

Su información

¿En calidad de qué o en representación de quién participa en esta consulta pública? *

Asociaciones sectoriales

Nombre completo (del particular o de la institución representada)*

Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA)

¿Desea publicar el nombre junto a su respuesta o mantenerlo confidencial (en cuyo caso se publicará como respuesta anónima)?*

Público

E-mail de contacto (se mantendrá confidencial)*

Breve justificación del interés del particular o de la institución por el sector de la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España (máximo 150 palabras) *

La Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid, se constituyó al amparo de la Ley 19/77, de incorporación voluntaria de titulares propietarios de oficina de farmacia de Madrid.

Inscrita en el Registro de Asociaciones y depositados sus Estatutos legalmente, de obligado cumplimiento para sus miembros, en la, entonces, Dirección Provincial de Trabajo y Seguridad Social, Sección de Elecciones y Estatutos de Madrid, en 1989. Goza de personalidad jurídica y plena capacidad de obrar respondiendo a principios democráticos íntegramente.

Entre algunos de los fines que mantiene esta Asociación, estatutariamente, se encuentra la representación, defensa y promoción de los intereses económicos, profesionales y sociales de sus afiliados, canalizando la representatividad voluntaria ante administraciones y órganos correspondientes.

Se ha contado con Adefarma en la celebración legislativa de textos que afectan a nuestros asociados tanto a nivel autonómico como estatal bien directamente bien a través de las Instituciones correspondientes, (CEIM, FENOFAR, FEFE, ...).

Comercialización de medicamentos originales, genéricos y biosimilares

¿Tiene un papel suficiente la evaluación económica en la actualidad en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente?

Desde Adefarma no sabríamos precisar si el papel que tiene la evaluación económica, en la actualidad, en las decisiones de financiación y precio del medicamento original protegido bajo patente, es suficiente o no.

Depende de lo que se entienda por evaluación económica y los objetivos que persiga, respecto del concepto, parece que podríamos hacerlo en el sentido de ser la evaluación de eficiencia de las nuevas tecnologías sanitarias de todo tipo y sobre los objetivos parece que podrían ser, servir de llave de la viabilidad o sostenibilidad de los sistemas

de salud a largo plazo.

En España es el Estado el encargado de fijar el precio de financiación de los medicamentos que se incluyen en la prestación pública. La decisión corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, participando en ella también representantes de los ministerios de Economía y Empresa; Industria, Comercio y Turismo; y Hacienda, junto a ellos tres comunidades autónomas que rotan semestralmente, de modo que todas las autonomías intervienen.

El proceso de fijación de precios se hace de la siguiente manera: la compañía titular del medicamento, una vez aprobado éste por el procedimiento de la Agencia Europea de Medicamentos o por el de la Agencia Española, presenta una solicitud de precio y reembolso ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. La Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios elabora un informe y un análisis sobre la solicitud presentada por la empresa farmacéutica. La Comisión Interministerial de Precios dictamina sobre la financiación pública y el precio en cada caso sobre la base de este informe.

Los criterios están definidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Sólo se financian medicamentos que aporten los siguientes criterios:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados los medicamentos.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.

Hay que decir que el precio de los medicamentos no pone en riesgo la sostenibilidad del sistema nacional de salud.

Las fuentes de referencia internacionales prevén un incremento de la factura pública en medicamentos de aproximadamente el 2% en los próximos años. En el largo plazo, las previsiones de la OCDE apuntan a que España llegaría en 2060 a dedicar al conjunto de la sanidad pública el 7% del PIB, que es lo que ya invierten los países de nuestro entorno. España está hoy un punto por debajo.

El sistema mantiene la inversión pública en medicamentos a través de la regulación de los precios por parte de la Administración y la caducidad de las patentes y las consiguientes bajadas de los precios, los nuevos modelos de financiación, como los acuerdos de riesgo compartido, por los que el sistema sanitario sólo paga por los medicamentos en aquellos pacientes en los que funcionan satisfactoriamente, aparte de los acuerdos vinculados a un texto legal como aportación del sector a la sostenibilidad del sistema.

Además, es que el Gobierno se reserva la potestad de conformar un marco de contención del gasto público en medicamentos que está haciendo mucho daño, sobre todo a la oficina de farmacia y a la distribución farmacéutica, que ha hecho que los

niveles de facturación hayan caído hasta la que había hace más de 15 años.

Y en cuanto a la evaluación económica, pues que quiere que le diga, si apenas se da en España y tenemos los precios de los medicamentos más bajos de países de nuestro entorno como Francia, Italia, Alemania y Reino Unido, una mala utilización de este concepto, como ha pasado con otros mecanismos, puede que deterioren profundamente la protección de la salud y la prestación farmacéutica, conocida.

Si el objetivo es la optimización de la financiación de medicamentos, bien para que solo se incluyan en la prestación la más barata, eso es ya un hecho, en Madrid la dispensación que predomina es la de medicamentos de menos de 3€, bien para que solo refinancien medicamentos que aportan valor, pues desarrollase los criterios necesarios. Pero no se utilice la evaluación económica para empobrecer más al sector

¿Compiten los medicamentos originales (sin patente) y genéricos en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de genéricos? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?

El debate entre medicamentos de marca frente a genéricos da paso a la evidencia de que la competencia entre ambos favorece la sostenibilidad del sistema sanitario. El motivo es que esta competencia genera una notable reducción de los precios reembolsables, a través del sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas.

