



# Sistema de Precios de Referencia: Deshaciendo lo andado

CARLOS B. RODRÍGUEZ  
Redactor jefe de EL GLOBAL

Si hay un instrumento reconocible en la errática política farmacéutica española de las dos últimas décadas, ése es el Sistema de Precios de Referencia (SPR). Pero que haya perdurado en el tiempo no significa que haya ‘envejecido’ bien. En un sector tan hiperregulado como el farmacéutico, en el que las decisiones deben planificarse a largo plazo, el hecho de no saber qué va a pasar con un producto pasados 10 años en el mercado español es un factor que puede llegar a influir en el futuro de las inversiones. En esta situación se sigue moviendo el SPR. Víctima de una política de parches sucesivos y pendiente de una reforma urgente retrasada sine die por la inestabilidad política, el sistema se enfrenta a dar un paso atrás para seguir avanzando. El objetivo: retomar su filosofía original para equilibrar el legítimo ahorro y las garantías y cautelas al sector, algo que no está ocurriendo ahora.

**KEY WORDS:** SPR, Sistema de Precios de Referencia, precios, transparencia, sostenibilidad.



La estrategia dicta que a veces, para no quedarse atascado, es preciso deshacer lo andado. Pero esta idea no ha dirigido, precisamente, la evolución del Sistema de Precios de Referencia (SPR) desde que fuera introducido en la legislación española, en la Ley de Acompañamiento a los Presupuestos Generales del Estado para 1997. Sujeto a un incesante vaivén normativo en estos 21 años —vinculado a la propia evolución de las circunstancias económicas y sociales—, las reformas aprobadas desde la Administración, no siempre con un criterio claro, han terminado por diluir las cautelas y garantías de las que el sistema presumía en su primera etapa, sustituyéndolas por un enfoque en el que progresivamente ha primado el ahorro económico y derivando, al fin, en una situación de enorme inseguridad jurídica y gran litigiosidad.

Cada vez son más las voces que hablan de un sistema agotado desde el punto de vista jurídico y que solicitan acabar con la política de parcheo para retornar al origen de este sistema, que velaba por las garantías del sector y la sostenibilidad del SNS a partes iguales.

En el fondo, el gran problema del SPR es que las modificaciones que se han ido introduciendo nunca han resuelto algunos de sus problemas de fondo. Más bien han terminado por agravarlos. Ello parte, en buena medida, del diseño exclusivo del Sistema de Precios de Referencia español, una cualidad que hace de la obsolescencia o no del sistema algo muy discutible si se le quiere comparar con otras experiencias internacionales. En efecto, la realidad que hace referencia a porcentajes del 60 por ciento del mercado de genéricos responde,



por lo general, a Sistemas de Precios de Referencia que mantienen diferenciales de precio y en los que el copago evitable juega en beneficio de la libertad de decisión del usuario.

En España, en cambio, el mercado se ha 'genérico': todo está al mismo precio, lo que anula cualquier ventaja del genérico sobre la marca. Las consecuencias, como explica Josep Lluís Segú, socio director de Oblikue Consulting y profesor asociado del Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, son básicamente dos: la primera, que en el SPR español "no tiene ningún sentido bajar los precios", puesto que implica bajadas en cascada en el resto de genéricos y marcas; la segunda, que los beneficios que podría extraer el SNS de una competencia en precios en realidad se quedan en la farmacia, que es quien negocia el precio de compra de forma diferencial.

El gran problema del SPR es que las modificaciones que se han ido introduciendo nunca han resuelto algunos de sus problemas de fondo

## EL PAPEL DE LOS BIOLÓGICOS

En los últimos años, a ello se ha unido el que, para este experto, es el verdadero factor diferencial del mercado de los genéricos: un estancamiento general, no sólo en España, sino en toda Europa, derivado de la cada vez menor finalización de patentes de originales químicos. Cada vez hay menos posibilidad de genérico y más posibilidad de biológicos y biosimilares, una realidad que también ha tenido su réplica en el Sistema de Precios de Referencia y que, de hecho, está en el origen de algunos de sus problemas más recientes.

Así se expresa Josep Lluís Segú: "Yo no veo tanto el problema en que España tenga una penetración menor de genéricos. España tiene una penetración de genéricos algo menor si solo contamos lo que son genéricos; pero si contamos también las marcas que tienen genéricos y que están al mismo precio, el porcentaje de España es muy similar al del resto. El problema está en que cada vez hay menos pérdida de patentes y que cada vez lo que más hay en el mercado y donde está el problema real es en los biosimilares. Y su encaje en el Sistema de Precios de Referencia es más discutible porque no son idénticos".

