

## 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)\***

Anónimo

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

Confidencial

**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) \***

[...] es una empresa fabricante y distribuidora de medicamentos 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?**

La evaluación económica es un parámetro más dentro de los que se citan en el art 92 del RDL 1/2015, en el que se desconoce la valoración que se da a ese parámetro con respecto al resto.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

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

f) Grado de innovación del medicamento.

Aún así, se financian con aportación normal por parte del paciente, medicamentos no registrados, a precio libre, cuando existen medicamentos registrados para las mismas indicaciones a precio intervenido. Un ejemplo son las vacunas con alérgenos preparadas para un paciente individual.

El TRLG establece que las vacunas y los productos biológicos son medicamentos y que la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente sólo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan. El artículo 2 del Real Decreto 1345/2007, define a los alérgenos como todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante, y los incluye dentro de los medicamentos inmunológicos. Por tanto, queda establecido que los alérgenos son medicamentos y están sometidos a la regulación general de los mismos, con las particularidades previstas legalmente. Para las vacunas individualizadas de alérgenos, se establecía un régimen regulatorio diferente, que reglamentariamente quedaba pendiente de desarrollar.

Esa falta de desarrollo reglamentario ha ocasionado que se exima a los medicamentos que son vacunas individualizadas de cumplir una serie de requisitos que se exigen a todos los medicamentos (RD 1345/2007). Esta dispensa permite a la empresa fabricante y comercializadora de ITA abstenerse de demostrar ante la autoridad reguladora competente la suficiencia de sus medios tecnológicos y productivos, así como impedir la necesaria evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de sus preparados.

En esta situación de falta de desarrollo reglamentario, en octubre de 2018, la AEMPS publicó una Consulta Pública Previa sobre un Proyecto de Orden Ministerial por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgenos de producción industrial y de los graneles de alérgenos de uso humano y veterinario.

En dicha Consulta Pública la AEMPS reconoce la presencia en el mercado español de productos alergénicos sin autorización administrativa previa, en base al uso individual para cada paciente y se reconoce que en la fabricación de la gran mayoría de estos productos interviene un proceso industrial, por lo que la puesta en el mercado necesita la autorización previa propia de los medicamentos fabricados industrialmente. Además de todo lo anterior, la Agencia reconoce también que como fruto de esta situación coexisten medicamentos alérgenos para la misma indicación terapéutica, pero con diferentes garantías de calidad, seguridad y eficacia

**¿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?**

Hasta el 1 de enero de 2016 no era así: A igualdad de precio la dispensación en la farmacia favorecía al genérico. A partir de esa fecha genérico y marca están en igualdad.

**¿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?**

[...] no comercializa biosimilares ni biológicos.

**¿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.**

Los medicamentos genéricos debe presentar un descuento del 40% frente al original. Es necesario conocer si se puede fabricar ese genérico a ese precio con las mismas garantías de calidad y capacidad de suministro.

**¿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.**

SPR:

El SPR crea conjuntos con presentaciones de medicamentos que comparten principio activo e igual vía de administración, sin tener en cuenta los dispositivos de administración, calculando un precio de referencia para el conjunto.

Así pues, se crean conjuntos con medicamentos como son las ampollas de adrenalina(AA), las jeringas precargadas (JP) y los autinyectores de adrenalina(AIA). Los AIA se presentan con un dispositivo de administración consistente en una pluma precargada. Esto es, un dispositivo diseñado específicamente para la auto-inyección de adrenalina, que permite al paciente administrarse por sí mismo el tratamiento con rapidez y seguridad ante una situación de emergencia.

Dicho dispositivo, proporciona una ventaja importantísima a los pacientes en especial situación de riesgo, al contrario de lo que ocurre con otros productos a base de adrenalina que se comercializan en nuestro país, que se administran mediante mecanismos mucho menos sofisticados, inadecuados para una situación de urgencia vital, como es el caso de las jeringas precargadas con adrenalina y de las ampollas de adrenalina.

Efectivamente, los AIA, las JPA y las AA comparten el mismo principio activo (adrenalina) y una vía de administración común a todos ellos (la vía parenteral), pero presentan grandes diferencias en cuatro aspectos fundamentales. Y ello se traduce en que estos tres tipos de presentaciones de medicamentos a base de adrenalina (AIA, JPA y AA) no sean comparables desde un punto de vista clínico:

Los AIA garantizan que la administración de la adrenalina se produzca por vía intramuscular, mientras que las JPA y las AA permiten tanto la administración intramuscular, como la subcutánea y la intravenosa. En este punto conviene recordar que la vía de administración de elección para el tratamiento del shock anafiláctico fuera del medio hospitalario es la vía intramuscular, por su mayor velocidad de absorción.

