

Su información

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

Empresas farmacéuticas

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

Asociación Española de Medicamentos Biosimilares

¿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) *

BIOSIM es la patronal de la Industria farmacéutica de medicamentos biosimilares en España. Actualmente existen cuatro medicamentos biosimilares de dispensación en oficina de farmacia (enoxaparina sódica, folitropina, condroitin sulfato e insulina glargina). Pero su penetración representa solo un 13% respecto a los medicamentos originales.

BIOSIM agrupa a 14 laboratorios farmacéuticos que investigan, desarrollan, producen y/o comercializan medicamentos biosimilares en territorio nacional y representa a más del 90% del sector (en cifra de negocio). Entre sus cometidos BIOSIM:

- 1) fomenta el conocimiento y generación de evidencia sobre las oportunidades de los biosimilares para la contención del gasto farmacéutico y la mejora del acceso a terapias biológicas (estudios y programas formativos e informativos dirigidos a administración, profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanía)
- 2) promueve el uso racional de los biosimilares (promoviendo políticas de fomento específicas)
- 3) propugna la creación de un marco normativo específico y acorde a las particularidades del medicamento biosimilar en España

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?

NS/NC

**¿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?**

Biosimilares y originales no compiten en un terreno de juego nivelado debido a que el medicamento original parte de una situación de exclusividad en el mercado que le otorga una posición de dominio en el momento de la entrada del biosimilar. Para que esta posición de dominio pudiera nivelarse deberían existir robustas políticas de incentivos hacia el biosimilar; sobre todo teniendo en cuenta que uno de los mayores niveladores del mercado sería la diferencia en precio y esta diferenciación en precio es prácticamente inexistente debido a la normativa que establece los precios de referencia, las agrupaciones homogéneas y los precios menores. Esta normativa tiene como fin último igualar los precios entre los proveedores de un mismo principio activo, disminuyendo así la posible competencia que existiría en un mercado farmacéutico sin esta regulación.

Esta situación es de especial interés en el ámbito de la oficina de farmacia, donde el PVP del medicamento es fijo y no existen procedimientos de adquisición posteriores que favorezcan la competencia.

Algunas observaciones al respecto:

- El medicamento biosimilar suele tener una fijación inicial del precio en torno al 20-30% por debajo del precio del medicamento original.
- Tras la entrada del primer biosimilar de un principio activo, la siguiente orden de precios de referencia equipara el precio de medicamento original y biosimilar al integrarlos en el mismo conjunto de referencia. Asimismo, los precios menores se revisan trimestralmente y el precio más bajo de forma mensual por lo que se siguen produciendo bajadas de precio y alineamiento de estos.
- Todo este proceso de erosión de precios, fruto de la legislación actual, se produce antes de que el biosimilar haya alcanzado una cuota de mercado suficiente. Ello puede provocar que los precios finales no se ajusten de la misma forma que hubiera sucedido en un mercado competitivo.
- El medicamento original cuenta con una posición de dominio (confianza de médicos prescriptores y pacientes, etc.), por lo que a igualdad de precio es muy difícil que el biosimilar pueda ganar cuota de mercado.
- Este entorno desincentiva al sector de los biosimilares pues el resultado final es que el mero hecho de su comercialización provoca la disminución de precio del medicamento original. Esto provoca que en el sector de los biosimilares pueda existir la sensación de que se utiliza a estos medicamentos tan sólo como reguladores del mercado, sin que existan políticas que faciliten, promuevan y consoliden su utilización.
- Ante una baja rentabilidad para los fabricantes (precios muy erosionados y volúmenes muy bajos) este mercado no es atractivo y se corre el riesgo de que se produzcan desabastecimientos, retiradas del mercado o la no comercialización de nuevos biosimilares. Todo ello provocaría una pérdida económica para el SNS.

Todo ello hace necesario el establecimiento de incentivos para solventar estos fallos que irían dirigidos a promover una mayor utilización de medicamentos biosimilares y podrían ser:

- 1) En el marco de la normativa que regula el sistema de precios de referencia (SPR):
 - a. Modificar el sistema de forma que se permita un diferencial de precio entre original y biosimilar. Algunas propuestas.
 - i. Precio ponderado basado en envases reales facturados y precios de financiación pública

- ii. Mantenimiento de un periodo de tiempo para la convivencia del medicamento biosimilar con el biológico original fuera del SPR.
- b. Permitir la creación de conjuntos de referencia diferenciados para medicamentos con el mismo principio activo pero diferente dispositivo de administración y forma farmacéutica, siempre que supongan una ventaja clínica relevante
- 2) Establecimiento de objetivos de prescripción (nacionales o regionales) e incentivos asociados a la utilización (económicos o no)
 - 3) Establecimiento de un Observatorio Nacional sobre medicamentos biosimilares para conocer las políticas farmacéuticas de las CCAA, definir indicadores de seguimiento de utilización y establecer recomendaciones basadas en la evidencia de las estrategias más efectivas.
 - 4) Establecer alianzas con otros países referentes y promover en nuestro país estudios piloto de estrategias y buenas prácticas que hayan tenido éxito para valorar su implementación en España.
 - 5) Promover una legislación específica sobre biosimilares que incluya sus aspectos particulares y permita dar seguridad jurídica a médicos y pacientes ante las distintas estrategias de fomento como, por ejemplo el intercambio (switch) de medicamentos biológicos
 - 6) Incentivar modelos de compra pública que se inicien tras la comercialización del biosimilar que incluyan la homologación de múltiples proveedores y como criterios de adjudicación, además del precio, criterios de calidad del producto, aspectos relacionados con la RSC, mejoras para la gestión del producto, etc.

