

## 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 compañía de cuidado de la salud que proporciona soluciones a las necesidades cambiantes de los pacientes. [...] trabaja la innovación basada en la ciencia para abordar algunos de los grandes retos de la atención sanitaria. [...] comercializa actualmente medicamentos en las áreas de Inmunología, Hepatología y Dermatología, Oftalmología, Neurociencias, Urticaria, Respiratorio y Diabetes, y Cardio-renal-metabólicas, así como en las áreas de Oncología, Hematología y Terapias Génicas. Algunos de estos medicamentos son de dispensación hospitalaria y otros se dispensan en oficinas de farmacia.

## 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?**

Actualmente, la única evaluación públicamente accesible realizada para la adopción de decisiones de financiación y precio de los medicamentos originales son los Informes de Posicionamiento Terapéutico ("IPTs") elaborados por la AEMPS.

Tal y como reconoce el Ministerio de Sanidad en su 'Plan de acción para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud', los IPTs vienen teniendo un papel creciente en la toma de decisiones de financiación y precio. No obstante, no llevan a cabo una evaluación económica si no, exclusivamente, científico-técnica. El propio Plan señala que uno de sus objetivos es la inclusión en los IPTs de información de evaluación fármaco-económica (si bien podría no resultar compatible con las funciones reservadas a la AEMPS, centradas en proporcionar garantías sobre los medicamentos). Además, el proceso de elaboración de los IPTs no está regulado; es un procedimiento interno que no garantiza la transparencia ni el derecho de los interesados a ser oídos. Sería deseable regular el procedimiento de elaboración de los IPTs, para garantizar la necesaria seguridad jurídica.

Por otro lado, la evaluación económica realizada por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios no es accesible para el laboratorio titular de la autorización de comercialización, desconociéndose su alcance más allá de que (i) de facto limita su análisis a un horizonte temporal de tres años y (ii) que la evaluación se basa en costes directos, y no tiene en cuenta elementos tan relevantes como los costes indirectos e intangibles. Los interesados sí pueden acceder a las actas de la Comisión, si bien éstas se refieren a conceptos generales (por ejemplo, “otras alternativas financiadas más coste-efectivas”) que no aportan claridad en relación a la decisión adoptada. No se está abogando aquí para que esta información sea difundida urbi et orbe, pero sí para que el laboratorio afectado pueda conocerla y presentar las alegaciones oportunas.

En definitiva, no existe una transparencia suficiente que permita conocer al laboratorio el alcance del papel desempeñado por la evaluación económica si bien esta evaluación se limitaría a un simple análisis de costes directos limitado en el tiempo, ignorando aspectos relevantes que tienen un importante impacto económico para el Sistema, y aportan ventajas para el paciente.

Para esta compañía, la determinación del precio basado en el valor incluye cuatro pilares fundamentales: (i) el valor clínico, (ii) el valor para el paciente, (iii) el valor para el Sistema y (iv) el valor para la sociedad. Así, una evaluación económica completa implica comprender el entorno externo (por ejemplo, el número de pacientes afectados, la gravedad de la enfermedad y las opciones de tratamiento ya disponibles), evaluar la capacidad de cada país para pagar por el medicamento y los precios de los tratamientos existentes, y analizar los datos sobre los beneficios que aportaría el medicamento, sobre la base de los criterios de valoración medidos a lo largo de su programa de desarrollo clínico, esto es su eficacia, seguridad, tolerabilidad, impacto en la calidad de vida y mejora de la utilización de los recursos de atención sanitaria.

Los medicamentos innovadores son el resultado de un largo proceso de innovación intensiva que va desde el descubrimiento temprano, la investigación, el desarrollo clínico, la revisión regulatoria y la autorización, así como la fabricación y la comercialización. Las inversiones necesarias para desarrollar un nuevo fármaco son muy importantes y el proceso es de alto riesgo, ya que sólo el 10% o menos de los medicamentos que entran en el desarrollo clínico acaban recibiendo la autorización de comercialización. Los ingresos de los productos que llegan al mercado deben cubrir toda la inversión en I+D realizada en todos los productos potenciales, así como los costes de licencias, de fabricación, de comercialización y otros.

En consecuencia, el nivel de precios de un medicamento vendido en un país determinado no puede basarse únicamente en sus costes (y ciertamente no solo en los costes directos de fabricación y comercialización que solo representan una fracción de los costes totales).

Así las cosas, consideramos que el Ministerio de Sanidad debería disponer de una estandarización transparente para determinar el valor que aporta un medicamento al Sistema y a los pacientes. Esta estandarización debería tener en cuenta el valor del fármaco. La necesidad de transparencia viene establecida por la propia Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

**¿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?**

La libre competencia entre marca y genérico es clave para garantizar la sostenibilidad del Sistema, permitiendo el acceso a medicamentos más baratos con las máximas garantías. Con este objetivo, el sistema de precios de referencia y las agrupaciones homogéneas, al obligar a genéricos y medicamentos originales a alinear su precio al más barato, provocan una notable reducción de los precios reembolsables para el Sistema Nacional de Salud (el farmacéutico debe sustituir el producto prescrito por el fármaco de precio más bajo de su agrupación homogénea).

