

## **A LA PRESIDENCIA DEL SENADO**

**EL GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR**, a iniciativa de los Senadores **Don Enrique RUIZ ESCUDERO, D. José Manuel ARANDA LASSA, D<sup>a</sup> Antonia López Moya, D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Mar San Martín Ibarre, D. Abdelhakim ABDESELAM AL LAL, D<sup>a</sup> Nidia M<sup>a</sup> ARÉVALO GÓMEZ, D. Carlos D. Luis BONÉ AMELA, D. Fco José FERNÁNDEZ PÉREZ, D<sup>a</sup> Maria del Carmen LEYTE COELLO, D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Asunción MAYO FERNÁNDEZ, D<sup>a</sup> Isabel M<sup>a</sup> MORENO MOHAMED, D<sup>a</sup> María PATRICIO ZAFRA, D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Carmen RIOLOBOS REGADERA, D<sup>a</sup> Rosa M<sup>a</sup> ROMERO SÁNCHEZ, D<sup>a</sup> Lucía YEBES LEAL**, al amparo de lo dispuesto en el artículo 177 del Reglamento de la Cámara, solicita la tramitación de la siguiente **MOCIÓN** ante la **COMISIÓN DE SANIDAD**.

La falta de suministro de medicamentos constituye un desafío complejo originado por diversas causas, que van desde la concentración de la producción de ingredientes activos y ciertos medicamentos en unos pocos países, hasta cambios en la demanda a nivel mundial, además de factores técnicos, logísticos y regulatorios.

Aunque desabastecimiento y falta de suministro no son equivalentes, se suele utilizar el primero (que se produce cuando se retira o anula su registro), para referirse al segundo (que se da cuando la demanda supera a la oferta). La mayoría de los casos son, por lo tanto, problemas de suministro (cuyo resultado es que el producto no está disponible en una parte del mercado).

En España, una de las razones con especial impacto en la falta de suministro, tiene carácter regulatorio, y está relacionado con el Sistema de Precios de Referencia (SPR).

El SPR está regulado por el artículo 98 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. Este sistema forma conjuntos de referencia que incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo y vía de administración, con la condición de contar con al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar financiado, a menos que el medicamento haya sido autorizado con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

El precio de referencia establece la cantidad máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos dentro de cada conjunto. Se utiliza un automatismo que determina los precios en función de la cantidad de principio activo presente en cada formulación, sin tener en cuenta la importancia de ciertas presentaciones para los pacientes y para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Esto incluye medicamentos que representan mejoras incrementales en el balance beneficio-riesgo, medicamentos estratégicos y presentaciones de medicamentos con alta utilidad terapéutica y en riesgo o con problemas de suministro.

Además, los precios de los medicamentos en este sistema se revisan anualmente y siempre se ajustan a la baja.

Los medicamentos que representan una innovación incremental en la salud de los pacientes se caracterizan por utilizar principios activos ya conocidos, con mejoras significativas en la relación beneficio-riesgo. Esto implica mayor eficacia, mejor seguridad, rapidez de actuación, facilidad de uso y adherencia por parte de los pacientes. La innovación incremental también permite introducir nuevas vías de administración, indicaciones o formulaciones adaptadas a las necesidades de los pacientes.

En la actualidad, estos medicamentos, quedan sujetos al sistema de precios de referencia al ser financiados. Este sistema aplica un criterio de proporcionalidad de precios basado en la cantidad de principio activo, sin considerar la ventaja terapéutica que ofrecen en comparación con otros medicamentos convencionales del mismo conjunto de referencia. Esto conlleva a que muchos de estos medicamentos no sean financiados, no se comercialicen o lo hagan fuera del SNS, lo que desincentiva la inversión en su investigación y desarrollo, a pesar de que serían de gran utilidad para los pacientes. Adicionalmente, la innovación incremental es especialmente relevante para empresas farmacéuticas, tanto nacionales como extranjeras con instalaciones en nuestro país, ya que desempeñan un papel fundamental en la producción y suministro de estos medicamentos.

Por su parte, los medicamentos estratégicos son, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), *un subgrupo de medicamentos críticos que requieren medidas adicionales, ya sean regulatorias, económicas u otras, para asegurar su permanencia en el mercado*. Estos fármacos son esenciales para la atención básica de la salud y se consideran vulnerables en términos de cadena de suministro. La AEMPS clasifica como estratégicos a medicamentos clásicos, clínicamente esenciales y consolidados en terapéutica.

Al estar en el SPR, muchos de estos medicamentos han experimentado una erosión en su precio con el tiempo (algunos de ellos tienen incluso un precio de 1,60€ o menos), y el sistema no permite revisiones al alza. Aunque tienen un impacto económico relativamente bajo, son de vital importancia desde el punto de vista sanitario, ya que muchos carecen de alternativas terapéuticas fáciles y los problemas de suministro generan complicaciones significativas para los pacientes y el SNS, obligando a recurrir a tratamientos más costosos.

Finalmente, los medicamentos relevantes para la prestación del SNS enfrentan desafíos dentro del SPR. Aunque no son esenciales ni estratégicos, son fundamentales para las enfermedades que tratan. Algunos de estos medicamentos, incluidos en el SPR, corren el riesgo de perder su presencia en el mercado debido al automatismo en el cálculo de precios, especialmente en presentaciones con dosis bajas, como las de inicio de tratamiento. La viabilidad comercial se ve comprometida por precios proporcionales. La falta de viabilidad comercial resulta a menudo en problemas de suministro, lo que puede llevar a la desfinanciación o el cese de la comercialización. Además, esa disminución de precios afecta negativamente la comercialización, no solo en España sino también en otros países de la Unión Europea, donde los precios españoles sirven como referencia.

De todo lo anterior se colige que es imperativo corregir estas anomalías para que el SPR, además de lograr ahorros, garantice el suministro de medicamentos y evite la desaparición de tratamientos necesarios para la población, como establece el Real Decreto 177/2014 de precios de referencia.

Por todo cuanto antecede, el **Grupo Parlamentario Popular** propone a la aprobación de la Comisión de Sanidad la siguiente:

### **MOCIÓN**

La Comisión de Sanidad insta al Gobierno a:

1. Reformar el Real Decreto legislativo 1/2015 para permitir la exclusión o revisión en el Sistema de Precios de Referencia de presentaciones de medicamentos que representen una innovación incremental de interés para el Sistema Nacional de Salud, o que sean considerados medicamentos estratégicos, delegando en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la responsabilidad de la fijación individualizada de precios para estos casos.
2. Habilitar a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que pueda incrementar el precio de referencia de los medicamentos dentro de los conjuntos cuando esté justificado, considerando las necesidades específicas del SNS, especialmente en el caso de medicamentos con problemas de suministro.

Palacio del Senado, 23 de enero de 2024

ALICIA GARCÍA RODRÍGUEZ

PORTAVOZ

### **Coste económico:**

Al no disponerse de los datos y herramientas necesarios para realizar una estimación económica, será el ministerio correspondiente el que deba realizarla.

