

INNOVACIONES GALÉNICAS: ¿PAPEL MOJADO? A VECES, SÍ

Germán Alonso-Alegre Fdez. de Valderrama
Roberto de la Calle Reviriego

Fecha de recepción: 13 de junio.

Fecha de aceptación y versión final: 17 de junio.

Resumen: El presente artículo tiene por objeto analizar la situación de determinadas declaraciones de innovación galénica que figuran en la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre. La declaración de innovación galénica de muchos medicamentos no va a producir ningún tipo de efecto beneficioso, es decir, que van a ser un mero "papel mojado", al no suponer que queden excluidas en ningún momento del sistema de precios de referencia.

Palabras clave: interés terapéutico, precios de referencia, forma farmacéutica, inactivación del conjunto, conjunto de medicamentos.

Summary: The purpose of the present article is to analyze the situation of certain galenic innovation statements which are included on the Order SPI/3052/2010, of 26 November. The galenic innovation statement of many medicines will not cause any beneficial effect, that is to say, they will merely not be worth the paper they are written on, as we do not assume that they will be excluded, at any time, from the reference price system.

Key words: therapeutic interest, reference prices, pharmaceutical form, set's inactivation, set of medicines.

Nos volvemos a realizar la pregunta que da título a este artículo. Innovaciones galénicas: ¿papel mojado? Y contestamos con contundencia: en muchas ocasiones, sí.

Efectivamente, como veremos en el presente artículo, muchas de las declaraciones de innovación galénica de interés terapéutico que figuran en la Orden SPI/ 3052/ 2010, de 26 de noviembre, son un mero papel mojado, y ello porque va a finalizar su plazo de exclusión del sistema de precios de referencia, sin haber estado

excluidas nunca de dicho sistema de precios de referencia.

1. LAS DECLARACIONES DE INNOVACIÓN GALÉNICA DE INTERÉS TERAPÉUTICO Y SUS EFECTOS "NORMALES": EXCLUSIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

La declaración como innovación galénica de un medicamento se otorga a aquellos medicamentos que se consideren "de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica" (art. 93.2 de la Ley 29/2006). En este sentido la propia Orden SPI/3052/2010 de 26 de noviembre, determina en su artículo 3 los requisitos para la declaración de innovación galénica de interés terapéutico, esto es, que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa

en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales; o que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad galénica incorporada en el medicamento añade una mejora significativa.

Dicha declaración de innovación galénica es otorgada, tras la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, por el titular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El efecto esencial que supone dicha declaración de innovación galénica de un medicamento es el de quedar excluido del sistema de precios de referencia durante un plazo de cinco años. Este es, efectivamente, el "premio" que se concede a estos medicamentos que suponen una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto. A este respecto se re-

fiere con claridad el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios,

De tal forma que para que comience a producir efectos la declaración de innovación galénica, consistente en quedar excluido del sistema de pre-

La primera (declaración de innovación galénica antes de la creación del conjunto) es para el supuesto de que se declare una presentación de medicamentos como de innovación galénica de interés terapéutico, con anterioridad a la creación de un conjunto de medicamentos dónde se comprenda al mismo: en este caso, lógicamente, el plazo de exclusión se contará desde la creación de dicho conjunto.

que señala que *"El Ministro de Sanidad y Política Social podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia."*

El precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud (artículo 93.1 de la Ley 29/2006).

Por tanto, es requisito imprescindible para que un medicamento pueda quedar excluido del sistema de precios de referencia, que exista respecto de ese medicamento dicho sistema de precios de referencia, lo cual implica, necesariamente, que se haya creado el correspondiente conjunto de medicamentos donde esté englobado el mismo.

cios de referencia, es necesario que exista el correspondiente conjunto de medicamentos. Ante ello, las declaraciones de innovación galénica no podrán producir esos efectos "bene-

La segunda posible forma de cómputo (declaración de innovación galénica después de la creación del conjunto) es para el supuesto de que cuándo se declare la innovación galénica de un medicamento, ya exista el correspondiente conjunto de medicamentos; entonces, y sólo entonces (esto es, sólo cuando ya exista el correspondiente conjunto), la exclusión del sistema de precios de referencia se computará desde la fecha de declaración de la innovación galénica.

ficiosos" de quedar excluidos del sistema de precios de referencia si no se han creado los correspondientes conjuntos de medicamentos.

En este sentido, el artículo 5 de la Orden SPI/3052/2010, de 26 noviembre, denominado "efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico", establece dos posibles formas del cómputo de esos 5 años de exclusión del sistema de precios de referencia, dependiendo de si en la fecha en que se dicta la resolución de declaración de innovación galénica, existe o no existe, el correspondiente conjunto de medicamentos.

