más predictibilidad, claridad y objetividad en los procedimientos y decisiones de precio y financiación de medicamentos innovadores, en línea con las recientes recomendaciones del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica³. Las reformas necesarias en estos procedimientos deberían permitir que se cumpla el plazo establecido en la legislación para la decisión sobre financiación (180 días, frente a los 517 días de media actuales) y lograr tasas de financiación de nuevos medicamentos autorizados más cercanas a las de nuestros vecinos europeos (actualmente sólo se financia en España el 53% de los medicamentos autorizados en la UE).
- 2 Separación clara de la evaluación terapéutica de la económica de los medicamentos innovadores y consideración del valor social total que aporta el medicamento, es decir, incluyendo ahorros sanitarios y no sanitarios e impacto sobre la productividad y el empleo.
- 3 Establecimiento de un sistema de acceso temprano de los fármacos que aporten mayor beneficio clínico, con participación de médicos y pacientes y con un precio provisional que se ajuste luego en base a resultados.
- 4 Identificación de las necesidades médicas no cubiertas y mecanismos específicos de precio y financiación para atender las enfermedades raras.
- 5 Seguimiento y mayor coordinación entre las CCAA para asegurar un acceso equitativo en todo el SNS a los medicamentos incluidos en la prestación, con indicadores de acceso que objetiven la situación y permitan corregir desviaciones.
- 6 Reconocimiento de la innovación incremental, en cuanto a su potencial para mejorar el tratamiento de enfermedades y de facilitar el uso adecuado del medicamento.



La situación actual del acceso a los nuevos fármacos requiere una reforma urgente del sistema de precio y financiación en España

³ Accesible en https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

02

Disponibilidad de los nuevos medicamentos en España

Las agencias reguladoras europea y americana -EMA y FDA, respectivamente- vienen marcando récords en los últimos años de nuevas moléculas autorizadas, y España cerró 2021 con un millar de nuevos ensayos clínicos aprobados, pieza fundamental para la aparición de nuevos fármacos. Los datos de investigación clínica son muy positivos para nuestro SNS y han convertido a nuestro país en una pieza clave en el proceso de desarrollo de medicamentos innovadores a nivel global.

A la etapa regulatoria europea (autorización de comercialización en la UE) le sigue la de financiación de los medicamentos, que es una competencia de cada Estado. La disponibilidad de medicamentos está, por lo tanto, íntimamente vinculada a la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos y sus nuevas indicaciones.

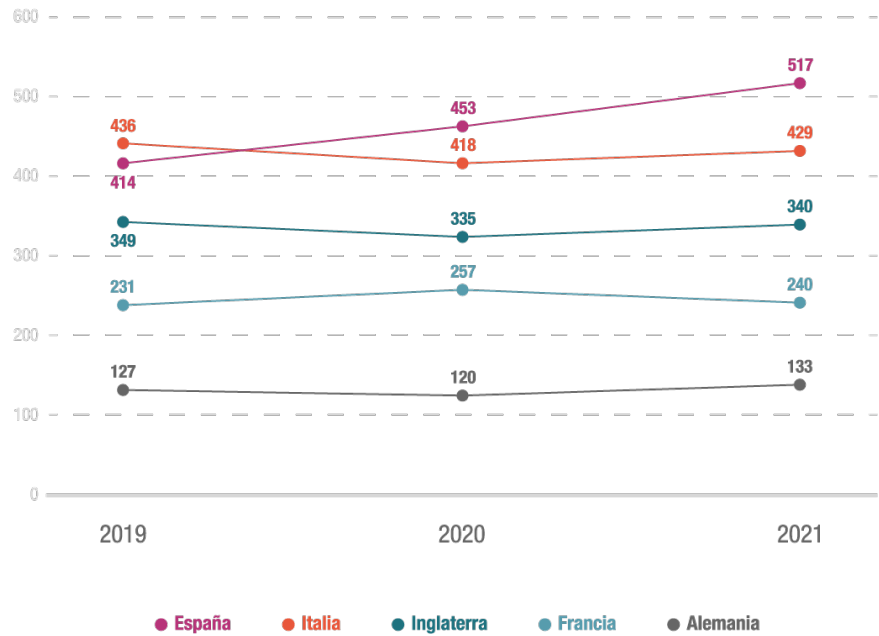
Desde hace algunos años se realiza anualmente el informe *Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (WAIT Indicator)*, elaborado por la consultora IQVIA para la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Este informe permite estimar la evolución en la disponibilidad y tiempo de acceso en nuestro país de los nuevos medicamentos autorizados en Europa en los años previos y compararlos con los indicadores de los países de nuestro entorno.

