

## 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) \***

[...] tiene como objeto social, entre otros, la comercialización y venta de medicamentos.

## 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?**

No. El marco regulatorio actual es muy antiguo y no se aplica. Debería dotarse al proceso de fijación de precios con un organismo independiente y preverse un proceso que sea en todo momento transparente y garantista para el solicitante de precio. Las evaluaciones no deberían basarse meramente en el impacto presupuestario de las decisiones de precio sino entrar a valorar la eficacia del medicamento en cuestión desde el punto de vista de su valor incremental en términos de efectividad.

**¿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?**

No, a nuestro modo de ver no puede hablarse de condiciones de igualdad de trato. En España, desde hace unos años existe un mercado generificado, entendiendo por tal aquél en el que se encuentran a igual precio medicamentos originales de marca (sin patente) y medicamentos genéricos. Ello es así porque desde la instauración del sistema de precios de referencia, se ha conseguido igualar precios entre los mismos. Hasta este punto, podría hablarse de igualdad de trato (salvo en determinadas situaciones de sustitución en la oficina de farmacia previstas en la normativa, que se resuelven en detrimento del medicamento original de marca).

Ahora bien, el hecho de que existan incentivos a la prescripción de genéricos y limitaciones a la dispensación del medicamento de marca a nivel de las Comunidades Autónomas distorsiona la libre competencia en dicho mercado generificado, resultando

discriminatorio para los titulares o comercializadores de productos originales de marca (por ejemplo, citamos algunos incentivos aplicados por las Comunidades Autónomas, como la fijación de incentivos a profesionales sanitarios para que prescriban un porcentaje de genéricos o instauración de sistemas informáticos que no facilitan la libre competencia ni libre prescripción – dado que las primeras opciones que se listan en las páginas que le aparecen al prescriptor al buscar un medicamento son copadas por medicamentos genéricos).

Por último, debe tenerse en cuenta que a lo anterior se le debe añadir el hecho que, incentivando al genérico, no se está aportando valor (ni económico – porque al final el precio es el mismo, ni desde el punto de vista farmacológico – porque el cambio constante entre los distintos medicamentos genéricos no favorece la adherencia de los pacientes a los tratamientos y provoca distorsiones desde el punto de vista del seguimiento de dichos productos o tratamientos por el sistema de farmacovigilancia).

**¿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?**

Nos referimos a la respuesta anterior.

**¿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.**

La fijación del precio de genéricos al 40% (y en algunos casos más) respecto al de referencia lo que consigue es la bajada de precio de todos los productos en el mismo conjunto del sistema de precios de referencia. A nuestro modo de ver, consigue una erosión del precio tal que las empresas pasan a competir por el precio más bajo, con el consiguiente riesgo de salida del mercado de competidores que no pueden mantenerse en el mismo con márgenes tan pequeños. Y a ello añadir el riesgo de que los que permanecen en el mercado sólo lo hagan compitiendo en precio, abandonando la sana competencia en la calidad del producto.

**¿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.**

Entendemos que el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas está pensado para permitir la libre competencia entre el genérico y el medicamento de marca una vez establecido un precio máximo pero, en la práctica, debido a los incentivos a la prescripción de genéricos a nivel de Comunidades Autónomas, no existe tal competencia.

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

Deberían introducirse fórmulas que incentiven una revisión al alza del umbral mínimo industrial (que se encuentra en estos momentos en 1,60€), especialmente para aquellos medicamentos que demuestren su escaso margen financiero pero que en cambio se encuentren como productos esenciales por organismos oficiales como la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios o la Organización Mundial de la

Salud y que por lo tanto la compañía titular no puede retirar del mercado por su falta de viabilidad económica.

**¿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. España es de los únicos países de su entorno en el que no se permite retirar un medicamento por falta de rentabilidad (hecho que sí se permite bajo la Directiva y Reglamento Europeos de aplicación). En efecto, cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o el Ministerio de Sanidad consideran que la retirada de un determinado medicamento puede producir una laguna terapéutica en las opciones para un tratamiento o en el Sistema Nacional de Salud (cuando se trata de un medicamento financiado) no permite dicha retirada. En dichos casos, que deberían tratarse con suma excepcionalidad por ir en contra de la libertad de empresa, al menos las autoridades deberían permitir una mínima flexibilidad en la fijación de precio para que las empresas titulares pudieran comercializar el medicamento con una mínima rentabilidad.

**¿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.**

NA

**¿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.**

El sistema actual favorece la dispensación de los medicamentos de mayor precio, cuando no existe una diferencia real en el acto de dispensación. Por otro lado, los descuentos que realizan las empresas titulares de genéricos a los farmacéuticos pueden comprometer la libre prescripción de medicamentos del médico por parte del farmacéutico, que puede acabar dispensando aquéllos por los que ha recibido un mayor incentivo en vez del prescrito.

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

NA

**¿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?**

NA

**¿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?**

A nuestro modo de ver, una integración vertical entre mayorista y farmacia puede conllevar una grave distorsión del mercado. Desde el punto de vista del mayorista, podría dejar zonas con poca población desabastecidas por falta de interés económico o bien determinadas farmacias sin determinados medicamentos por aportar poco margen. Desde el punto de vista del farmacéutico podría existir un conflicto de interés a la hora de dispensar el medicamento más adecuado vs. al que proporciona “mi” mayorista.