Es verdad que la marca facilita que el paciente reconozca su medicación, lo que favorece el consumo.

El problema es que ciertas industrias farmacéuticas echan mano de toda una serie de recursos para dilatar la aparición de un genérico que baja los precios: prolongación o multiplicación de patentes, litigios prolongados, creación de sus propios genéricos. La patronal de genéricos, AESEG, se queja de que “la igualdad de precios” que decretó el Gobierno en un decreto de 2011 y que impide superar un precio de referencia para los medicamentos, con un mismo principio activo (comercial o genérico) ha menoscabado la razón de ser de la medicina genérica que se basa, precisamente, en la diferencia de precio (más baratos en su caso).

AESEG asegura que la cuota de mercado en España de estos principios libres de patente está en el 20%, frente al 25% general de Europa, y “un 40% en cuanto a unidades vendidas, muy lejos del 60% a nivel continental”.

Estamos ante un catálogo de medicamentos sin patente y con múltiples fabricantes, y por tanto con precios por tratamiento al mes muy baratos en cualquier escenario posible (más del 50% del total de las presentaciones de medicamentos dispensados en farmacia vale menos de 3,00 € PVL hoy). Especialmente si se compara a los precios que lleva el catálogo de medicamentos sin sustituto, bajo patente, o de acceso a la innovación. De hecho, en determinados informes y estudios indican que los costes por falta de adherencia a los tratamientos con estos medicamentos son muchos mayores que la factura anual de los mismos. Y el mayor riesgo para la adherencia es la indisponibilidad del medicamento. Si el paciente no encuentra su tratamiento, está obligado a incumplirlo. Con el consiguiente riesgo para su salud.

Somos de la opinión que, partiendo de la base que, genéricos y originales sin patente no compiten en un terreno de juego nivelado, no estaría de más implantar algún tipo de incentivos, como los que vamos a relacionar ahora:

» Medidas de mejora de la percepción y conocimiento de los genéricos.

-Guías y formularios que ayuden a los médicos a elegir el tratamiento óptimo, alineando consideraciones clínicas y económicas, junto a un mayor control y revisión de las pautas de prescripción.

- Sesiones de discusión, donde los médicos, con o sin la presencia de farmacéuticos, discutan las pautas de prescripción de genéricos e intercambien opiniones y experiencias.
- Visitas de representantes gubernamentales, que informen a los clínicos sobre las ventajas de los genéricos.
- Formación continua a médicos y farmacéuticos.
- Sistema de prescripción electrónica, que aporte información actualizada sobre los fármacos y permita controlar el gasto farmacéutico...
- Informar a los pacientes sobre el ahorro producido gracias a la prescripción del genérico.
- Campañas publicitarias para aumentar el conocimiento y mejorar la percepción de los pacientes sobre los genéricos
 - » Incentivos financieros de fomento del uso de genéricos.
- Objetivos de prescripción, ligados a incentivos financieros (recompensas y/o sanciones económicas) o a restricciones en la prescripción del fármaco de marca.
- Garantizar al farmacéutico el mismo margen financiero que tienen sobre el medicamento original, empleando escalas regresivas de pago o añadiendo al porcentaje de precio del fármaco una tasa fija.
- Incentivo financiero a los farmacéuticos para que informen a los pacientes, como parte de los objetivos de sustitución.
- Diferenciar los copagos farmacéuticos de genéricos de los de los medicamentos de marca.
- Hacer pagar a los pacientes la diferencia de precio del genérico con el producto de marca si rechazan la sustitución (copago evitable).
 - » Otros incentivos de potenciación.
- Prescripción por principio activo, especialmente si se realiza de manera obligatoria y si se acompaña de una regulación que incentive al farmacéutico a dispensar el genérico o de un sistema de remuneración que no le penalice por dispensarlo.
- Sustitución de genéricos por la farmacia comunitaria (dispensar un genérico que contenga el mismo principio activo, dosis y forma que un producto original prescrito por el médico).
- Promover la existencia de una diferencia razonable de precio entre genérico y marca durante un periodo temporal acotado.
- Poner en valor la industria del genérico como sector industrial de impacto en el tejido económico de España

**¿Compiten originales (sin patente) y biosimilares en un terreno de juego nivelado?
¿Son necesarios incentivos al fomento de biosimilares? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?**

Evidentemente no compiten en igualdad de condiciones y si son necesarias algún tipo de incentivos.

Los procesos de producción de los medicamentos biológicos, (incluidos los biosimilares), son más complejos y costosos, tanto en tiempo como en inversión económica, respecto de los medicamentos genéricos o de síntesis química. Todo ello redundaría en que la bajada del precio del biosimilar respecto al original –consecuencia de la competencia– no pueda alcanzar los descuentos que sí se producen con los medicamentos genéricos.

En Europa los biosimilares se financian a unos precios en torno al 20 por 100 por

debajo de los productos de referencia, siendo, en concreto, en España un 19 por 100 por debajo, en contraste con la reducción mínima de precio del 40 por 100 que alcanzan los genéricos.

Si tenemos en cuenta que según los últimos datos en el SNS español los medicamentos biológicos suponen cerca del 50 por 100 del total del gasto hospitalario, parece obvio afirmar que las medidas encaminadas a incentivar el uso de medicamentos biosimilares a nivel hospitalario, redundarán en una gestión más eficiente de los recursos.