El informe *WAIT* del 2021⁴ (que analiza los nuevos medicamentos autorizados en Europa en el cuatrienio 2017-2020) confirma el empeoramiento en estos indicadores, que ya fueron negativos para nuestro país en el informe de 2020 (ver gráficas más abajo):

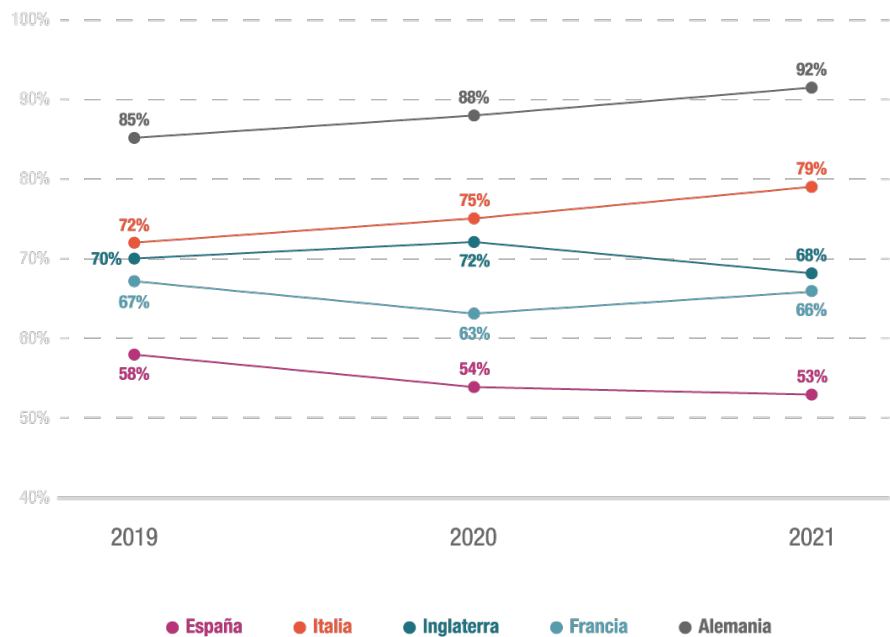
- La disponibilidad en España de los 160 nuevos medicamentos es de un 53% (un punto inferior al informe de 2020 y 5 puntos inferior al de 2019).
- El tiempo medio de acceso se incrementa hasta los 517 días (17 meses), que supone 64 días más respecto a 2020 y 103 respecto a 2019.
- Comparado con los países de nuestro entorno económico (Alemania, Francia, Italia e Inglaterra), en los que el porcentaje de disponibilidad oscila entre el 66% y el 92%, en España se observa un nivel inferior y un empeoramiento en los últimos dos años. El tiempo de acceso en España es también muy superior al de estos cuatro países, que oscila entre los 133 días en Alemania y los 429 en Italia, y la brecha ha aumentado.
- A esta peor disponibilidad y alargamiento de los tiempos se añade el elevado porcentaje de medicamentos que están financiados con restricción en la población candidata a los tratamientos (41% en España) más allá de lo recogido en la ficha técnica autorizada.
- Estos indicadores de acceso también son especialmente negativos en el caso de los medicamentos oncológicos y los medicamentos huérfanos, en los que España está bastante lejos de los países de su entorno e incluso por detrás de Portugal y Grecia.

⁴ Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>

Informe WAIT. Evolución del tiempo medio de disponibilidad (días)



Informe WAIT. Evolución disponibilidad de innovaciones (% fármacos)



En comparación con el resto de los países de la UE-5, España empeora en los últimos años tanto en términos de disponibilidad como de tiempo de acceso

Fuente: IQVIA, EFPIA Patients WAIT Indicator. Surveys 2019, 2020 y 2021. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>

Nota: Para los tiempos en Francia se ha considerado que muchos de los medicamentos tienen disponibilidad inmediata por acceso temprano (ATU).

