

Su información

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

Asociaciones sectoriales

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

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) *

Acerca de la Asociación:

[...] La Asociación impulsa el conocimiento y uso racional de los medicamentos genéricos en nuestro país, con el doble objetivo de conseguir que los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFG) representen un mecanismo de contención del gasto farmacéutico y, al mismo tiempo, lograr que se desarrolle una verdadera cultura del medicamento genérico en España.

Los medicamentos genéricos constituyen una “red de seguridad” para el Sistema nacional de salud que garantiza el acceso a los tratamientos de manera costo eficiente, representando en unidades el 40% del mercado total de prescripción manteniéndose estancado en estas cifras durante los últimos cinco años lejos del 65% alcanzado de media en los países de Union Europea.

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?

NS/NC

¿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 sector de los medicamentos genéricos en España no compite en un terreno de juego nivelado. Se enfrenta a retos fundamentales como son el estancamiento de las cuotas de penetración en los cinco últimos años, los bajos precios

derivados de la aplicación de un Sistema de Precios de Referencia (SPR) desfasado, el incremento de los costes estructurales o la ausencia de una normativa específica que permita establecer una diferencia en precios o condiciones de dispensación frente a las marcas que han finalizado la exclusividad de patente.

- Los medicamentos genéricos constituyen una “red de seguridad” para el Sistema nacional de salud que garantiza el acceso a los tratamientos de manera costo eficiente, representando en unidades el 40% del mercado total de prescripción manteniéndose estancado en estas cifras durante los últimos cinco años lejos del 65% alcanzado de media en los países de Unión Europea.
- El 81% del mercado total de medicamentos genéricos en España corresponde a unidades dispensadas con cargo al SNS alcanzando en este mercado una participación del 47% en oficina de farmacia.
- El estancamiento de las cuotas de mercado, unido a los bajos precios de estos medicamentos y al incremento de los costes estructurales derivados de las distintas medidas de carácter regulatorio/normativo como, por ejemplo, la adecuación e implementación del Sistema SEVeM (más de 80 M€ sólo por parte de las empresas [...]), conlleva una reducción cada vez mayor del margen económico.
- El 75% de las unidades suministradas por las compañías de [...] (74% del total del mercado) con cargo al SNS se fabrican en las 13 plantas de producción de medicamentos genéricos que existen en España.
- En la mayoría de las CCAA no se respetan las normas legales de prescripción prioritaria por principio activo, y se emiten prescripciones por marca fuera de las excepciones contempladas en la Ley. Ante una prescripción por marca, es muy difícil que el paciente ejerza su derecho a obtener el medicamento genérico.
- Con más de 40.000 empleos directos e indirectos, el sector del medicamento genérico en España ha aumentado en más de un 27% el número de empleados en los últimos 4 años, duplicando la media industrial de empleo femenino y triplicando la media de la industria manufacturera nacional
- Los 540 millones de euros invertidos por las compañías de [...] en España entre 2016 y 2019 evidencia el compromiso de este sector con el desarrollo industrial en procesos productivos, tecnología y bienes de equipo así como en innovación y desarrollo (i+D) donde emplea el 32% de la inversión total para poder trasladar los últimos avances en la fabricación de sus productos.
- La industria destina de media un 15% del precio de cada medicamento a la inversión industrial. Considerando que el precio medio de estos medicamentos ronda los 3,50 €, sólo en el año 2019 se habría destinado a inversión industrial 0,52 € de media por cada unidad de medicamento genérico comercializado

□ Alrededor del 27% de la facturación de las empresas de [...] corresponden a exportaciones destacando el mercado europeo que representa más del 85% del total.