En el mercado de los biosimilares, las acciones de los clínicos, administraciones sanitarias y pacientes serán claves para su desarrollo y evolución. Hay que recordar que estos medicamentos han de ser prescritos obligatoriamente por marca comercial y que no son sustituibles en la oficina de farmacia, contrariamente a lo que ocurre con los medicamentos genéricos.

Hay que tener en cuenta que los medicamentos biosimilares:

- Mejoran el acceso de los pacientes y médicos a tratamientos innovadores clave en enfermedades graves
- Fomentan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos
- Derivan en innovación en la gestión sanitaria
- Aumentan la competencia en el mercado y reducen el gasto sanitario contribuyendo a la sostenibilidad del sistema

Además, nos encontramos con barreras de acceso que deberían ser corregidas, desde la administración porque los que así ocurra, se convertirán en incentivos al fomento.

1. Alto coste y complejidad de desarrollo de los fármacos biológicos.
2. Incertidumbre asociada a la oportunidad de mercado que suponen los biosimilares.
3. Impedimentos asociados a la propiedad intelectual.
4. Dificultades regulatorias. La normativa está actualmente en continuo desarrollo.
5. Falta de incentivos a los profesionales sanitarios para que promuevan la prescripción de biosimilares.
6. Debido a las características de nuestro Sistema de Precios de Referencia el tiempo en que el biológico de referencia y el biosimilar mantienen un diferencial de precio es muy limitado, lo que desincentiva a los diferentes agentes sanitarios a apostar por la alternativa del biosimilar. En efecto, obliga a que todos los medicamentos del grupo de referencia se alineen en el mismo precio, ya sean originales, genéricos o biosimilares.
7. Limitado conocimiento de los biosimilares y sus características por parte de decisores sanitarios y cierta resistencia al cambio.
8. Insuficiente experiencia de ciertos clínicos ante la prescripción de biosimilares.
9. La imposibilidad de sustitución.
10. Falta de medidas de las autoridades sanitarias para estimular el incremento de la cuota de mercado de los biosimilares.
11. Las acciones desarrolladas por las empresas comercializadoras de los biológicos originales y la propuesta de ofertas altamente competitivas.

En resumen sería bueno:

Adecuar la normativa española para permitir una política de precios que fomente la creación de un mercado competitivo y sostenible.

Realización de estudios farmacoeconómicos con datos de práctica clínica real que demuestren el impacto en términos de eficiencia.

Formar e informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la evidencia científica de los biosimilares.

¿Es adecuada la fijación de precios de genéricos/biosimilares inicialmente, cuando

entran al mercado, con respecto al precio del original de referencia? ¿Sería mejor o peor su determinación mediante otras alternativas? Por favor, en su respuesta precise si se refiere a genéricos, a biosimilares, o a ambos.

Hay que reconocer que, para el mantenimiento de la sanidad universal, resulta prioritario no desligar en la definición de las políticas del medicamento, los objetivos de sostenibilidad de su propósito social. Cualquier otra aproximación para las políticas farmacéuticas sería economicista por exceso o ineficiente por defecto y, en suma, ética y socialmente desprovista de valor.

Encontrar un precio para los medicamentos cuyo equilibrio permita una mayor disponibilidad y aumente el acceso de los pacientes, pero que a su vez permita a la industria farmacéutica seguir respondiendo a los retos sanitarios del futuro, será lo que defina el auténtico valor futuro de la legislación que se elabore.

La Administración parte de un diagnóstico inicial donde corrobora la situación de desventaja competitiva en que se encuentran genéricos y biosimilares en España y, advierte de las “consecuencias especialmente negativas” que “a medio y largo plazo” puede tener la continuidad de la situación actual.

Creemos que la medida que más se ajusta para potenciar el mercado de genéricos pasa por introducir un diferencial de precio entre el genérico y su medicamento de referencia, al menos, en el primer año de lanzamiento del primero; es decir, en el período comprendido entre el vencimiento de la patente del segundo y la formación del conjunto de referencia. Sin olvidar, la dispensación del genérico en caso de igualdad de precio y en la eliminación del uso de las Dosis Diarias Definidas y de la equiparación de las diferentes formas farmacéuticas, para la definición de precios en el Sistema de Precios de Referencia.

Porque a pesar del progreso en la disponibilidad y el uso de medicamentos genéricos y biosimilares, existe la posibilidad de precios más competitivos y una mayor absorción. Un estudio que comparó el costo de los medicamentos genéricos en Europa detectó una gran variación tanto en los precios como en la participación en el mercado. Si bien se ha demostrado que los precios de los medicamentos con competencia genérica cayeron hasta un 66% en comparación con el precio original (antes del vencimiento de la patente), no se han observado reducciones similares para los biosimilares. Esto es, al menos en parte, el resultado del complejo proceso de producción y los mayores requisitos reglamentarios para obtener la autorización de comercialización de biosimilares, en comparación con los medicamentos genéricos, que crean barreras para la entrada en el mercado para los competidores.

Debido a las características de nuestro sistema de Precios de Referencia el tiempo en el que el biológico de referencia y el biosimilar mantienen un diferencial de precios es muy limitado, lo que desincentiva a los diferentes agentes sanitarios a aportar la alternativa del biosimilar. Se está obligando a que todos los medicamentos del grupo de referencia se alineen en el mismo precio ya sea original, genérico o biosimilar. A lo mejor sería bueno ampliar ese plazo.