03

Los procedimientos de evaluación y fijación de precios y financiación

El proceso de financiación carece de regulación específica, si bien deben cumplirse los principios generales establecidos en la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. El inicio del procedimiento se realiza de oficio y se notifica al laboratorio, concediéndole un plazo de 10 días para presentar la información y documentos necesarios para evaluar según los criterios establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). En el caso de no presentar la documentación en ese plazo, la Administración puede continuar con el proceso, ya que el procedimiento, sometido al principio de celeridad, se impulsa de oficio en todos sus trámites. El plazo legal para resolver el procedimiento desde su inicio hasta su resolución final es de 180 días de acuerdo con el derecho comunitario (Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988). No obstante, este plazo se ve notablemente sobrepasado en la práctica totalidad de los casos.



El plazo legal para resolver el procedimiento de financiación desde su inicio hasta su resolución final es de 180 días de acuerdo con el derecho comunitario

Una de las causas de este deterioro es la ausencia de un procedimiento específico y la falta de adecuación del proceso actual de evaluación y fijación de precios al nuevo paradigma que representan las nuevas terapias (medicamentos e indicaciones), cada vez más complejas y personalizadas, con nuevos modelos de I+D, que requieren autorizaciones de comercialización ágiles y novedosas para posibilitar su rápido acceso por parte de los pacientes y que deben acompañarse de unos procesos de financiación y fijación de precio diligentes.

El Plan de consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) del Ministerio de Sanidad no ha conseguido esta adecuación; más bien al contrario, genera más retrasos, ya que, además de carecer de un tiempo fijo y calendarizado para su realización, está prevista su elaboración para todos los nuevos medicamentos e indicaciones y se vincula con el proceso de financiación y fijación de precio, de forma que queda paralizado hasta que finaliza este informe. Adicionalmente, para los seleccionados a modo piloto incorpora una evaluación económica con debilidades metodológicas.

Así, en los medicamentos incluidos en la financiación en el primer semestre de 2022, el tiempo medio para la realización de los IPT fue de 362 días. Además, el tiempo medio desde la obtención del código nacional en nuestro país hasta la inclusión en la prestación (por lo tanto, no está contabilizado el tiempo desde la autorización europea) es de más de 500 días para estos nuevos medicamentos (hay que recordar que en el informe WAIT la medición se realiza desde la fecha de la autorización de comercialización europea hasta la financiación, 517 días en el último informe).

Los medicamentos para los que se está haciendo el IPT a modo piloto (que incluye información económica) conforme al nuevo Plan de consolidación de IPT tampoco mejoran en plazos, que oscilan entre 297 y 780 días.

Los tiempos en la realización de los IPT son, por tanto, muy dilatados y, mientras tanto, la paralización del proceso de financiación y fijación de precio hasta disponer del citado informe contribuye a los malos resultados de disponibilidad en nuestro país. En la práctica, cuando una compañía farmacéutica recibe el acuerdo de inicio y presenta un dossier para el proceso de precio y reembolso desconoce, en primer lugar, el momento en que se va a finalizar el IPT (que puede recomendar una restricción) y, en segundo lugar, cuándo va a avanzar el procedimiento de financiación y se va a presentar a la Comisión Interministerial de Precios (CIPM), en la que participan varios ministerios y las CCAA y donde se toma la decisión sobre el precio.

En consecuencia, la falta de disponibilidad de nuevos medicamentos e indicaciones o los retrasos para que estén disponibles en el sistema público de salud son un grave problema para los pacientes, para los médicos que los tratan, para el propio sistema sanitario y también para la industria (el acceso es el factor clave de competitividad de la industria farmacéutica). En un mercado global, el número de resoluciones negativas que obtienen los nuevos medicamentos en la financiación es un efecto desincentivador a la hora de priorizar el mercado español en las fases de lanzamiento de nuevos productos. Otro factor relevante son los periodos de protección de las innovaciones (con una duración determinada), de los que no se pueden beneficiar las compañías mientras dura la tramitación.

