

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) *

Como laboratorio farmacéutico investigamos, fabricamos y comercializamos medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia 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?

No. El sistema y criterios actuales para la fijación de precios de los medicamentos protegidos bajo patente no contemplan la posibilidad de fijación de un precio diferencial por indicación según el valor aportado por cada una de las indicaciones autorizadas de un medicamento. Tampoco el sistema actual permite fijar el precio en situación de asociación de dos o más fármacos de diferentes titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) para el tratamiento de una patología en el que se aporta un valor clínico incremental a cada fármaco por separado.

Ello desincentiva gravemente tanto la investigación de nuevas indicaciones de principios activos existentes como la investigación de combinaciones de fármacos, pese a que estas últimas resultan esenciales para el tratamiento de patologías especialmente complejas, y buena parte de los avances terapéuticos más relevantes de los últimos años se basan en fármacos en combinación. Resulta además, muy ineficiente puesto que de los principios activos ya existentes se conoce el perfil de seguridad, mecanismo de acción, manejo, etc. por lo que resulta muy conveniente, en la medida de lo posible, rentabilizar ese know-how para otras aplicaciones, reduciendo los costes y plazos de la investigación y muy particularmente las intervenciones sobre los pacientes.

Por otro lado, y no menos importante, la evaluación económica llevada a cabo está muy anclada en teorías económicas obsoletas, ya que parten de un escándalo de costes “artificial” (previsto en el Real Decreto 271/1990, cuya vigencia es cuestionable) que no tiene en cuenta el procedimiento de asignación de costes que es específico de la industria farmacéutica y ni siquiera tiene en cuenta los costes reales de la empresa, y muchas otras consideraciones de índole e impacto económicos que no se reconducen

necesariamente a costes (gravedad, duración y secuelas de la enfermedad, necesidades de ciertos colectivos, valor terapéutico y social, grado de innovación, etc.)

Finalmente, la evaluación (no sólo económica, sino también clínica) no se realiza de manera tan transparente como cabría desear, o exigir. Se desconocen los parámetros concretos que se han aplicado en cada caso para evaluar el valor de un fármaco y fijar su precio. Ello da lugar en muchas ocasiones a actuaciones administrativas difíciles de comprender y dificulta notablemente el control, incluyendo el judicial, de la actuación administrativa, que acaba resultando absolutamente discrecional.

¿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. En todo caso, existe una tendencia actual a la prescripción del genérico incluso cuando los medicamentos originales tienen idéntico precio que aquél, fomentada principalmente por la propia Administración, sea central o autonómica. Ejemplo de ello es la publicación del “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos” por parte del Ministerio de Sanidad. También el Plan específico de racionalización del uso de fármacos y contención del gasto farmacéutico 2017-2019 del Gobierno de Navarra, cuyas premisas van a ser reiteradas en un próximo Plan.

Como corolario de lo anterior, consideramos que no es necesaria la adopción adicional de medidas de fomento de los medicamentos genéricos.

¿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, compiten en un terreno de juego nivelado. En este caso, reiteramos lo expuesto en la respuesta a la anterior pregunta. No son necesarios, por tanto, más incentivos que los existentes.

¿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 bajada del 30% que se aplica de facto sobre el medicamento original puede ser excesiva en algunos casos y no tiene en cuenta si existe una deducción previa sobre el precio (bien sea del 7,5%, bien sea del 15%).

No debería aplicarse el mecanismo de reducción obligatoria al precio de genérico o biosimilar más bajo para seguir siendo financiado.

¿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.

Los principales inconvenientes del actual sistema de precios de referencia (SPR) son los siguientes:

i. La conformación de los conjuntos de referencia por principio activo no contempla las

diferencias existentes entre medicamentos con un mismo principio activo, pero con diferente perfil terapéutico (p. ej. factores de la coagulación o toxina botulínica).

ii. Igualmente, el actual SPR no contempla la singularidad y el valor terapéutico que aportan las innovaciones galénicas o nuevas formas farmacéuticas de principios activos conocidos incluidos en el SPR cuando dichos principios activos dejan de estar protegidos por patente. El sistema iguala “por abajo” todas las presentaciones de un mismo principio activo y vía de administración (e.g. oral, parenteral), y así elimina todo incentivo a la innovación, además de generar situaciones materialmente injustas y difíciles de comprender.