¿Desde el punto de vista de la competencia, qué ventajas e inconvenientes tiene el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Por favor, en su respuesta especifique si se refiere al sistema de precios de referencia o al de agrupaciones homogéneas.

Está claro que desde un punto de vista de gestión de la eficiencia, resulta difícil renunciar a un ahorro en los precios de los medicamentos financiados.

Sin embargo, si baja el precio de los medicamentos ya amortizados es porque existe una mayor producción debido a un mayor consumo.

El problema es que las autoridades sanitarias, por la experiencia y por lo que sucede, no están en condiciones de garantizar el abastecimiento de los medicamentos a precio más bajo, y esto es un asunto a considerar.

Los efectos del SPR sobre el gasto público en medicamentos y el bienestar de los pacientes y ciudadanos no son concluyentes. De las experiencias alemana y holandesa se puede concluir que el sistema de precios de referencia no tuvo un impacto significativo sobre el gasto, si bien redujo los precios de los medicamentos incluidos en el SPR. La consecuencia en términos de economía industrial fue una redistribución de beneficios desde las empresas innovadoras a las no innovadoras. Las consecuencias humanas y sociales tienen que ver con la mayor complejidad de la actividad de dispensación de medicamentos, así como con los efectos adversos que la sustitución de medicamentos podría generar o no.

En primer lugar, hay que tener en cuenta que, mientras que los sistemas de precios de referencia propiamente dichos aplicados en Europa parten de la libertad de precios de los productos implicados, en España los precios base de los productos, sobre los que se aplica el precio de referencia fueron marcados anteriormente por la Administración y desde luego, el nivel de éste también es establecido por ella o de acuerdo con sus criterios. Por consiguiente, una de las ventajas del sistema, mucho menos intervencionismo y funcionamiento libre de la competencia en precios, no se logra plenamente. Aunque cierto impulso a la competencia en precios sí se consigue porque las empresas pueden voluntariamente bajar sus precios, (aunque desde y hasta niveles establecidos por la Administración) y se ven incentivadas a hacerlo para no perder ventas.

Respecto del impacto del SPR así diseñado sobre la competencia en precios y el gasto público, hay que subrayar que la teoría económica a priori atribuye ya a esta arquitectura varias consecuencias esperables.

La primera, que entrar en el mercado con un precio final (PVP) más bajo que el de otros competidores o reducirlo por debajo del precio de referencia, no suponía ninguna ventaja competitiva ni para las marcas ni para los genéricos.

La segunda consecuencia, el nivel de los precios de referencia se establecería por encima del coste marginal de producción (revelado, en principio, por los precios más bajos del mercado), a resultas del mecanismo de cálculo arriba indicado, que amortiguaba la competencia en precios a favor de la industria.

La tercera, los estudios internacionales indican que los precios de referencia incentivan a la industria innovadora a concentrar su promoción en los productos nuevos y más caros.

Algunos estímulos importantes a la competencia en precios derivados de SPR fueron la obligación de sustituir por el genérico de menos precio y la aproximación del precio de referencia al coste marginal lograda con el nuevo algoritmo de cálculo.

Como ya hemos apuntado, desde 2011 la regla de dispensación por el precio menor afecta decisivamente a las estrategias empresariales para competir en precios. Si una empresa oferta un precio más bajo, podría aumentar sus ventas en virtud de la regla de dispensación por el precio menor, pero sus ganancias pueden verse muy limitadas en cuantía y en tiempo por dos razones. En primer lugar, el resto de las empresas se ven obligadas a seguirle en la rebaja para no perder todas sus ventas. Segundo, el precio de referencia es recalculado para ajustarlo al nuevo CTD más bajo.

Respecto de las agrupaciones homogéneas, más de lo mismo y en la práctica parece que durante los primeros meses se produjeron rebajas importantes, pero con el tiempo éstas están siendo mucho menos frecuentes.

¿Considera que sería conveniente reformar el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Si es así, ¿en qué sentido?

Entendemos que sí sería muy conveniente reformar el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, partiendo de la base de mejorar sus actuales características, en el sentido del cumplimiento de los objetivos que se mantengan y que parece ser están destinados a que sea un sistema intervenido e impuesto de precios máximos.

La historia del SPR español es extraordinariamente compleja y todo un ejemplo de intervencionismo administrativo e inestabilidad normativa.

Hay pruebas empíricas en España de las estrategias dinámicas de respuesta en las empresas tendentes a desplazar el consumo hacia productos patentados de precios más altos, no incluidos en él.

El SPR español nunca ha sido un sistema de referencia “puro”, pues los precios utilizados para determinar el de referencia han sido precios intervenidos por la Administración y no precios libres de mercado.

Hasta 2003, el SPR constituyó un estímulo a la competencia en precios, pero limitada porque el algoritmo de cálculo buscaba modularla y porque la sustitución era por el genérico al nivel del precio de referencia, lo que no daba incentivos a reducir precios por debajo.

La competencia en precios –facultativa para las empresas en la primera etapa– ha pasado a descansar desde 2003 en el “orden y mando” más que en incentivos.