Los crecientes retrasos en el procedimiento de precio y financiación también generan incertidumbre entre los gestores de los servicios regionales de salud e incluso entre los prescriptores. Dado que los mismos medicamentos están siendo financiados en países vecinos, los médicos, hospitales y los propios pacientes buscan soluciones individuales para paliar el déficit de acceso, generando inequidades en la sociedad, así como una ineficaz gestión. Prueba de la preocupante situación es que en estos momentos algunos pacientes pueden ser tratados con nuevos medicamentos pendientes de financiación en algunas CCAA y otros no, de acuerdo con la normativa que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (RD 115/2009, de 19 de junio).

Ligado a lo anterior, el proceso de precio y financiación carece de un procedimiento y una metodología claros, no se conoce cuándo se va a presentar a la CIPM para decidir la financiación y fijar el precio y, por lo tanto, cuándo se puede proceder al lanzamiento del medicamento. Las empresas farmacéuticas no reciben información sobre los parámetros de la evaluación económica, que en cualquier caso no considera los ahorros creados por el medicamento innovador y su valor social, como ocurre en otros países. Adicionalmente, en los últimos años se están produciendo revisiones individualizadas a la baja en el precio de medicamentos que no están planificadas de antemano y que, en ocasiones, afectan a todo un grupo terapéutico, por lo que el mecanismo de revisión en estos casos debería ser el establecido en el artículo 96 de la Ley de garantías por Acuerdo de Consejo de Ministros.



También el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica ha emitido recientemente un documento de recomendaciones, en línea con las realizadas en este documento, sobre la necesidad de una regulación completa y seguridad jurídica del sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y de su financiación por el SNS, emitiendo disposiciones reglamentarias de desarrollo y guías técnicas de forma completa y detallada, de modo que se reduzcan al máximo los márgenes de interpretación, arbitrariedad y litigiosidad y se consiga un alto nivel de seguridad jurídica.

Recomiendan, entre otros aspectos, la participación, audiencia y apelación para todas las partes legítimamente interesadas; la incorporación de la opinión del paciente/ciudadano en las decisiones y en los órganos pertinentes de evaluación; la rendición de cuentas sobre el grado de cumplimiento de la misión y los objetivos establecidos para el sistema de precios y financiación pública, y la evaluación *ex post* de la aplicación del sistema de precios y financiación pública y sus resultados⁵.

Por lo anterior, la industria farmacéutica, que mantiene una actitud de diálogo permanente para encontrar las soluciones que garanticen a los pacientes el mejor acceso a las terapias que aportan valor y poder tomar decisiones informadas de precio y financiación, solicita que se establezca un sólido sistema de evaluación terapéutica y económica (por separado) de los nuevos medicamentos, con procedimientos abiertos, transparentes y participativos, con garantías para todas las partes involucradas. Se debe considerar que los criterios legalmente establecidos para la financiación de medicamentos contemplan aspectos relativos a la gravedad de la patología, a las necesidades de los colectivos y también al valor social del medicamento, y no solamente los criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario. También prevé la legislación tener en cuenta la contribución del producto o grupo de productos al desarrollo económico, la generación de renta, el empleo y la competitividad exterior.

Para ello, la industria farmacéutica considera necesaria una reforma de los procedimientos de evaluación y fijación de precios y financiación, de manera que se acorten tiempos y se aporte más objetividad, transparencia y predictibilidad.



En los últimos años se están produciendo revisiones individualizadas a la baja en el precio de medicamentos que no están planificadas de antemano y que, en ocasiones, afectan a todo un grupo terapéutico

⁵ Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

04

Propuestas clave para mejorar el acceso a los nuevos medicamentos

Establecimiento de un procedimiento específico de financiación y fijación de precio