No obstante, al mismo tiempo, estos mecanismos desincentivan y obstaculizan, como explicaremos más adelante, el desarrollo de innovaciones posteriores sobre principios activos ya establecidos, que aportan enormes beneficios tanto para los pacientes como para el Sistema y que deberían poder tener un impacto en el terreno de juego en el que compiten genéricos y originales.

En consecuencia, es nuestra consideración que no son necesarios incentivos adicionales al fomento de los medicamentos genéricos. Por el contrario, resulta fundamental la toma en consideración de mecanismos dirigidos a fomentar el desarrollo de la innovación incremental en estos mercados. Cualquier iniciativa que busque priorizar el genérico en condiciones exclusivas de igualdad de precios y en detrimento de posibles desarrollos que implican importantes mejoras para el Sistema y los pacientes falsea de forma indebida la libre competencia entre operadores, lo que resulta más grave desde el momento en que el propósito de ahorro y eficiencia económica para el Sistema Nacional de Salud ya se encuentra garantizado por el propio marco normativo actual de precios en España. Un incentivo explícito a los genéricos puede distorsionar la libre competencia, atribuyendo una ventaja a estos productos y no generar una mayor eficiencia económica.

**¿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?**

Las mismas consideraciones pueden resultar extrapolables al ámbito de los biosimilares. Operan según las mismas reglas que los genéricos salvo por la prohibición de sustitución automática prevista en la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre.

**¿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.**

Tal y como hemos señalado anteriormente, al obligar a genéricos y medicamentos originales a alinear su precio al más barato, el sistema actual de fijación de precios desincentiva cualquier innovación incremental de principios activos ya establecidos o nuevas indicaciones y por tanto no puede entenderse como adecuado desde un punto de vista del fomento de la libre competencia. Recordemos en este punto que la libre competencia tiene su fundamento principal en el bienestar de los consumidores (en este caso de los pacientes), y para ello deben tenerse en cuenta, más allá de los precios, las mejores calidades que puede presentar un producto determinado y el impacto de la innovación en el abordaje de las enfermedades a las que está dirigido.

En efecto, las innovaciones incrementales sobre principios activos ya establecidos ofrecen grandes ventajas al Sistema y a los pacientes, repercutiendo, en muchos casos, en una mejora de la calidad de vida de estos últimos (por ejemplo, reduciendo el número de tomas o rebajando los efectos secundarios que pueden presentar determinados principios). Asimismo, las variaciones en la formulación o en el concepto original del

medicamento pueden suponer una mayor facilidad de uso para el paciente (fomentando la adherencia al tratamiento), una mayor rapidez de actuación, o, incluso, mejoras en la eficacia del fármaco.

No obstante, la práctica habitual del Ministerio de Sanidad en la actualidad es aplicar una bajada de precios de en torno al 40% en genéricos y del 25 al 30% en biosimilares, sin tener en cuenta el grupo farmacoterapéutico al que pertenecen, las indicaciones autorizadas en su ficha técnica, ni las características específicas de los distintos medicamentos, incluyendo las derivadas de estas innovaciones incrementales tan significativas y necesarias en el sector farmacéutico. De esta forma, mientras que este sistema está diseñado para garantizar la capacidad de los genéricos y biosimilares de competir frente al original de referencia mediante la simple igualdad de precios, se puede considerar que reduce la competencia por ejemplo, al socavar la capacidad y el incentivo del original para invertir en el desarrollo de formas farmacéuticas innovadoras de un principio activo ya establecido.

Esta situación deviene más patente a medida que transcurre el tiempo desde la introducción en el mercado del genérico, dado que se pueden llegar a dar bajadas de precio acumuladas de hasta un 90% sobre el precio original.

Más aún, el actual sistema de precios de referencia, al no tomar en consideración las indicaciones para las que están autorizados los medicamentos para la creación de los conjuntos, supone un claro desincentivo a la investigación de nuevos usos (indicaciones) de medicamentos que ya están comercializados. Es importante tener en cuenta que para la autorización de nuevas indicaciones sobre medicamentos ya comercializados, el laboratorio debe llevar a cabo igualmente un programa de desarrollo clínico largo, exigente y muy costoso, que no podrá ver recompensado debido a la reducción automática de precio al constituirse el conjunto, lo cual claramente supone un desincentivo que en último término genera un impacto en las posibilidades de acceso a una nueva solución terapéutica para el paciente y para el sistema sanitario.

Cabe señalar que este sistema fomenta asimismo que las compañías dedicadas a la comercialización de genéricos descarten aquellos principios o presentaciones que presentan una baja rentabilidad en función de su precio y la demanda a la que están sometidos delegando en las compañías innovadoras la necesaria comercialización de los mismos. Este extremo debería considerarse asimismo a la hora de fijar el precio de genéricos comercializados exclusivamente en base a criterios de rentabilidad económica.