La primera (declaración de innovación galénica antes de la creación del conjunto) es para el supuesto de que se

declare una presentación de medicamentos como de innovación galénica de interés terapéutico, con anterioridad a la creación de un conjunto de



medicamentos dónde se comprenda al mismo: en este caso, lógicamente, el plazo de exclusión se contará desde la creación de dicho conjunto.

Así lo expresa de forma clara el artículo 5.1 de la Orden que nos ocupa, rubricado, *Efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico*, cuando señala que los medicamentos que sean declarados innovaciones galénicas quedarán excluidos del sistema de precios de referencia durante un período de cinco años computables desde la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia. Una vez transcurrido dicho plazo, se integrarán en el conjunto de referencia.

En este caso se trataría de un acto administrativo de declaración de innovación galénica, perfectamente válido, pero con eficacia demorada al momento en que se determine el

correspondiente conjunto de medicamentos, tal y como prevé el artículo 57.2 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La segunda posible forma de cómputo (declaración de innovación galénica después de la creación del conjunto) es para el supuesto de que cuándo se declare la innovación galénica de un medicamento, ya exista el correspondiente conjunto de medicamentos; entonces, y sólo entonces (esto es, sólo cuando ya exista el correspondiente conjunto), la exclusión del sistema de precios de referencia se computará desde la fecha de declaración de la innovación galénica.

Y así lo determina claramente el artículo 5.2 de la Orden al señalar que en el supuesto de que la citada calificación sea posterior a la creación del conjunto correspondiente, el plazo de exclusión de cinco años se compu-

tará desde la fecha de la declaración de innovación galénica, debiendo reponerse, a partir de ese momento, el precio que el medicamento tuviera con anterioridad a la creación de aquel conjunto.

En este caso la declaración de innovación galénica producirá efectos desde el momento de la notificación de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

En cualquiera de los casos, lo que resulta evidente y manifiesto es que para poder quedar excluido del sistema de precios de referencia debe existir el correspondiente conjunto de medicamentos. Y ello porque, como decíamos anteriormente, el "beneficio" de que un medicamento o una presentación de un medicamento sea declarada como "innovación galénica", es el de quedar excluida del sistema de precios de referencia durante un período de cinco años.

Pues bien, como veremos a continuación, existen declaraciones de innovación galénica de interés terapéutico en las que va a finalizar el plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia sin que se haya creado el correspondiente conjunto de medicamentos. Lógicamente en estos casos la declaración de innovación galénica de interés terapéutico no va a suponer ningún "beneficio", al no quedar excluida en ningún momento del sistema de precios de referencia, lo que convierte a esas declaraciones en un mero papel mojado.

2. LA ORDEN SPI/3052/2010 Y EL PAPEL MOJADO DE MUCHAS DECLARACIONES DE INNOVACIÓN GALÉNICA QUE EN ELLA FIGURAN, LAS CUALES NO VAN A QUEDAR EXCLUIDAS NI UN SOLO DÍA DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

La Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia, viene a regular nuevamente las innovaciones galénicas de interés terapéutico. Con la publicación de dicha Orden se puso fin a un período de incertidumbre creado como consecuencia de la anulación del RD 1338/2006, de 21 de noviembre, que regulaba anteriormente, entre otras cuestiones, las innovaciones galénicas de interés terapéutico.

Y así el plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia comenzaba a correr sin que se hubiera creado el correspondiente conjunto de medicamentos, de tal manera que en estos supuestos se reducirá su beneficioso plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia, o incluso, nunca quedará excluida del sistema de precios de referencia.

Como es bien conocido, el citado RD 1338/2006, 21 de noviembre, fue anulado por la Sentencia del Tribunal de 9 de marzo de 2010, al considerar que se había omitido el trámite esencial de solicitud de informe al Comité Consultivo del Consejo Interterritorial de Salud previsto en el artículo 67.2.1

de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Dicha anulación por un defecto formal suponía la anulación de todo su contenido, esto es,

Y precisamente en ese Anexo 7 figuran una serie de presentaciones de medicamentos declaradas de innovación galénica que, de acuerdo con las fechas que se señalan, nunca van a quedar excluidas del sistema de precios de referencia.

entre otros aspectos, de los requisitos necesarios para la declaración de un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico, el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovaciones galénicas de interés terapéutico, así como los efectos de la declaración de tales innovaciones galénicas.

de noviembre (Disposición Adicional Octava), y entra a regular además los efectos de las innovaciones galénicas declaradas con anterioridad a la entrada en vigor de la propia Orden

SPI/3052/2010 (Disposición Transitoria Primera).