- Cumplir con el plazo establecido en la legislación para decidir la financiación (180 días), estableciendo un cronograma con tiempos para cada etapa y compartirlo con la empresa.
- Compartir el informe técnico final con la empresa y que en él se incorporen:
 - La evaluación inicial.
 - La relación de objeciones mayores y menores formuladas al laboratorio.
 - La respuesta a las mismas.
 - Un resumen de las ofertas realizadas por la empresa.
 - La propuesta que por parte de la Dirección General esté previsto realizar en la Comisión Interministerial de Precios (CIPM), que debe constituir un apartado independiente dentro del informe técnico.
- Permitir que la compañía presente un resumen ejecutivo a la CIPM y alegaciones orales ante esa Comisión, a petición de la propia compañía.
- Limitar el número de propuestas de precio de las compañías antes de la decisión de financiación, en respuesta a las necesidades compartidas por la Administración.
- Valorar la creación de comités consultivos de expertos clínicos y pacientes para patologías/medicamentos de especial complejidad para apoyar en el proceso de evaluación terapéutica del medicamento.
- La perspectiva del análisis de la evaluación económica debe incluir todos los costes y beneficios que aporta al conjunto de la sociedad, principal interés del regulador. Deben desarrollarse y publicarse guías para la elección de comparadores, impacto presupuestario, comparaciones indirectas, etc. Para la elaboración de estas guías deben emplearse procedimientos claros y transparentes, con participación de instituciones y expertos independientes, y contar con los agentes implicados en el proceso.
- Establecer criterios explícitos para la definición del tipo de acuerdo flexible de pago y de financiación pública asociado a la incertidumbre percibida por la Administración. Disponer de una guía para la elaboración de estos acuerdos y su validación.
- Atender y reconocer las peculiaridades de los medicamentos huérfanos en los criterios para su financiación y fijación de precio.
- Planificar e incluir en la resolución de financiación el momento en el que se va a efectuar la reevaluación y, por lo tanto, una posible revisión de las condiciones de financiación y precio motivadas por la obtención de resultados en vida real.
- Establecer un procedimiento específico, con criterios objetivos, para el análisis del cumplimiento de los parámetros establecidos legalmente para revisiones de precio de medicamentos ya financiados.

Establecimiento de un sistema de acceso temprano de los fármacos que aporten mayor beneficio clínico a los pacientes

- Establecer un procedimiento objetivo, planificado con el laboratorio y con resolución acelerada en un plazo máximo de 3 meses a partir de la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA.
- Con participación de clínicos y pacientes.
- Con una financiación por el SNS con un precio provisional y ajustado a posteriori una vez decidida su inclusión en la prestación farmacéutica.

Revisión del Plan de Consolidación para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico

- Aclarar que el IPT no es un informe indispensable para la financiación y realizar sólo aquellos IPT verdaderamente necesarios (con criterios públicos y predeterminados) para poder adoptar en plazo la resolución sobre la financiación.
- Establecer un plazo máximo para la aprobación final del IPT.
- Con el fin de garantizar la independencia y objetividad, el IPT debe elaborarse por expertos técnicos no vinculados con el proceso de financiación ni con los miembros del órgano colegiado competente en la fijación de precios.



- El IPT debe realizarse exclusivamente atendiendo a su valoración clínica con respecto a las alternativas disponibles en el SNS. Siempre debe estar separado de la evaluación económica (que es la que se realiza considerando la propuesta de precio de la empresa durante el proceso de financiación) e independiente de las decisiones de financiación y fijación de precio por la CIPM.
- La compañía farmacéutica debe ser informada directamente desde el inicio del proceso, tener acceso al expediente en las diferentes etapas, poder presentar alegaciones y recibir respuesta motivada de la Administración a los comentarios que realice una vez recibido el borrador.
- Realizar la evaluación del beneficio clínico de forma independiente de la económica, con participación de expertos en la patología concreta cuyo perfil debería ser público.
- Revisar y actualizar los IPT cuando se disponga de información que altere el posicionamiento inicial.
- Adecuar el procedimiento de evaluación y de IPT a las disposiciones del Reglamento de HTA recientemente aprobado por el Parlamento Europeo.

Mejoras en la coordinación en el Sistema Nacional de Salud

Además de mejorar la disponibilidad de los medicamentos, mediante su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, es importante garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos en las CCAA, mutualidades y ciudades autónomas.

Por ello se propone:

- La armonización, medición y seguimiento de la implementación de las resoluciones de financiación.
- El establecimiento de indicadores de acceso que objetiven y permitan corregir desviaciones.
- El seguimiento del acceso temprano a los medicamentos propuesto anteriormente.