**¿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.**

Por lo que se refiere al sistema de precios de referencia, el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) dispone que en cada conjunto se incluirán “todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración” (artículo 98.2). En el mismo sentido se pronuncia el artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, cuando señala que “en cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e

idéntica vía de administración.” Mediante este sistema, se fija el precio de referencia o cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada conjunto.

Como hemos avanzado en nuestras respuestas anteriores, el hecho de que la formación de conjuntos no tenga en cuenta otros elementos, centrados en la determinación del precio basado en el valor (valor clínico, valor para el paciente, valor para el sistema de atención sanitaria y valor para la sociedad), desincentiva la competencia y la innovación basada en estos elementos que son fundamentales para los pacientes y para el propio Sistema.

Por lo que se refiere a las agrupaciones homogéneas, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, introdujo en la Ley del Medicamento esta figura, en la que se integran las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo, en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. La norma establece como regla general la prescripción por principio activo, a la que suma la obligación del farmacéutico de dispensar el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. Asimismo, impone al farmacéutico la obligación de proceder a la sustitución cuando la prescripción se realice por denominación comercial. En este caso, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al más bajo de su agrupación homogénea, el farmacéutico debe sustituir el medicamento prescrito por el de precio más bajo de la agrupación.

En consecuencia, este sistema, al fundamentarse sobre la intercambiabilidad de los distintos productos incluidos en la agrupación (basada en mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración) podría conllevar un mayor fomento de la libre competencia que el sistema de precios de referencia siempre y cuando se tengan en consideración, efectivamente, todas las características de cada uno de los fármacos considerados, como por ejemplo aquellas con relevancia clínica o impacto en la seguridad de los pacientes, y siempre y cuando no se establezca legalmente una prioridad del medicamento genérico sobre el original cuando éstos tengan el mismo precio.

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

En relación al sistema de agrupaciones homogéneas, de cara a fomentar la libre competencia basada en el precio, pero también en el valor que un fármaco puede aportar al Sistema Nacional de Salud y a los pacientes, consideramos que debe retirarse la desfinanciación automática de aquellos fármacos que no bajan su precio al precio menor. El profesional sanitario del Sistema Nacional de Salud debe poder prescribir un producto que presente algún tipo de ventaja que, a su criterio, pueda contribuir al mejor tratamiento del paciente en cuestión, al considerar que presenta características que lo hagan más apto para ese caso específico.

Podría considerarse en este sentido un mecanismo de justificación suficiente por parte del profesional sanitario en relación al uso del fármaco de mayor precio, que implique su financiación en esas circunstancias, o la implementación de mecanismos alternativos que aseguren que el Sistema Nacional de Salud no va a pagar más por esa prescripción (por ejemplo, estableciendo el copago por parte del paciente, como ya se hizo en el pasado).

Estos mecanismos garantizarían tanto lo previsto en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, cuyo artículo 2.3 establece como principio básico, que “el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información

adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”, como la libertad de prescripción del profesional sanitario, reconocida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, donde se establece que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, y en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuya exposición de motivos establece que el médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y en el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, del tratamiento con medicamentos.

**¿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 existe ningún mecanismo para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expirada su patente, más allá de que el laboratorio responsable de su comercialización solicite una subida de precio para este fármaco. Estas solicitudes se aceptan muy excepcionalmente, denegándose (en la gran mayoría de los casos) o deniegan por parte del Ministerio de Sanidad sin que éste explique los criterios o razonamientos utilizados en su decisión.

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

El sistema de precios notificados presenta la indudable ventaja de excluir del ámbito de intervención en precios aquellos medicamentos que no son efectivamente financiados con cargo a fondos públicos, esto es, los vendidos a mercados privados, sometiéndolos a las normas de la oferta y la demanda y al libre juego de la competencia. Sin embargo, el sistema es mejorable. De una parte, hasta la fecha sólo se aplica en el mercado hospitalario. Por otra parte, de facto no evita que el lanzamiento del medicamento se retrase hasta que finaliza el procedimiento de inclusión o no inclusión en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, puesto que, en la interpretación (sin demasiado apoyo en la norma aplicable) que ha prevalecido hasta la fecha, el medicamento no puede comercializarse, ni siquiera en el mercado privado, hasta que finaliza ese procedimiento. Como es sabido, en la práctica los procedimientos se dilatan mucho más de lo que permite la normativa aplicable y la Directiva 89/105/CEE, antes citada. Lo que sí supone es un desafío importante, hasta el punto que en muchos casos los medicamentos se comercializan en España años más tarde que en los países vecinos a pesar de haber iniciado los trámites pertinentes al mismo tiempo.

## **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?**

Las oficinas de farmacia pueden jugar un rol fundamental en la educación del paciente en distintos aspectos sumamente relevantes, que pueden ir desde hábitos saludables hasta el uso adecuado de los fármacos que les han sido prescritos, favoreciendo la adherencia al tratamiento.

Pueden igualmente llevar a cabo labores de diagnóstico de determinadas patologías, así

como programas de prevención dirigidos a la ciudadanía, y asumir un rol fundamental en la monitorización de efectos adversos.