Es precisamente en esta Disposición Transitoria Primera y en los Anexos 3 y 7 a los cuales se remite, donde se determinan las declaraciones de innovación galénica de papel mojado; esto es, donde se establece que para determinadas innovaciones galénicas va a finalizar el plazo de exclusión del sistema de precios de referencia sin haber quedado excluidas en ningún momento de dicho sistema.

Dicha Disposición Transitoria Primera regula, y supuestamente a clarifica, la situación en la que se encuentran todas las innovaciones galénicas declaradas con anterioridad a la entrada en vigor de la Orden. Así, la citada Disposición señala que las presentaciones de medicamentos que hayan sido declaradas como innovación galénica de interés terapéutico con anterioridad a la entrada en vigor de dicha Orden, quedarán, a partir de su entrada en vigor, excluidas de la aplicación del sistema de precios de referencia teniendo en cuenta las

La vigente Orden SPI/3052/2010, además de regular los requisitos, procedimiento y efectos de las declaraciones de innovación galénica de interés terapéutico, lleva a cabo una convalidación de todas las innovaciones galénicas declaradas al amparo del RD 1338/2006, de 21

fechas relacionadas en el Anexo 7, que incluye igualmente las presentaciones contenidas en el Anexo 3 de la Orden.

La citada Disposición incurre en una contradicción en sí misma, ya que señala que las declaraciones de innovación galénica quedarán excluidas de la aplicación del sistema de precios de referencia conforme a las fechas relacionadas en el Anexo 7, y precisamente en ese Anexo 7 figuran una serie de presentaciones de medicamentos declaradas de innovación galénica que, de acuerdo con las fechas que se señalan, nunca van a quedar excluidas del sistema de precios de referencia.

Efectivamente en el citado Anexo 7 se concreta respecto de la presentación de medicamentos declaradas de innovación galénica, la "fecha de declaración" de la innovación galénica, la "fecha de inicio de exclusión del sistema de precios de referencia", la fecha final de vigencia de la exclusión, así como, en su caso, la fecha de inactivación del conjunto. Pues bien en el citado cuadro se determina, para muchas presentaciones de medicamentos, una fecha de inicio de exclusión del sistema de precios de referencia en la que todavía no se había creado el correspondiente conjunto de medicamentos. Y así el plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia comenzaba a correr sin que se hubiera creado el correspondiente conjunto de medicamentos, de tal manera que en estos supuestos se reducirá su beneficioso plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia, o incluso, nunca quedará excluida del sistema de precios de referencia.

Efectivamente, en muchos casos el citado Anexo 7 establece una fecha

final de vigencia de la exclusión del sistema de precios de referencia, que se producirá en breve, como veremos a continuación, en la cual no se va a haber creado el correspondiente conjunto de medicamentos.

A título de ejemplo, ya que hay muchos más supuestos en esta misma situación, en las declaraciones de inno-

Anexos de la Orden SPI/3052/2010. Nos referimos al Anexo 3 denominado "Presentaciones de medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira en el periodo diciembre de 2010-noviembre 2011", en el cual se concreta respecto de dichas presentaciones, la "fecha del último día de expiración de la inno-

La razón de semejante contrasentido y arbitrariedad hay que buscarla en el anulado Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre (publicado en el BOE el 22 de noviembre), que señalaba, de forma absolutamente arbitraria y sin tener en cuenta si existía o no el correspondiente conjunto de medicamentos y sus precios de referencia, que las presentaciones de medicamentos relacionadas en su Anejo 2 quedaban "excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años desde la entrada en vigor de este Real Decreto", la cual se produjo el 23 de noviembre de 2006.

vación galénica de los medicamentos CONCERTA 18 mg, 36 mg y 54 mg, ABILIFY 10 mg y 15 mg, UROTROL NEO 2 mg y 4 mg o DETRUSITOL NEO 4 mg, entre otros, va a finalizar la exclusión del sistema de precios de referencia el próximo 22 de noviembre de 2011, sin que se haya creado todavía el correspondiente conjunto de medicamentos. De hecho, es improbable que antes de esa fecha se cree el correspondiente conjunto de medicamentos. Es un claro ejemplo del papel mojado de las innovaciones galénicas.

Este contrasentido se pone claramente de manifiesto en otro de los

vación", el "Código Conjunto", "Principio Activo", "Vía Administración" y "PVPIVA Referencia".