Desde 2003 no se cuenta para nada con los incentivos a los consumidores, un elemento clave en los sistemas de precios de referencia, pues se suprimió la opción de elegir entre pagar la diferencia con el precio de referencia, si preferían el producto de precio más alto o no pagar y recibir un producto equivalente.

La sustitución por el farmacéutico ha sido uno de los pilares del sistema, con amplitud creciente. Tras la legislación de emergencia contra la crisis resulta innecesaria o ha sido “superada”, porque se fuerza a bajar todos los precios y por la obligación de prescribir por principio activo y dispensar el producto de menor precio.

Desde 2006 rebajar el precio por debajo del precio de referencia tenía, para genéricos y marcas, un premio: ampliar ventas por la vía de sustitución. Pero, en sentido contrario, las marcas tenían un incentivo a situarse en el precio de referencia y no rebajar más, porque si se asentaban en él no eran sustituidas.

Desde 2011, y con la legislación de crisis, puede decirse que el SPR se ha transformado plenamente en un sistema de precios tope o máximos para cada principio activo.

Desde 2011, la regla de dispensación por el precio menor incentiva a las empresas a rebajar precios, pero sólo transitoriamente, pues las demás se ven obligadas a seguirle y

el precio de referencia es recalculado para ajustarlo al nuevo coste del tratamiento día (CTD) más bajo.

Las agrupaciones homogéneas constituyen un nuevo sistema de intervención de precios parecido al SPR pero distinto y que funciona en paralelo con él.

Han sido efectos negativos la confusión que ha creado (con la peculiar distinción entre precios más bajos y precios menores); problemas prácticos de facturación, liquidación y pérdidas de valor de las existencias por la rapidez de los cambios de precio y dificultades de suministro, al corresponder a productos de empresas con poca capacidad de abastecer a todo el mercado. Parece que procede recomendar la refundición del SPR y las agrupaciones homogéneas en un solo régimen, por simplicidad y porque la convivencia de ambos métodos sólo genera algunos ahorros marginales.

Los precios de referencia deberían ser más flexibles y permitir ciertas oscilaciones para garantizar la calidad de los productos y su adecuado suministro. Las agrupaciones homogéneas deberían permitir a las farmacias hacer sustituciones en formas farmacéuticas equivalentes para mejorar la cobertura y accesibilidad de los pacientes a sus terapias y ahorraría dinero al sistema de salud porque evitaría consultas prescindibles.

¿Hay mecanismos de flexibilidad de precios suficientes para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expire su patente y se incluyan en el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas?

No hay mecanismos de flexibilidad de precios y eso es lo que se reclama desde el sector, porque si no el éxodo de medicamentos de alto valor terapéutico será cada vez mayor por la falta de rentabilidad, una vez expira su patente pero además, existen más razones para que ocurra esto y no solo los bajos precios a los que se ven obligados los laboratorios a asumir.

Uno de los elementos que influye son las políticas de precios, ya que el objetivo de contener el gasto no permite que los precios se ajusten a los cambios que sufren el coste de los bienes, fabricación, distribución. La pérdida de rentabilidad invita a las farmacéuticas a reducir la producción. Las patronales farmacéuticas denuncian también que las prácticas de licitación pública con ofertas de un solo ganador y a precio marcado, reducen el número de proveedores en el mercado con menores plazos de entrega. El riesgo de falta de producto aumenta.

En el caso de España, el 50% de los medicamentos cuestan menos de tres euros, y el 90% los compra el Estado. España está entre los países con los medicamentos más baratos de Europa. Para complicar más la situación, se ha concentrado la producción de principios activos en Asia y cualquier pico en la demanda o problema de producción allí tiene una repercusión mundial.

Además, también se encuentran las causas económicas como origen de algunos abandonos del mercado de algunos medicamentos. El hecho de que comprador del fármaco también es el que establece el precio, condiciona la decisión.

La industria reconoce que parte del problema son los estrictos estándares regulatorios vigentes en la UE, que causan que las fábricas deban modernizarse de manera continua. "Cualquier problema detectado en alguno de los componentes utilizados para fabricar un medicamento puede ser la causa de un fallo en el suministro", recuerdan los fabricantes. Las causas que paralizan el suministro suelen ser limitaciones de capacidad de las plantas, problemas de control de calidad, y hasta la escasez de suministro de excipientes y principios activos. La concentración de la fabricación de compuestos en

pocos países, especialmente de Asia, con disponibilidad limitada de proveedores alternativos acrecienta el problema.

Claro que las medidas de contención del gasto por parte de las administraciones y pagadores, (como mecanismos de devolución o retrasos en los pagos), impulsa que se dejen de comercializar productos en un país y no en otro.

La salida también obedece, en ocasiones, a estrategias de las marcas en el marco de la búsqueda de mayor rentabilidad en los mercados. Aparece, también, el fenómeno de exportaciones paralelas, con discrepancias entre el volumen que liberan los fabricantes en un mercado determinado, el de exportaciones e importaciones y las necesidades reales de los pacientes.

En síntesis, las exigencias de los gobiernos a la industria para que asegure la eficacia y seguridad del medicamento han subido exponencialmente, mientras que la financiación que se les da a los fármacos cuando llegan al mercado, cada vez es más restrictiva.

Se podría "crear algún tipo de incentivos para medicamentos esenciales de bajo precio, como por ejemplo el mecanismo de la "tarifa plana", para garantizar que medicamentos esenciales permanezcan en mercados, donde ya no obtienen ingresos".