Por poner algunos ejemplos, se niega todo valor a avances como los comprimidos bucodispersables o los medicamentos de administración sublingual (para pacientes inmovilizados, incapacitados o con problemas de deglución), los mecanismos de absorción inmediata para un efecto más rápido (por ejemplo, para tratamiento de dolor o determinados estados mentales). los mecanismos de liberación sostenida o retardada, para garantizar un mejor targeting y efecto terapéutico, las mejoras en la dosificación que han sustituido tratamientos de múltiples comprimidos diarios por una única administración mensual o trimestral, los inyectables que se presentan en formato de jeringuilla o pluma precargada (que ahorran tiempo y evitan errores y contaminación en la preparación de las dosis) etc. El precio de todo ello se iguala al precio de la presentación más barata de un principio activo.

En el pasado este efecto podría paliarse dado que se preveía la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras, pero se ha eliminado hace algunos años esta posibilidad.

iii. La fijación del precio de referencia se hace en base a la DDD de la OMS, si bien la propia OMS desaconseja utilizar dicha DDD a efectos de fijación de precios.

iv. El actual sistema de SPR es excesivamente complejo, abundando con frecuencia excepciones que no siempre resultan fácilmente incardinables en la normativa de aplicación.

v. Asimismo, obliga a disminuir de un día para otro (literalmente) el precio de todos los medicamentos incluidos en el conjunto de referencia.

vi. El SPR no permite restaurar el precio original del medicamento de referencia una vez eliminado el conjunto de referencia del que formaba parte. No existe un mecanismo similar al de “bajadas temerarias”.

En relación con el sistema de agrupaciones homogéneas, sería deseable un sistema que permitiese una estabilidad en el tiempo y una mayor previsibilidad.

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

Sí. Centrándonos, como en la respuesta anterior, en el SPR, los conjuntos de referencia deberían formarse partiendo de una plena identidad y sustituibilidad de los fármacos sin igualar artificialmente situaciones muy diferentes. En definitiva, deberían reformarse los defectos o inconvenientes expuestos en la anterior respuesta.

¿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 ninguno. Existe un automatismo ciego y absoluto. La única posibilidad es iniciar ex novo una solicitud de aumento de precio, siguiendo un proceso extremadamente largo (dado que los plazos se incumplen sistemáticamente) y de

resultado incierto.

Además, el sistema desincentiva a los laboratorios a continuar con la investigación una vez expirada la patente y los genéricos no realizan dicha tarea de investigación.

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

En el plano teórico no hay ningún inconveniente. Al contrario, la liberalización del mercado privado (por ahora limitada a los productos hospitalarios) constituye un avance importante en materia de libertad de fijación de precios. Así, con el sistema actual, en el mercado de productos hospitalarios, queda confinado el perímetro de intervención en precio de las autoridades sanitarias a los productos hospitalarios que resulten efectivamente financiados por el Sistema Nacional de Salud.

El principal inconveniente es que, actualmente, sólo se aplica a medicamentos de dispensación o uso hospitalario.

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

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

Se podría ofrecer la participación en estudios farmacoepidemiológicos, recibiendo las farmacias comunitarias que participaran en programas de I+D y farmacovigilancia epidemiológica algún tipo de reconocimiento.

También podría ofrecerse el visado de inspección de medicamentos en farmacia.

Por último, sería conveniente la vuelta a la dispensación en oficinas de farmacia de los medicamentos DH DiHosp (Diagnóstico Hospitalario y Dispensación en Farmacia de Hospital). El hecho de que estos productos sean de dispensación hospitalaria y que los pacientes tengan que acudir al hospital exige al paciente desplazarse al centro hospitalarios, con los inconvenientes que acarrea (tiempo, costes, etc.), tratándose además en muchas ocasiones de enfermos crónicos o de edad avanzada.