En el citado Anexo 3 figuran innumerables presentaciones de medicamentos, cuyo último día de expiración de la innovación es el 22 de noviembre de 2011, encontrándose en blanco los apartados correspondientes "Código Conjunto", "Principio Activo", "Vía Administración" y "PVPIVA Referencia". Esto quiere decir que para estas presentaciones de medicamentos, va a finalizar la declaración de innovación galénica el próximo 22 de noviembre de

2011, sin que en la fecha en que se dictó la Orden se hubiera creado el correspondiente conjunto de medicamentos. De hecho insistimos en que en casi todos estos casos va a llegar dicha fecha de 22 de noviembre de 2011 sin haberse creado el correspondiente conjunto de medicamentos, por lo que no quedarán excluidas del sistema de precios de referencia ni un solo día.

La razón de semejante contrasentido y arbitrariedad hay que buscarla en el anulado Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre (publicado en el BOE el 22 de noviembre), que señalaba, de forma absolutamente arbitraria y sin tener en cuenta si existía o no el correspondiente conjunto de medicamentos y sus precios de referencia, que las presentaciones de medicamentos relacionadas en su Anejo 2 quedaban "excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años desde la entrada en vigor de este Real Decreto", la cual se produjo el 23 de noviembre de 2006.

Y así, en el analizado Anexo 7 de la Orden se determina, para esas presentaciones de medicamentos que se relacionaban en el Anejo 2 del citado Real Decreto, como fecha de inicio de la exclusión del sistema de precios de referencia el 23 de noviembre de 2006 (fecha de entrada en vigor del RD 1338/2006), y ello aunque en esas fechas no se hubiera creado el correspondiente conjunto de medicamentos.

Se reproduce, por tanto, el problema surgido con la entrada en vigor del citado RD 1338/2006, que establecía para las presentaciones relacionadas en su Anejo 2 la exclusión del sistema de precios de referencia desde la entrada en vigor del RD mismo y no desde la creación del conjunto, por lo que la exclusión del sistema de precios de referencia comenzaba a correr aunque no se hubiera creado el conjunto correspondiente.

En la presente Orden se estaría reproduciendo la posible ilegalidad en la que incurría el anterior RD 1338/2006 y que dio lugar a múltiples procedimientos judiciales, los cuales no tuvieron un pronunciamiento sobre el fondo del asunto al anular el Tribunal Supremo el citado Real Decreto por razones formales, como antes hemos recordado.

3. ILEGALIDAD, ARBITRARIEDAD E IRRACIONALIDAD DE LAS DECLARACIONES DE INNOVACIÓN GALÉNICA DE PAPEL MOJADO

Como ya ha quedado puesto de manifiesto anteriormente, la declaración de innovación galénica de interés terapéutico tiene como efecto esencial, y legalmente reconocido, el quedar excluido del sistema de precios de referencia durante un periodo de cinco años.

En este sentido hay que considerar que las fechas de inicio de exclusión del sistema de precios de referencia que figuran en el Anexo 7 de la Orden, las cuales han sido fijadas sin haberse creado el correspondiente conjunto de medicamentos, son manifiestamente ilegales y arbitrarias, y procedería su anulación. No puede comenzar la exclusión del sistema de precios de referencia sin que se haya creado el correspondiente conjunto de medicamentos.

En este sentido hay que considerar que las fechas de inicio de exclusión del sistema de precios de referencia que figuran en el Anexo 7 de la Orden, las cuales han sido fijadas sin haberse creado el correspondiente conjunto de medicamentos, son manifiestamente ilegales y arbitrarias, y procedería su anulación. No puede

comenzar la exclusión del sistema de precios de referencia sin que se haya creado el correspondiente conjunto de medicamentos. De hecho, y como ya hemos indicado, se va a dar el caso en múltiples presentaciones de medicamentos, de que va a finalizar el plazo de exclusión del sistema de precios de referencia sin haber disfrutado ni un solo día de la exclusión de dicho sistema, lo que convierte a las declaraciones de innovación galénica en un mero papel mojado.

Esta situación vacía totalmente de contenido y deja sin efecto alguno la declaración de innovación galénica de interés terapéutico. De hecho, la declaración de innovación galénica no tendría ningún efecto "beneficioso",

quedando en la misma situación que si la presentación del medicamento no hubiera sido declarada de interés terapéutico.

Las fechas de inicio de exclusión (y, por tanto, las de finalización de la exclusión) que figuran en la Orden son claramente ilegales, porque vulneran

manifiestamente lo establecido en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, que determina que las presentaciones de medicamentos que reciban la declaración de innovación galénica quedarán excluidas del sistema de precios de referencia durante un plazo de cinco años. De hecho, reiteramos que no es que las declaraciones innovación galénica no vayan a quedar excluidas del sistema de precios de referencia cinco años, sino que no van a quedar excluidas ni un sólo día.