Para garantizar la estabilidad del mercado, sería bueno articular un entorno de precios predecible, elemento que debería ser un incentivo para evitar que los fabricantes desvíen producción a otros países.

¿Qué ventajas e inconvenientes plantea el sistema de precios notificados?

Hay que partir de la base que, la intervención administrativa en la fijación de precios tiene su importancia, respecto de las posibles alternativas en forma de de precios notificados, porque si todos los medicamentos tienen su precio intervenido y regulado, poco se va a poder hacer, el ejemplo lo tenemos en los "medicamentos caros", que sea una dispensación pública o privada, siempre tienen el mismo margen para los farmacéuticos y eso se debe revisar.

En cuanto al sector en general, está claro que con los precios notificados, en las dispensaciones privadas habrá mayor margen para el laboratorio, el almacén y la farmacia y si no está afectada por las deducciones y los descuentos, como debería ser, pues doble ventaja.

Sin embargo, el procedimiento para la concesión de nuevos precios notificados a los medicamentos dispensados en las farmacias, se paralizó emplazando su aplicación a un posterior desarrollo reglamentario, hasta cuando estuviera implantado un eficaz sistema de verificación.

El problema, entonces, estaba en cómo se llevaría a cabo el pago de las cantidades que correspondieran, por la diferencia de precio.

De ahí que haya voces que, "piden a Sanidad que hasta que no esté claro el sistema de información y el

Distribución mayorista y minorista de medicamentos de uso humano a través de oficinas de farmacia.

¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución mayorista de medicamentos? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.

La Distribución Farmacéutica española se está viendo afectada, sólo en la aplicación de las últimas medidas (4 y 8/2010), en más de 100 millones de euros anuales, lo que

significa un duro golpe al sector; a este hecho se le añade un elemento de base no menos importante: que el margen con el que trabaja es de los más bajos de Europa, habiendo disminuido 3,4 puntos directos durante los últimos 13 años.

El empobrecimiento del sector está siendo compensado por diversas medidas por parte de la DF:

-Ingresos: Provenientes de servicios adicionales.

-Costes: La reducción de costes realizada hasta el momento, favorecida por el incremento en la tecnología y la informatización, comienza a tener un escaso margen de mejora.

-Economías de escala: La tendencia actual es potenciar las economías de escala a través de fusiones y adquisiciones de empresas.

De los medicamentos financiados con los que opera la Distribución Farmacéutica, entre el 44,6 y el 66,5% se opera con márgenes negativos.

En el resto de medicamentos, el margen oscila entre el 0,8% y el 1,7%.

Entre un 11% y un 21% de la facturación de la DF se realiza con márgenes negativos.

Se hace urgente e imprescindible la revisión de las condiciones con que opera la Distribución Farmacéutica, buscando fórmulas de retribución que eviten este alto porcentaje de operaciones a margen negativo, o bien como en el caso de las farmacias derogar total o parcialmente los RDs que le obligan a realizar determinadas aportaciones económicas.

¿Resulta adecuado el sistema actual de retribución a la distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia? Por favor, explique por qué resulta, o no, adecuado el sistema de retribución y, en caso de no serlo, qué alternativas podrían utilizarse.

En principio, el sistema actual de retribución a la distribución minorista de medicamentos, a través de la oficina de farmacia parece el más adecuado comparativamente con las alternativas que existen, pero este sistema debería ser revisado en alguno de sus componentes y mejorado, en cuanto a su contenido original. Es verdad que el actual sistema tiene una clara orientación hacia el producto y no hacia el paciente al basarse la retribución en la dispensación y venta, pero presenta una condición de estabilidad y menos volátil que una mixta o por dispensación.

Además, el modelo de retribución actual se adapta mejor al carácter liberal de la profesión, con una mayor independencia de los poderes públicos, haciendo depender a la farmacia de la evaluación de la economía del país.

El problema principal de hoy, respecto de la retribución de la farmacia es que se ve sometida a la aplicación legal de descuentos y deducciones, que tendrían que ser inmediatamente derogados, porque ponen en peligro la supervivencia de la prestación farmacéutica, como tal.

La utilización reiterada de los RDL choca con la ideas de regulación estable, aunque podría opinarse que la crisis en un momento justifico estos procedimientos de excepción. Sin embargo, hay que decir que tras años de recesión hay que mirar al futuro y elaborar un plan de regulación estable para el sector, que contribuyera a avanzar y a modelar un futuro con crecimiento económico recuperado.

La retribución permanente a la baja que sitúa un precio de un bien tan sensible como el medicamento en precios cada vez menores de media, situando el ticket medio a precios de hace más de 10 años, hace que sea imposible mantener la calidad y el vademécum que se pone a disposición de los pacientes. Esta restricción genera costes indirectos por ejemplo en pérdida de adherencia que supone un aumento del coste total por paciente y

año. No se puede ver la terapia de un paciente en cajitas aisladas, sino como una cadena en la que intervienen muchos aspectos. Si uno se altera repercute en todos los demás. La eficiencia no es solo bajar precios, para que disminuya el coste por paciente la terapia debe ser efectiva. Es evidente que si a los médicos se les paga menos habrá en una primera fase menos gasto en sanidad, pero la calidad de la atención disminuirá y los costes totales que genera esa distorsión aumentarán.