Es necesario desarrollar normativas que incentiven y fomenten de forma efectiva el uso de medicamentos genéricos como:

- Establecer una diferencia de precio entre genéricos y marca, o establecer determinadas condiciones de dispensación para estos dos grupos de medicamentos en la prescripción por principio activo.
- No formar nuevo conjunto y/o agrupación homogénea hasta que haya transcurrido 1 año del lanzamiento del genérico para permitir una mayor penetración de estos durante el primer año. Actualmente, al no existir este periodo, la penetración del genérico en el primer año está alrededor del 5% en comparación con el 30% alcanzado de media cuando la norma establecía una entrada gradual de la marca (3 años).
- Seguir impulsando, de manera homogénea, en todas las CCAA la prescripción por principio activo.
- Asegurar unos umbrales mínimos de rentabilidad que garanticen que las empresas farmacéuticas sigan apostando por el desarrollo y puesta en el mercado de medicamentos genéricos, como medida esencial para asegurar el acceso, el abastecimiento y la eficiencia en el sistema.
- Fomentar la libre participación de todas las empresas en la fabricación y suministro de medicamentos genéricos para asegurar el abastecimiento de fármacos y erradicar las medidas dirigidas a la exclusividad, como las “subastas” u otras medidas restrictivas.

¿Competen 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?

NS/NC

¿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.

Para los medicamentos genéricos la rebaja del 40% es excesiva. Además, debería permitirse la exclusión temporal de los productos originales (sin patente) del Sistema de Precios de Referencia y que no formaran parte de los nuevos Conjuntos y/o Agrupaciones Homogéneas hasta que haya transcurrido 1 año del lanzamiento del genérico.

De esta forma, se marcaría una diferencia de precios entre el medicamento de marca y genérico pudiéndose articular que el paciente pague la diferencia si prefiere que le dispensen la marca (sin patente).

¿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.

El Sistema de Precios de Referencia y de Agrupaciones Homogéneas es anticompetitivo porque provoca un alineamiento de precios entre todos los competidores sin diferenciar entre medicamentos originales (sin patente) y genéricos. La eliminación de las barreras a la entrada y la efectiva penetración del medicamento genérico en el mercado no se consiguen con la mera expiración de la patente. Los efectos de reputación que otorga la marca comercial conseguida a través de la comercialización en exclusiva durante diez años y la falta de incentivos para el fomento y desarrollo del medicamento genérico contribuyen a perpetuar el dominio de las empresas fabricantes de marca (sin patente) como se comprueba al observar el estancamiento de la penetración de los medicamentos genéricos en los últimos cinco años.

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

El Sistema de Precios de Referencia supone una de las mayores dificultades a las que se enfrentan las compañías de medicamentos genéricos, actúa sólo sobre la oferta, reduciendo de manera sistemática y continua el precio, sin incidir sobre la demanda, que sería el gran motor de expansión del medicamento genérico a medio y largo plazo además de asegurar el acceso, el abastecimiento y la eficiencia en el sistema sanitario. Habría que reformar los siguientes criterios en la determinación del precio:

Tomar en consideración no sólo el principio activo y la vía de administración sino también el tipo de presentación, su forma farmacéutica y su dispositivo de administración o distinta indicación atendiendo a los costes reales de fabricación.

Modificar el cálculo actual, a través del Coste Tratamiento Día (CTD) mediante la aplicación de la dosis diaria definida (DDD) que aplica proporcionalmente el precio por mg. de la presentación más grande al resto de las presentaciones, por un sistema de cálculo individual del CTD para cada una de las presentaciones atendiendo a los costes reales de fabricación evitando la DDD

Recuperar, al menos, el umbral mínimo de rentabilidad de 2 € PVL (actual 1,6 € PVL) que siempre ha operado para los Conjuntos Homogéneos de Precio de Referencia (sin actualización alguna del IPC desde el inicio del SPR) y permitir que el mercado siga regulado a través de las Agrupaciones Homogéneas (Precios más bajos y Precios menores).

¿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?

El problema de que los medicamentos abandonen el mercado no se debe a la existencia del SPR, sino al mecanismo de fijación de precios de financiación. Efectivamente, como dice la pregunta, no hay mecanismos suficientes de flexibilidad, solo las excepciones (unilaterales y decididas por el MSC) de precios ponderados. Deberían contemplarse otras formas de cálculo de precio del medicamento, asociadas al valor de este.

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

El sistema de precios notificados supone una intervención de precios injustificada en términos de competencia pues se trata de productos no financiados. La propia CNMC ya se pronunció en ese sentido cuando informó el RD-L 16/2012. En la actualidad la instrucción no escrita del MSC es no aceptar incrementos de precio de medicamentos sujetos a precio notificado superiores al 1%.

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.

NS/NC

¿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.

NS/NC

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

NS/NC

¿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?

NS/NC

¿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?

NS/NC