Es importante garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos en las CCAA, mutualidades y ciudades autónomas

05

La financiación de la innovación incremental y los medicamentos originales fuera de patente

Junto a los nuevos medicamentos autorizados por procedimientos europeos, es decir, la innovación disruptiva que contiene nuevas moléculas para el tratamiento de una enfermedad, nos encontramos con la llamada innovación incremental. A través de ella se pueden incorporar nuevas vías de administración de los fármacos, nuevas indicaciones o formulaciones que se adaptan mejor a las características de los pacientes.

La innovación incremental, a pesar de utilizar principios activos ya conocidos, comporta relevantes beneficios en el tratamiento de la enfermedad, puesto que está orientada a mejorar la relación beneficio-riesgo (esto supone mayor eficacia o mejor seguridad) e incrementar la rapidez de actuación, la facilidad de uso y la adherencia o cumplimiento de los tratamientos por parte de los pacientes.

En estos momentos, la legislación española obliga a estos medicamentos, una vez se ha decidido su financiación, a someterse al Sistema de Precios de Referencia (SPR). Este sistema solamente tiene en cuenta, para conformar un conjunto de referencia, el principio activo y la vía de administración, sin distinguir que la formulación en la que se integra puede determinar diferencias en su balance beneficio-riesgo.

El SPR no reconoce la tecnología o formulación que comporta la innovación incremental. Aplica únicamente un criterio proporcional de precios en función de la cantidad total de principio activo, sin tener en consideración la ventaja terapéutica que presenta una innovación incremental con respecto a las formulaciones o presentaciones convencionales. Esto conduce en muchas ocasiones a que los medicamentos, a pesar de su utilidad terapéutica, ni siquiera se desarrollen y autoricen o, si lo hacen, resulten no financiados y no se lleguen a comercializar, o, si se comercializan, lo hagan fuera del SNS.

El automatismo del SPR resulta ser un elemento desincentivador del desarrollo de estos nuevos medicamentos, que podrían ser aportaciones de muchas compañías en nuestro país a una mejora de los aspectos sanitarios comentados anteriormente y puede suponer una manera adicional de mantener los tejidos de investigación y producción. La innovación incremental representa una oportunidad especialmente para la industria farmacéutica de capital nacional, que representa más del 60% de las plantas de producción del país.

Con el fin de proteger y promover el reconocimiento del valor terapéutico y económico de la innovación incremental, sería necesario excluir del SPR los medicamentos con patente, para lo que se requiere modificar el artículo 98 del de la Ley de garantías. Su precio quedaría fijado por la CIPM, que es el órgano competente en nuestro SNS. En los casos en los que no existe patente sería potestativo de la CIPM, conforme a un criterio establecido y transparente, que reconociera esta innovación incremental, su exclusión del SPR.

No se debe ignorar, por otra parte, que la marca es un activo industrial de primer nivel en cualquier sociedad avanzada, un elemento diferenciador por el que es protegida en todos los sectores, protección que en el caso del medicamento es más necesaria, si cabe, para estimular el largo, complejo y arriesgado proceso de I+D.

Muchas compañías innovadoras, y muy especialmente las de capital nacional, siguen comercializando medicamentos originales de marca que han perdido la patente, incluso en dosis o formatos en los que los precios fijados proporcionalmente ponen en riesgo su rentabilidad. Prueba de ello es que en muchos casos estas presentaciones carecen de alternativa genérica.



Con el fin de proteger y promover el reconocimiento del valor terapéutico y económico de la innovación incremental, sería necesario excluir del SPR los medicamentos con patente

Adicionalmente, la prescripción por marca refuerza la adherencia al tratamiento (un desafío grande en España, puesto que la mitad de los pacientes crónicos no cumple bien su tratamiento), evita errores en la toma de la medicación, sobre todo en pacientes mayores, y facilita la necesaria labor de farmacovigilancia. Y lo que es clave: la prescripción por marca no es más cara ni para el SNS ni para el paciente, puesto que en España originales y genéricos están al mismo precio. Por todo lo anterior, estos derechos deben ser protegidos, y la prescripción por principio activo, en consecuencia, carece de fundamento en términos de eficiencia, por lo que su generalización resulta cuestionable por las razones expuestas.

