



El quinto SPR en dos años da una nueva vuelta de tuerca

- A los diez años de comercialización se creará obligatoriamente un conjunto
- Las innovaciones galénicas desaparecen tras continuos cambios en su regulación

CARLOS ARGANDA
Madrid

Dos años y cinco modificaciones en el sistema de precios de referencia (SPR). Una cada cinco meses. Este puede ser el resumen de la situación de incertidumbre y falta de seguridad jurídica en la que se encuentra el sector farmacéutico y, especialmente, el que no cuenta con protección de patente en los últimos años en España.

La nueva vuelta de tuerca que el Gobierno ha dado en este sistema viene a crear conjuntos a los diez años de comercialización de un medicamento o su principio activo en cualquier país de la UE. Una creación que será independiente de si ese país está sometido a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad intelectual, de si hay comercializado o no un genérico en España o de que existan nuevas indicaciones, aspecto que anteriormente permitían ampliar este plazo hasta once años. Del mismo modo, se crearán los conjuntos en el momento en que se apruebe un medicamento genérico en nuestro país.

Un cambio que tiene sus curiosidades ya que en el caso de creación de un conjunto en el SPR sin que haya genérico comercializado

en España, esos productos dejarían de estar sometidos a la obligatoriedad de la aplicación de descuentos a pesar de no ver reducido su precio por la competencia de los genéricos.

Cambios de precios

Por otro lado, el nuevo sistema, que establece que la actualización de los precios de referencia tendrá lugar una vez al año. Del mismo modo, el RDL establece que de la información de los precios menores se realizará con una cadencia trimestral, pero omite la habilitación al director general de Farmacia para realizar las tareas necesarias para la creación de conjuntos y fijación de precios. En cuanto a la evolución de los precios de referencia y menores, es de destacar que, según el apartado 6 del artículo 91, solo se admitirán solicitudes de reducción de precio a instancia de parte si suponen "como mínimo un 10 por ciento", lo que podría afectar a la evolución de los mismos.

Por otro lado, y al contrario de la solicitud histórica del sector de incrementar el umbral mínimo para la fijación del precio de referencia, este tope ha sido eliminado de la regulación de los precios de referencia. No obstante, el efecto

no será muy grande ya que la gran mayoría de medicamentos se han situado en precio menor. Pero el RDL 16/2012 no solo busca generar más ahorros en los medicamentos de farmacia ya que prevé la creación de conjuntos homogéneos para envases clínicos, así como establecer un SPR para productos sanitarios.

Fin a la innovación galénica

Por otro lado, al igual que en el caso del sistema de precios, las innovaciones galénicas han venido sufriendo continuos cambios a lo largo de los últimos años. El último *decretazo* del Gobierno acaba con esta figura, sin periodo de transición, que apareció por primera vez en la Ley de Garantías y que permitía que los productos así designados quedaran excluidos del sistema de precios de referencia durante un plazo de cinco años.

Este último cambio llega tras la modificación de hace ocho meses, en la que el RDL 9/2011 mantenía la exclusión del SPR para las innovaciones galénicas mientras no hubiera un genérico idéntico comercializado, con lo que en la práctica reducía drásticamente y se establecía una exclusión para aquéllos medicamentos con declaración galénica en vigor.