La farmacia tiene asignadas una serie de funciones que son retribuidas en el marco de los conciertos, sin embargo hay otras nuevas funciones que se están dando sin que estén retribuidos y ahí es donde debería entrar la Cartera de Servicios que se propone desde este sector.

Por supuesto habría que contemplar también aquellas farmacias necesarias en el entorno rural para garantizar la accesibilidad, la calidad y la continuidad del servicio de dispensación en la medida de una aportación económica que asegurara su viabilidad y funcionamiento.

Un sistema retributivo justo y consolidado sería aquel con un margen suficiente, limpio de deducciones y descuentos que permita suficientemente la implementación de servicios asistenciales, comprometido con la viabilidad económica de las farmacias y con la sostenibilidad de la prestación. El sostenimiento de los servicios profesionales y su potenciación ya ha sido plenamente demostrado como positivo por suponer un aumento de la eficiencia de los recursos sanitarios. En todos los países en los que estos son remunerados por la administración, la resultante del gasto total es menor. Por otro lado, la imposición de unos precios a la baja que hace que el precio de algunos medicamentos sea inferior al de hace más de 20 años retorna en pérdida de calidad e inviabilidad del servicio.

En relación con la dispensación de medicamentos, ¿qué servicios añadidos ofrecen, o podrían ofrecer, los farmacéuticos a los consumidores en las oficinas de farmacia?

El conocimiento de la comunidad, la accesibilidad y el vínculo entre los servicios asistenciales y la comunidad, la capacidad de seguimiento cercano y longitudinal de las personas de esas zonas son características básicas de la atención primaria en salud. Así mismo, estas son características básicas, también, del modelo de farmacia comunitaria del que disponemos en España y Europa, lo que se ha traducido en una multitud de programas y servicios de salud pública y comunitaria, independientemente de que la titularidad del servicio fuera pública o privada.

Ejemplos de servicios que pueden formar parte de una Cartera de Servicios Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria:

- Dispensación
- Indicación Farmacéutica
- Seguimiento Farmacoterapéutico
- Formulación Magistral
- Revisión de la Medicación
- Programa de mantenimiento y dispensación de Metadona
- Tratamiento directamente observado (TOD) en terapias concretas como por ejemplo, Metadona, medicamentos anti tuberculosos, etc.
- Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)
- Programa de adherencia al tratamiento
- Servicio a pacientes adscritos a Servicios de Atención Domiciliaria dependientes de los Servicios Sociales Municipales

- Deshabitación tabáquica
- Atención Farmacéutica a pacientes institucionalizados en instituciones cerradas
- Medida del pulso, presión arterial y MAPA
- Peso y talla en adultos y bebés
- Pruebas bioquímicas realizadas con química seca como por ejemplo, glucemia, colesterol, hemoglobina o enzimas hepáticos
- Cribados de enfermedades ocultas (VIH, estreptococo, sífilis, cáncer de colon, diabetes, hipertensión, etc.)
- Campañas sanitarias dirigidas a la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud Programa de intercambio de jeringuillas (PIJ)
- Recomendaciones dietéticas
- Servicios que precisan de una titulación específica adicional (Análisis Clínicos, Ortopedia, Óptica, elaboración de dietas)
- Programa de vacunación
- Pruebas de detección de Virus

Esta cercanía y accesibilidad entre la comunidad y la oficina de farmacia supone uno de sus grandes potenciales. Algunos países han decidido aprovechar este vínculo, potenciando la coordinación entre atención primaria y oficinas de farmacia.

Las farmacias pueden ofrecer algunos servicios gratuitos y otros REMUNERADOS, pues al disminuir tanto el precio de los medicamentos lo hace inevitable.

También podrían integrarse, sobre todo en zonas rurales de difícil acceso en servicios de emergencias con conexión telemática a centros de salud u hospitales.

Incluso las guardias se deberían contemplar con servicios adicionales que precisan en ciertos ámbitos geográficos cierta retribución.

¿Qué ventajas e inconvenientes tendría la implantación de un sistema de devolución o retorno (tipo “clawback”) para que parte de los descuentos obtenidos en la cadena de distribución del medicamento se trasladen al SNS?

Un recorte a la Oficina de Farmacia es un recorte en servicios y, a largo plazo, en la atención, pues no afecta al coste del medicamento, sino a la retribución por la realización de la prestación farmacéutica, incidiendo en la capacidad de mantenimiento o incremento de todos los medios productivos y empresariales para tal fin.

Es una medida intervencionista en un sector ya intervenido en sus márgenes. Tendría las mismas consecuencias desastrosas para nuestro sector, permitirían una mayor simplificación, entendimiento y visualización de los descuentos y reducciones aplicadas en la actualidad. Solo aportaría una perspectiva de subsistencia e inviabilidad en un sector que está en cifras congeladas de hace una década, a la que se implantan medidas coyunturales por crisis sucesivas que luego no se levantan. La farmacia comunitaria aporta ya más de 500 millones de euros en medidas “extraordinarias”.

Es una medida que, desincentiva absolutamente a los dispensadores a buscar compromisos de gestión eficiente o compromisos en la mayor penetración de cuota de los fabricantes de genéricos.

Es una medida que provocará el mismo efecto que tuvo la prohibición de descuentos por encima del 10% en genéricos, que tan poco resultado dio, y que hubo que ser derogada. Pero todavía más confusa.