Finalmente, hay que evitar que una reforma del SPR cambie el criterio de conformación de conjuntos de principio activo (denominado ATC5) a indicaciones terapéuticas (ATC4).

Cuando el regulador fija el precio de un medicamento bajo patente, analiza lo que aporta el valor que añade en términos terapéuticos o económicos sobre otros productos también bajo patente que puedan considerarse competidores terapéuticos (perspectiva de demanda), siendo menos relevantes las condiciones de oferta (costes fijos, variables, hundidos, etc.).

Ahora bien, una vez expiran las patentes y se introduce competencia en el mismo principio activo, la dinámica de fijación de precios pasa a ser gobernada por la oferta; esto es, los laboratorios de genéricos y el original competirán entre sí reduciendo precios. De esta forma, en los medicamentos sin protección de patente, la estructura de precios relativos (incluso dentro de un mismo ATC4) dependerá de cuestiones como el número de competidores genéricos, el tamaño del mercado de cada principio activo, los costes de fabricación y adquisición del principio activo, etc. y no directamente de su valor terapéutico relativo.

En este sentido, es posible que un principio activo que cuente con pocos competidores genéricos (p.ej., porque el mercado es reducido o porque el margen precio-coste es pequeño) tenga un precio más alto que otro principio activo cuyas distintas condiciones de oferta hacen que la presencia de competidores genéricos sea mucho mayor.

Así, un SPR por ATC4 podría implicar la desfinanciación de moléculas enteras si, una vez aplicado, los laboratorios comercializadores de un principio activo incluido en un grupo ATC4 no estuvieran dispuestos a bajar su precio al nuevo precio de referencia del grupo terapéutico (por razones exclusivamente de oferta: por ejemplo, que tengan costes variables superiores al nuevo precio de referencia). En estos casos, hay que dejar que la competencia actúe y, en su caso, fomentarla y vigilarla, y no tratar de regular el precio como si los productos estuvieran bajo patente.

Por otro lado, la creación de conjuntos de referencia por ATC4 puede desincentivar el interés de las compañías en el lanzamiento de una nueva alternativa en nuestro país, que podría seguir generando competencia y aportando a la sostenibilidad, o incluso de una nueva indicación terapéutica que no esté en la ficha técnica de ninguno de los medicamentos financiados del mismo subgrupo farmacológico.

En cualquier caso, la CIPM fija el precio de financiación de los medicamentos considerando la existencia de alternativas financiadas tanto desde el punto de vista terapéutico como económico, así como su revisión, por lo que puede revisar determinados grupos ATC4 sin necesidad de introducir el automatismo de los precios de referencia por categorías terapéuticas.

Por todo lo anterior, la creación de nuevos conjuntos de referencia atendiendo al criterio ATC4 sería muy negativo para la prestación farmacéutica en España.



06

Conclusión

El acuciante problema de acceso a los medicamentos innovadores requiere una solución urgente. Se están poniendo en riesgo la salud y el bienestar de los pacientes y se está incurriendo en costes sanitarios y no sanitarios que podrían ser ahorrados gracias a los nuevos medicamentos.

El objetivo final debe ser **volver a acercarse a los tiempos y tasas de financiación de los países europeos que lideran el acceso, como Alemania, Francia, Italia y Reino Unido.** Para España, este objetivo es alcanzable, pero requiere una reforma en profundidad del sistema de precio y financiación, una revisión de la función, plazos y estructura de los IPT y mecanismos de acceso temprano de los fármacos que aporten mayor beneficio clínico a los pacientes.

Se precisa también de **reformas en el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para reconocer la innovación incremental**, que tiene probados beneficios terapéuticos y de adherencia. Esto requiere excluir de este sistema las innovaciones incrementales que cuenten con protección de patente, alineando la regulación con las prácticas de países vecinos. **Esas reformas en el SPR no deben incluir en ningún caso la generalización de la prescripción por principio activo ni la conformación de conjuntos por nivel ATC4** (alternativas terapéuticas).

farmaindustria

Innovamos para las personas