



## **CONSULTA PÚBLICA PREVIA**

### **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 177/2014, DE 21 DE MARZO, POR EL SE REGULA EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y DETERMINADOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN MATERIA DE FINANCIACIÓN Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En relación con cada proyecto normativo, en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30/09/2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Las aportaciones a este proyecto normativo se dirigirán al buzón de correo electrónico [calidadmedicamentos@mssi.es](mailto:calidadmedicamentos@mssi.es) antes del 5 de febrero de 2018.



## ANTECEDENTES DE LA NORMA

El artículo 93 de la extinta Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios disponía que la financiación pública de medicamentos estaría sometida al sistema de precios de referencia. Tras ella, el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, refuerza la configuración de este sistema como medida de control económico sobre los medicamentos sujetos a financiación pública.

Es en desarrollo de esta previsión legal que se dicta el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el sistema nacional de salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En fin, el vigente Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incorpora las previsiones de la indicada Ley de Garantías en su artículo 98.

En su configuración legal y reglamentaria el sistema de precios de referencia constituye un instrumento fundamental del control del gasto farmacéutico al tiempo que se revela como una útil herramienta para la introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico.

La modificación del Artículo 98 del TR por el RDL 16/2012, que eliminó la obligación de existencia de medicamento genérico o biosimilar para la formación de conjuntos de referencia cuando los medicamentos que se hubieran de incluir en el mismo llevaran más de diez años autorizados llevó a numerosos medicamentos al sistema de precios de referencia en condiciones distintas a las de medicamentos autorizados que a los diez años tienen competencia por genéricos o biosimilar. En general, los medicamentos más antiguos están incluidos en la financiación de la prestación farmacéutica del SNS a precios mucho más bajos que los de más reciente autorización y la aplicación del sistema de precios de referencia los lleva hacia precios de financiación aún menores, lo que los acerca, en algunos casos a situaciones de inviabilidad económica. Es por ello, que el RD 177/2014 en su Artículo 4.3, estableció un PVL mínimo de 1,60 euros por envase, como límite inferior, que sólo podría ser reducido mediante bajada voluntaria propuesta por la empresa titular del medicamento involucrado. Este límite ha permanecido invariable desde entonces y se han producido exclusiones de la financiación de medicamentos clásicos porque sus precios al SNS se situaban en la mencionada cifra.



## PROBLEMAS QUE SE PRETENDER SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA

- Modificar la regulación actual incorporando las disposiciones reglamentarias necesarias que permitan establecer la identidad entre principios activos de medicamentos conforme a la clasificación ATC, comenzando por definir qué se debe entender por principio activo a efectos del sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas.
- Permitir la creación de conjuntos de referencia diferenciados para medicamentos con el mismo principio activo pero diferente dispositivo de administración, forma farmacéutica o vía específica de administración siempre y cuando supongan una ventaja clínica relevante para el tratamiento de los pacientes.
- Actualizar el PVL mínimo previsto en el Artículo 4.3 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.
- Definir qué datos del Nomenclátor pueden ser objeto de publicidad.

## NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN

El actual marco regulador del sistema de precios de referencia adolece de una serie de lagunas que hacen que la aplicación estricta del sistema provoque una serie de efectos indeseables en la evolución de los precios de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica que pueden provocar el desabastecimiento de productos esenciales por inviabilidad económica o bien el desinterés comercial por la investigación de aspectos que ofrezcan ventajas adicionales a los paciente sin que vayan a ser retribuidas.

En otro orden de cosas, la aplicación en los procedimientos de financiación de medicamentos de la normativa sobre transparencia de la actividad administrativa obliga a realizar algunas adaptaciones de las normas vigentes, de suerte que se posibilite el acceso a la información administrativa de conformidad a las exigencias de aquella normativa.

## OBJETIVOS DE LA NORMA

- Establecer unos preceptos reglamentarios que permitan decidir de forma objetiva y transparente cuándo dos principios activos pueden ser considerados el mismo principio activo. Ello a los efectos de su integración en un mismo conjunto de referencia o en dos diferenciados.



.- Incorporar las disposiciones necesarias para establecer la identidad entre formas o vías de administración de medicamentos, igualmente a los anteriores efectos de integración en uno o más conjuntos de referencia diferenciados.

.- Establecer mecanismos de modulación que impidan que se incorporen a los conjuntos de referencia medicamentos que, en esencia, presenten diferencias suficientes con respecto a los demás incorporados en el conjunto y que, en razón de las mismas, merezcan tratamiento diferenciado

.- Recoger una serie de excepciones al vigente sistema de precios de referencia de suerte que se evite o limite el descenso del precio de referencia hasta situaciones de inviabilidad económica, en los casos de riesgo de desabastecimiento o de efectos económicos negativos para el Sistema Nacional de Salud.

.- Definir los datos incluidos en el Nomenclátor que podrán ser de acceso general.

#### POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS

La necesaria actualización y desarrollo de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo o superior rango de las normas que se quieren modificar, por lo que se propone para ello un Real Decreto.