Efectivamente, los productos biotecnológicos presentan particularidades y complejidades a los que el diseño del SPR, pensado para productos menos complejos, no responde bien. Esto se ha visto claramente, tal y como recuerda Juan Suárez, abogado de Faus & Moliner, con las sentencias del Tribunal Supremo de 2014 que declararon nulos un buen número de conjuntos del sistema, la mayoría de ellos referidos a biológicos.

Lo que el Ministerio estaba haciendo era crear conjuntos dando por hecho que mismo nivel de clasificación del sistema ATC equivale a mismo principio activo. El Tribunal dudaba que se estuviera cumpliendo con un principio básico del sistema, como es que en un conjunto solo puedan estar medicamentos que presenten exactamente el mismo principio activo. En su opinión, recurrir a 'reglas mecánicas'



está bien con los genéricos, aunque no es suficiente con medicamentos que se comportan de manera un tanto diferente en términos de eficacia y seguridad y en los que lo conveniente por tanto es hacer un esfuerzo adicional e ir más allá del nivel de la clasificación ATC antes de asegurar que se les puede considerar el mismo principio activo.

Este problema que llevó a anular algunos conjuntos en 2014 sigue presente en la actualidad y sin resolverse. Son muy habituales las reclamaciones sobre decisiones que no siempre están bien motivadas, y que acaban incluyendo en el mismo saco —conjuntos— a productos que, según Suárez, "presentan diferencias significativas".



## INVIABILIDAD ECONÓMICA

No es el único problema que se ha acentuado con el paso del tiempo que muestra que la arquitectura actual del sistema no responde bien a algunos desafíos. Sin salir del ámbito de la constitución de conjuntos, una de las consecuencias más dañinas del SPR proviene de la decisión de no discriminar el principio activo de la vía de administración. Además de perjudicar al sector del genérico —como bien apunta Segú, la innovación en este ámbito sólo está en la galénica—, esto ha llevado a equiparar productos con costes de producción muy diferentes, una visión “muy simplista”, según el abogado de Faus & Moliner, que presenta uno de sus ejemplos más paradigmáticos en los dispositivos de autoinyección de adrenalina.

Actualmente conviven en el mercado productos muy diferentes, desde las clásicas jeringas precargadas hasta los más modernos, que permiten a los pacientes inyectarse el medicamento de manera inmediata, sin necesidad de coger la jeringa, llenarla con la dosis adecuada y buscar el sitio adecuado... “Unas prestaciones que pueden suponer la diferencia entre la vida y la muerte del paciente”, dice Suárez, que determinan que sean productos mucho más caros que las jeringas precargadas o que los viales de adrenalina, pero que no se están teniendo en cuenta en el SPR. Como consecuencia, estos autoinyectores están, a día de hoy, al borde de la no rentabilidad. De hecho, confirma este jurista, ya hay alguno incluso que está por debajo de su coste de producción, circunstancia que ha obligado a su titular a tener que suspender la comercialización en España.

La cada vez más marcada perspectiva económica del SPR también ha llevado a este sistema al epicentro de la polémica sobre los desabastecimientos de medicamentos, una preocupación de las Administraciones que no obvia, para la industria, la necesidad de proteger mediante una normativa más adecuada las presentaciones con precio más erosionado. Esta circunstancia no ha pasado desapercibida para el Ministerio que, ante la previsión de una nueva bajada de precios en 2019 y en contestación a una “indeseable situa-

ción de desabastecimiento”, decidió asegurar la garantía de suministro de “medicamentos esenciales, no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el sistema” en la Orden de Precios de Referencia de 2018, no revisando el precio de referencia de determinadas presentaciones.

La exposición de motivos era clara: “Por efecto de la dinámica del Sistema de Precios de Referencia que rige en nuestro ordenamiento jurídico, distintos medicamentos se han visto sometidos a una constante bajada de precio, que ha provocado que la comercialización de los mismos sea insostenible, ya que según alegan los laboratorios titulares, el precio de producción del medicamento es actualmente superior a su precio de venta en el Sistema Nacional de Salud, por lo que se ha anunciado la retirada inmediata del medicamento del mercado español. Esto se traduce en un riesgo real de problemas de suministro y



desabastecimiento en el Sistema Nacional de Salud, que provoca que los medicamentos afectados tengan que ser adquiridos vía medicamento extranjero con las negativas consecuencias de impacto que ello supone, tanto a nivel sanitario, como a nivel social y a nivel económico”.

Desde el punto de vista jurídico, dice el Ministerio, “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”.

Adicionalmente, prosigue Sanidad, viene soportada por la Directiva 89/105/CEE del Con-

sejo, 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. La citada Directiva contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, desde la consideración de que las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas y adoptadas en función criterios objetivos y verificables. Éste es, por lo demás, el criterio de la Abogacía del Estado, que en un informe avaló la solución adoptada en esta orden de precios de referencia, concluye el texto de la orden.