¿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.

Respuesta aplicable a medicamentos biosimilares

Tradicionalmente la fijación de precio de los medicamentos biosimilares por la CIPM se ha establecido en un 20-30% por debajo del precio del medicamento original. Sin embargo, en ocasiones se emplean algunos criterios que consideramos lesivos para la incentivación del mercado de los biosimilares.

Por un lado, recientemente se está observando la tendencia a considerar en la fijación de precios de medicamentos biosimilares los precios reales de adquisición en el ámbito hospitalarios. En las compras directas a los laboratorios fabricantes en el ámbito hospitalario opera la Ley de Contratos del Sector Público, la competencia y el volumen de compras licitado provoca una disminución del precio sobre el PVL; las ofertas de los laboratorios por debajo de este precio se consolidan como precios de adjudicación de los contratos y por tanto precios reales de adquisición. Utilizar los precios de adquisición en el proceso de fijación de precios para la inclusión de nuevos biosimilares en la financiación pública o en un conjunto no es apropiado ni conveniente, ya que los precios de adquisición ofertados en las licitaciones van ligados a un compromiso de volumen de compra, aspecto que no ocurre en la fijación de precios a nivel nacional. Es decir, el biosimilar estaría sometido de forma artificial dos veces a este mecanismo de reducción de precio, sin garantía además de crecimiento en volumen.

Por otro lado, puede producirse una bajada del precio del medicamento de referencia poco antes de la comercialización del medicamento biosimilar lo cual puede afectar a la fijación del precio de este último. Se sugiere, por tanto, tomar en consideración un periodo mínimo retrospectivo en el cual el producto original no haya realizado bajadas

de precio que podrían frenar la entrada de competidores en el mercado lo que repercutiría negativamente al disminuir las alternativas de elección para las CCAA, con los posibles riesgos de desabastecimiento e incluso retirada del mercado que podrían conllevar.

Adicionalmente y a fin de evitar espirales repetidas de bajadas de precio que desincentiven la entrada de nuevos biosimilares, se propone que el precio fijado para el primer biosimilar se quede fijado para los biosimilares posteriores hasta la siguiente revisión de precios de referencia.

La propia CNMC en su informe INF/CNMC/059/19 INFORME SOBRE EL PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS establece que:

“Sin embargo, debe recordarse que esta intervención del precio inicial es una restricción a la competencia que para ser considerada recomendable debería estar justificada sobre la base de los principios de buena regulación. Es más, aunque suponga un ahorro presupuestario, éste puede quedar limitado al corto plazo. Existe evidencia de que aquellos países que mayores descuentos han aplicado inicialmente han obtenido menores ahorros en su conjunto (a medio y largo plazo) por no haber introducido los incentivos adecuados para que funcione el mercado de forma competitiva”

¿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.

Conjuntos de referencia

Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos Estados miembros de la Unión Europea. En el caso de España, su aplicación data de finales del siglo XX y se ha demostrado como herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico (RD 177/2014).

Sin embargo, la evidencia demuestra que el SPR y, en concreto, la formación de conjuntos de referencias es problemático al no diferenciar entre medicamentos originales (sin patente) y biosimilares. La efectiva penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado no se consigue con la mera expiración de la patente. Se observa que 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 biosimilar contribuyen a perpetuar la posición sólida de las empresas fabricantes de marca (sin patente) como se comprueba al observar la lenta adopción de los medicamentos biosimilares respecto a otros países europeos (IQVIA, 2021).

En la oficina de farmacia la existencia de un precio fijo (PVP IVA) e igual entre originales y biosimilares determinado por el SPR mantiene la situación de dominio del original, ya que ni médico ni paciente ni oficina de farmacia encuentran ventaja/incentivo alguno en cambiar de original a biosimilar.

La propia OMS recomienda emplear un SPR bajo la condición de que se pongan en marcha políticas de fomento (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>)

“2.A. WHO suggests the use of internal reference pricing for generic and biosimilar medicines using the principles of generic reference pricing¹¹, under the following

conditions.

- Internal reference pricing is used in conjunction with policies to promote the use of quality-assured generic or biosimilar medicines (Section 3.7). “

La literatura ha evidenciado que un sistema que iguale los precios de biosimilares y originales, desde el mismo momento de la expiración de la patente, desincentiva en gran medida su uso. España es el único país de la UE con un sistema de precio de referencia que supone la exclusión de la cobertura o financiación pública si el PVL del producto es superior al precio de referencia y obliga a todos los productos de un conjunto a situarse en el precio menor. Por tanto, tampoco hay diferenciales por debajo del precio de referencia.