Pero además de ilegal y carente de sentido, la fijación de la fecha de inicio del plazo de exclusión sin tener en cuenta la existencia o no de un conjunto de medicamentos es claramente arbitraria. Esta manifiesta arbitrariedad se pone de manifiesto en el propio Anexo 7 de la Orden.

Así, y siguiendo con el ejemplo de las presentaciones del medicamento CONCERTA, que antes se ha citado, el reseñado Anexo 7 determina -respecto a otra presentación distinta de las anteriormente mencionadas CONCERTA 18 mg, 36 mg y 54 mg, concretamente CONCERTA 27 mg- como fecha de declaración de la innovación galénica el 3 de julio de 2009; dejando en blanco la fecha de inicio de exclusión del sistema de precios de referencia precisamente porque no existe ningún conjunto de medicamentos creado en el cual pudiera incluirse. Esto es, con esta presentación sí se actúa correctamente y cuando se cree el conjunto, comenzará el cómputo de los cinco años de la exclusión del sistema.

Por tanto, con este ejemplo, seguro que hay muchos otros, comprobamos la absoluta arbitrariedad de la fecha de inicio de exclusión de las presentaciones del medicamento.

Y es que si la declaración de innovación galénica la realizó el anulado RD 133/2006, la fecha de inicio de exclusión se produce el 23 de noviembre de 2006, mientras que si la realiza otra norma distinta, la fecha de inicio de exclusión se producirá cuando se cree el correspondiente conjunto de medicamentos, tal y como preceptúan las normas generales y como lógicamente se infiere del art. 93 Ley 29/2006, de 26 de julio.

Es decir, que para unas presentaciones del medicamento CONCERTA, concretamente CONCERTA 18 mg, 36 mg y 54 mg, está a punto de expirar la exclusión del sistema de precios de referencia, mientras que para otras, CONCERTA 27 mg, ni siquiera se ha iniciado el plazo de exclusión del sistema de precios de referencia. Y ello siendo el mismo medicamento. ¿Es ello lógico? ¿Tiene sentido alguno? Resulta evidente que no.

Es por tanto absolutamente arbitrario, ilegal y contradictorio con el propio sistema de precios de referencia el determinar la fecha de inicio de exclusión de dicho sistema en base a la entrada en vigor de una norma que declara las innovaciones galénicas (RD 1338/2006, de 21 de noviembre), en vez de en base a cuando se cree el conjunto, como debe ser y como recoge toda la normativa citada, y como de hecho ocurre con carácter general, como especifica el mismo art. 5 de la Orden, antes mencionado.

Aún podríamos añadir una mayor irracionalidad y carencia de sentido en la propia regulación que establece la Orden respecto de los plazos de exclusión del sistema de precios de referencia. La Disposición Transitoria Primera de la Orden que nos ocupa, en su apartado segundo, determina que *"En el supuesto de los conjuntos declarados inactivos, los plazos de exclusión del sistema de precios de referencia se entenderán suspendidos desde la fecha de inactivación del conjunto correspondiente, re-*

anudándose su cómputo una vez se produzca la activación del mismo de conformidad con lo señalado en el apartado 2 de la Disposición adicional primera de esta orden."

Es decir, la Orden viene a establecer que en el supuesto que se declare un conjunto inactivo, el plazo de exclusión se suspende, esto es, no computa el plazo de exclusión desde la fecha de inactivación del conjunto hasta que dicho conjunto sea activado.

Por tanto, para comenzar a computar el plazo de exclusión resulta necesario que se cree un conjunto y que esté "activo", porque si se crea un conjunto inactivo tampoco computa dicho plazo de exclusión. En cambio, no ocurre así en el caso que estamos analizando, cuando ni tan siquiera hay conjunto inactivo; es que no hay conjunto. Con lo que a estos efectos es de peor condición el medicamento respecto del que no hay conjunto, que el que su conjunto está inactivo. Resulta increíble.

De lo expuesto todavía resulta más evidente que no puede computar el plazo de exclusión cuando ni siquiera existe conjunto. Lógicamente, si los conjuntos inactivos no computan a efectos de la exclusión del sistema de precios de referencia, menos aún debería ser si ni siquiera se ha creado el correspondiente conjunto.

Con lo cual finalizamos como comenzamos. Innovaciones Galénicas: ¿papel mojado? En todas estas situaciones comentadas, sí. ■

Germán Alonso-Alegre Fdez. de Valderrama es socio de MAZARS y Responsable del Departamento de Derecho Público y Administrativo.

Roberto de la Calle Reviriego es Senior Manager de MAZARS.