Juan Suárez reconoce las intenciones del Ministerio, si bien considera que se han quedado a medias. Será de utilidad para algunos productos, pero para otros llega tarde. Sin abandonar el ejemplo de los inyectores, algunos ya estaban por debajo de su coste de producción con los precios que fijaba la orden de 2017. En reconocimiento del problema, la OPR de 2018 no los ha bajado, pero los ha mantenido. El problema también se mantiene.

## UNA PUESTA A PUNTO

Para los distintos agentes del sector resulta evidente que la legislación del SPR es un cambalache y que jurídicamente ya se le ha sacado todo el jugo posible. Las opciones que se presentan exigen una revisión de la regulación. ¿Sería buen momento para homogeneizar con Europa e ir hacia donde están yendo los vecinos de España? “Esta cuestión requeriría de un estudio comparado. Nuestro sistema es diferente. ¿Se equivocan ellos o nos equivocamos nosotros? No lo sé; aunque ellos son más”, responde Segú.

Así las cosas, la única solución a la vista a los problemas acumulados apunta a la reactivación del anuncio realizado por el Ministerio de Sanidad a principios de 2018 de modificar el actual funcionamiento del SPR, que se vio afectado por el cambio de Gobierno, primero, y por el adelanto electoral, después.



La afinación de criterios que evitara una repetición de los problemas que llevaron al Supremo a anular conjuntos en 2014 era uno de los objetivos prioritarios de una puesta a punto que también apuntaba a la posibilidad de constituir conjuntos diferenciados, no solo para las presentaciones de uso hospitalario y presentaciones pediátricas, sino también para productos con formas farmacéuticas muy diferentes o con vías de administración diferentes, siempre que supongan una ventaja relevante para el paciente. Para algunos expertos, esto se queda corto y la reforma también debería valorar la posibilidad de crear conjuntos diferenciados para medicamentos que tienen el mismo principio activo y la misma vía de administración pero que presentan posologías muy diferentes.

La tercera de las líneas que planteó en su momento el Ministerio incluye la modificación al alza del precio de referencia mínimo, actualmente de 1 euro. Desde el sector también se apunta a que elevar este mínimo un poco más tiene sentido. “Lo que no parece razonable es que tengas presentaciones de medicamentos hoy día que te cuestan menos que una barra de pan. Hay algo que no acaba de cuadrar aquí”, comenta Suárez, partidario también de revisar el precio de referencia medio ponderado, que se utiliza para dar un precio ‘más razonable’ a ciertas presentaciones que, utilizando la fórmula de cálculo general, se convertirían en inviables económicamente.

Según especifica el abogado de Faus & Moliner, el problema que tiene el diseño de esta fórmula es que, aunque genera un alivio momentáneo, igualmente erosiona el precio de manera progresiva. Es decir, que el precio de referencia medio ponderado no tiene recorrido como solución al problema de la inviabilidad económica de un producto; únicamente lo “demora” o lo dilata en el tiempo. De hecho, es algo que el Ministerio también ha hecho en la orden de 2018, pero al igual que con la no revisión del precio de medicamentos esenciales, “esta actuación de último momento no

basta para revertir los efectos negativos que ha producido un diseño inadecuado desde el primer momento”, según Suárez.

## LA CUESTIÓN DE LA TRANSPARENCIA

Una última cuestión que se estaba planteando el Ministerio era aprovechar esta revisión del Sistema de Precios de Referencia para delimitar con un poco más de precisión qué información incluida en el nomenclátor oficial será de acceso público para eliminar así los recelos de la industria ante el hecho de que los precios de referencia españoles acaben generando efectos en cascada en otros estados gracias al Sistema de Precios de Referencia Internacional.

Pero esta vía está condicionada por las decisiones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el organismo público dedicado a garantizar que las leyes de transparencia y buen gobierno se aplican de forma adecuada y que las administraciones públicas respetan la obligación de facilitar información a los administrados, cuando éstos la pidan. Y hay, no una, sino bastantes decisiones del Consejo que han analizado la transparencia de la información en las decisiones en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Inicialmente, Sanidad denegó el acceso a esta información a sus administrados asegurando que podría afectar a información confidencial y que exigiría al Ministerio una ardua labor de reelaboración de la información. Cuando los administrados han recurrido al Consejo, éste de forma sistemática ha venido resolviendo que el precio financiado de un medicamento es una información de interés público. Teniendo esto en cuenta, toda modificación del sistema actual que pretenda blindar esta información sobre el precio industrial máximo autorizado para los medicamentos está abocado, a juicio de Suárez, “al fracaso a medio y largo plazo, puesto que no casa con los tiempos actuales, ni con los requisitos ni las exigencias actuales de transparencia que se exigen por el legislador”. ■