De acuerdo con la literatura económica, no se trata realmente de un SPR, sino de un precio máximo regulado por encima del cual no se financia el medicamento.

Este hecho impacta claramente desde el punto de vista de la competencia dado que se elimina el incentivo principal del biosimilar tan necesario para la eliminación de las barreras de entrada y efectiva penetración que, hoy en día, en base a datos objetivos, no se está produciendo.

El SPR además dificulta la competitividad del sector, dado que en el cálculo del precio de referencia no hay factores que modulen la presencia de una innovación incremental que mejore la seguridad o calidad de vida del paciente como mejoras en vías de administración, mejoras en formas farmacéuticas, mejoras en dispositivos de administración, etc.

En cuanto a las agrupaciones homogéneas, constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y terminan provocando bajadas adicionales continuadas de precios a través de la existencia de los precios menores (se actualizan trimestralmente) y los precios más bajos (de actualización mensual). Es un mecanismo automático que no incorpora la posibilidad de exceptuar medicamentos sometidos a políticas activas de promoción como podría ser el caso de los medicamentos biosimilares. Asimismo algunos autores indican el agotamiento de este sistema para conseguir una verdadera competencia del mercado. Habría que valorar si el sistema más adecuado para revitalizar este mecanismo es la posibilidad de incorporar nuevos conceptos como el precio con descuento.

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

Sí consideramos necesaria una reforma del SPR. Algunos cambios que a nuestro entender fomentarían la competencia a la vez que ayudarían al medicamento biosimilar a su penetración efectiva en el mercado son los siguientes:

- Permitir un diferencial de precio entre original y biosimilar
- No formar nuevo conjunto y/o agrupación homogénea hasta que haya transcurrido un año del lanzamiento del biosimilar para permitir una mayor penetración de estos durante el primer año.
- Solventar la problemática actual del SPR en referencia a la vía de administración (no es lo mismo una vía SC que IV a nivel de costes) y cálculo por DDD (no es apropiado en un número importante de los casos)
- Otorgar flexibilidad al sistema para modificar el precio al alza en el caso de innovaciones incrementales que demuestren una ventaja clínica en lo referente a la seguridad y la calidad de vida de los pacientes como: mejoras en vías de administración, mejoras en formas farmacéuticas, mejoras en dispositivos de administración, etc.

- Establecer límites en la bajada de precios para aquellos casos en los que se parte de un mismo precio para las presentaciones de igual dosis. Estos límites deben asegurar la rentabilidad del producto biosimilar para no restar atractivo a la entrada de nuevos productos biosimilares al mercado.
- Otorgar capacidad para aumentar los precios de los conjuntos que por sus características lo requieran, por ejemplo si se trata de medicamentos esenciales, o aquellos de especial utilidad terapéutica, etc.
- Otorgar mayor flexibilidad para la determinación de la DDD en presentaciones con varias indicaciones o utilizar otro indicador para el cálculo del precio del conjunto.
- Valorar modelos de aplicación de los precios de referencia y las agrupaciones homogéneas alineados con los objetivos de política farmacéutica que permitan exceptuar de su aplicación a determinados medicamentos cuyo uso se pretenda fomentar.

También el Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) ha manifestado su opinión

(https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20190722_Documento_CAPF_consensu_genericos_biosimilares.pdf) acerca de la necesidad de reformular el actual SPR:

“EL CAPF considera que el sistema de precios necesita una reforma en profundidad, tanto para los medicamentos de nueva comercialización ya sean innovadores, repetitivos o genéricos, como para los productos que ya están en el mercado, especialmente el Sistema de precios de referencia.”

¿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 solo a la existencia del SPR, sino también al mecanismo de fijación de precios de financiación; ambos contribuyen de una u otra manera como hemos explicado en apartados anteriores.

En la actualidad podemos concluir que no hay mecanismos suficientes de flexibilidad, solo las excepciones (que se establecen unilateralmente a decisión del Ministerio de Sanidad) de precios ponderados. Deberían contemplarse otras formas de cálculo de precio del medicamento, asociadas al valor de este. En el apartado anterior se citan algunas propuestas en este sentido.

No obstante, es necesario remarcar que el problema a corto plazo puede ser el abandono de los biosimilares que ya están comercializados, pero quizás, el problema más relevante a medio y largo plazo puede ser que se desincentive la investigación y el desarrollo de biosimilares por falta de rentabilidad y atractivo para la industria. Para poner foco en la importancia de este problema baste indicar que, en la actualidad, cerca del 50% de los medicamentos aprobados por la EMA son medicamentos biológicos normalmente de elevado precio por lo que, de no incentivar el desarrollo de medicamentos biosimilares para estos productos no existirá en el futuro un mecanismo para establecer competencia en el mercado.

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

NS/NC

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