Es una medida que tiene el mismo efecto que una bajada de márgenes por la vía de hecho. Solo que este recorte es exclusivo para las Oficinas de Farmacia, y no se acompaña de NINGUNA medida compensatoria que garantice el mantenimiento de la red de farmacias española o el empleo que soporta.

Tendrá además repercusión en la distribución mayorista farmacéutica deteriorándola, porque también limita sus vías de cubrir costes logísticos. Al final, se incentivará el servicio logístico de medicamentos no afectados por el “clawback” o los precios menores con descuento, probablemente provocando el efecto contrario.

Cualquier recorte a las Oficinas de Farmacias, afecta en los tramos marginales de la recaudación del IRPF de sus titulares-propietarios, por lo que ese ahorro en la factura acarrea un menor ingreso del Estado.

Cuando desde la profesión se alerta que las farmacias no pueden quedar “condenadas” a la dispensación de medicamentos low cost, no son palabras de cara a la galería. Son datos, el acumulado de 2019, casi la mitad (47 por ciento) de los medicamentos dispensados en las farmacias madrileñas tenía un PVP inferior a 3 euros. Incluso, tirando el análisis por “alto”, tres de cada cuatro envases despachados no superaban los 10 euros PVP.

Existen ya más de 10% de farmacias que han tenido que recurrir a fuentes externas de financiación para mantener plantillas en un sector, el de las pymes que más ha sufrido la crisis en que nos vemos inmersos desde hace más de 15 años. No aguantará más recortes en las escasas vías de ingreso de que dispone.

¿Qué ventajas e inconvenientes plantea la integración vertical entre las distribuidoras mayoristas de medicamentos y las oficinas de farmacia? En este sentido, ¿cómo ve la prohibición de integración vertical que impone la regulación, salvo en aquellas cooperativas o sociedades de distribución que cumplan ciertos requisitos, entre los que se encuentran que fueran fundadas antes del 28 de julio de 2006?

La integración vertical de farmacias y mayoristas llevaría al establecimiento de cadenas comerciales y a la desaparición de las pequeñas farmacias.

No sería rentable que existieran farmacias en zonas rurales y es poco probable que las hubiera con el consiguiente desamparo a ese tipo de población que ya padece una situación precaria al respecto.

Riesgos e inconvenientes:

- Deterioro de la continuidad de suministros y de abastecimiento.
- Mayor exposición a las fluctuaciones.
- Mayor dificultad para adaptarse a los cambios.
- En ciertos momentos, las integradas pueden trabajar con costes de producción superiores a los de proveedores externos.
- La capacidad de innovación de una empresa integrada verticalmente es más complicada en estos casos.
- La complejidad organizativa de un consorcio es considerablemente superior.
- La afinidad de los trabajadores con una empresa de tal tamaño acostumbra a ser baja.
- Limitación de la competencia por la suficiencia y autonomía en la fijación de costes y su control poniendo barreras de entrada a nuevos competidores...

En cuanto a las ventajas:

- Se consiguen economías de escala, relativamente, porque las empresas integradas también generan costes y también deberían generar ingresos y la correspondiente rentabilidad.
- La capacidad de negociación será mucho mayor, claro que las peculiares

características del mercado farmacéutico puede que la amorticen

- Obtención de información mayor.
- Puede que aumente la organización, la eficiencia y la productividad.

Respecto a la prohibición de integración vertical que impone la regulación, nos parece adecuada en función de los intereses que se están salvaguardando y porque se ha demostrado que la que existe cubre perfectamente las necesidades de la sociedad, y aporta las suficientes garantías de independencia que requiere este tipo de actividad.

La cuestión de los precios requiere pararse un poco en ella para analizarla en profundidad. Normalmente, junto al ahorro en los costes, es la variable más importante para que una empresa se lance a un proceso de integración vertical. Cuando controla todas o la mayoría de las fases en la cadena de fabricación de un producto, su margen de ganancia crece al eliminar los de muchos otros proveedores, que ahora son parte del grupo. Pero, además, podrá controlar con mucha mayor capacidad de éxito el precio final, de mercado.

Además, la integración vertical abre la posibilidad de realizar jugadas que otros no pueden hacer. Por ejemplo, un macro grupo de este tipo puede poner fuertes barreros de entrada a nuevos competidores del sector, creando artificialmente burbujas de precios de extracción que impidan la rentabilidad a corto plazo de la nueva empresa. E, incluso, influyendo en bolsa, con la compra o venta de acciones para asustar a los inversores del mercado.

La distribución mayorista es retribuida por el mismo sistema –un margen o porcentaje sobre el precio del producto– que la dispensación por las farmacias, aunque en una proporción muy menor y progresivamente menguante.

La separación entre fabricantes, mayoristas y farmacias comunitarias se difumina allá donde existen formas de integración vertical entre ellos. Una especificidad de la distribución mayorista española reside en estar fundamentalmente en manos de colectivos de boticarios.

Se trata de la única forma de «integración vertical» permitida a los profesionales del sector por nuestra regulación y si es así es porque nuestros legisladores piensan que es lo mejor para la sociedad en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, en el artículo epigrafiado como «Garantías de independencia» declara incompatible el ejercicio de la medicina con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, mientras el ejercicio profesional del farmacéutico en OO.FF. O en un servicio hospitalario de farmacia será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos, pero no en la distribución. Sus razones tendrán.