Los AIA garantizan que el paciente se podrá inyectar de forma rápida y eficaz una cantidad determinada de adrenalina, mientras que en el caso de las JPA es preciso dosificar la cantidad a inyectar, y, en el caso de las AA, que se presentan sólo como ampollas, ni siquiera se acompañan de jeringa ni aguja para la inyección.

Los AIA son dispositivos diseñados específicamente para ser utilizados por un paciente en una situación de emergencia, en la que el sujeto está sufriendo los síntomas de un shock anafiláctico, una situación angustiada en la que el paciente es conocedor de que el resultado puede ser fatal. En ese momento el paciente necesita hacer uso de un procedimiento sencillo y automatizado como el que proporcionan los AIA. El paciente no es capaz de llevar a cabo un proceso complejo como es el del ensamblaje, correcta dosificación y administración intramuscular necesaria con las JPA.

Los AIA se diseñan para ser empleados por el paciente o por un cuidador sin formación

sanitaria, cosa que no se cumple con las JPA, y menos aún con las AA, que son para uso por personal sanitario.

La importancia de poner un AIA adecuado a disposición de los pacientes de riesgo, pues, está fuera de toda duda. Es por los motivos mencionados, precisamente, que la guía clínica más importante en la materia de nuestro país, esto es, la “Guía de actuación en anafilaxia: Galaxia” , alerta de que todo paciente que haya sufrido una anafilaxia o tenga riesgo de sufrirla debería llevar consigo un autoinyector de adrenalina.

Pese a la importancia de los llamados AIA, en SPR del SNS, desde el año 2013, el Ministerio de Sanidad, viene incluyendo en el mismo conjunto de referencia a presentaciones de medicamentos a base de adrenalina con mecanismos de administración sumamente diferentes como son los AIA, las JPA, y las AA.

Esta decisión ha producido una erosión gradual del precio de los AIA que se dispensen con cargo a fondos públicos en nuestro país,. Ello es debido a las enormes diferencias en los costes de fabricación que conlleva poner a disposición de los pacientes un sofisticado dispositivo de autoinyección, frente a presentaciones mucho más baratas, como las JPA y las AA, pero que no permiten auto-administrarse el medicamento con la celeridad y seguridad necesarias en una situación de riesgo vital.

La dinámica de nuestro actual SPR conduce inevitablemente a igualar los precios de las presentaciones que se incluyen en el mismo conjunto, atendiendo al precio de la presentación que ofrece el coste más reducido por la dosis necesaria del medicamento. Dicha regulación, sin embargo, no está pensada en absoluto para casos como el que señalamos, en el que los costes de estos medicamentos dependen esencialmente del coste del dispositivo.

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

Ver anterior.

**¿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?**

La situación descrita anteriormente obligó a [...] a solicitar la suspensión temporal de comercialización del AIA en diciembre de 2017. La orden de P de F de 2018 congeló los precios de 2017, al producirse problemas de abastecimiento de un medicamento considerado esencial. Otros fabricantes priorizaban el suministro en países de precio superior, mientras que en España, la AEMPS solicitaba la "importación" a esta compañía de AIA etiquetados en inglés con prospecto en español, para mitigar los problemas de desabastecimiento.

Estos AIA "importados" desde la planta de producción situada en Madrid, se suministraban a los centros autorizados por la AEMPS para la distribución de medicamentos en situaciones especiales.

Fianlemente la orden de Precios de referencia ha situado a los AIA al nivel de precios de 2017, previo a la suspensión temporal de comercialización, en base a una resolución del CIPM, que dictaminó lo siguiente:

Modificar el precio de los medicamentos que contienen epinefrina como principio activo en autoinyector, motivado por el cambio en las circunstancias económicas y sanitarias, al estar sometido al sistema de precios de referencia y haberse producido

desabastecimientos y problemas de suministro reiterados, y el valor terapéutico del medicamento, con indicación en situaciones de emergencia donde su no disponibilidad, en tiempo y forma, podría conllevar a la muerte del paciente que no se encontrara en un entorno sanitario, Todo ello justificado con el objetivo de garantizar un suministro adecuado para el SNS de este principio activo esencial en la forma farmacéutica específica de estas presentaciones.

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

Aunque los precios industriales máximos se calculan en base al art 92 del RDL 1/2015, en la práctica una base que adquiere mucha relevancia es la comparación con los precios oficiales de otros países de la UE. En realidad este parámetro es de suma importancia, pues el precio que se dictamina es semejante o inferior al precio menor que se encuentre visible en la UE. Los precios notificados permiten la comercialización de medicamentos en nuestro país, que no lo serían si el precio financiado fuera público, porque repercutiría en los precios de otros países, generando una espiral de precios destructiva para la empresa.

## **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.**

sin comentarios

**¿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.**

sin comentarios

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

sin comentarios

**¿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?**

sin comentarios

**¿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?**

sin comentarios

