

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 innovadora que investiga, fabrica y comercializa medicamentos innovadores. Muchos de los medicamentos destacados como esenciales han sido desarrollados por [...], aunque ahora se venden a precios muy competitivos tras la pérdida de exclusividad. [...] está interesada en que se promueva no solo la competencia por precio tras pérdida de la exclusividad (patente a favor del innovador), sino que se acelere la competencia entre diferentes fármacos basada en las ventajas para la salud del paciente.

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 ya tiene un papel central en las decisiones de financiación y precio. Sin embargo es un procedimiento que únicamente aborda comparativa de costes de fármacos y su eficacia sin considerar posibles ahorros en otras partidas de gasto (costes directos o indirectos) y sin una perspectiva social. Es un procedimiento opaco, poco objetivo sin una clara definición de como debe valorarse y clasificarse el grado de innovación como si tienen otros países de la UE y vincular este grado de innovación con su posterior decisión de precio y financiación. Además es muy lento, con negociaciones asimétricas y retrasos que incumplen sistemáticamente el plazo máximo de seis meses fijado por la UE (los datos medios que usa la CIPM no son exactos ya que incluyen los acuerdos de financiación de genéricos y biosimilares, que no requieren evaluación y que se tramitan sin retrasos). El retraso impacta gravemente en la salud de los pacientes, que acceden a los nuevos tratamientos uno o dos años más tarde que en Alemania o Francia, con un alto coste en vidas, en capacidad para trabajar y en dependencias.

En lugar de valorar beneficios en salud y ahorros generados, la evaluación muchas

veces compara el nuevo fármaco con tratamientos preexistentes con menos beneficios y, en ocasiones, con precios reducidos tras la pérdida de la patente.

Recomendamos analizar las decisiones de la CIPM (2020) y los expedientes pendientes, para comprobar si existen retrasos generalizados que bloquean la competencia. A la vez las ahora frecuentes decisiones de no financiación (de nuevos fármacos y de nuevas indicaciones), plantean la necesidad de crear un mercado privado donde el paciente pueda acceder a la innovación aunque sea costeándose él mismo o mediante pólizas de seguros de salud.

Se impide así, en los dos primeros años tras la autorización para toda la Unión Europea de un nuevo fármaco, la competencia basada en la innovación y en los beneficios sanitarios, competencia que es más importante todavía que la competencia por precio. Esa falta de competencia beneficia a los productos maduros, y al mismo tiempo a la Administración que deja de financiar tratamientos que ya existen para necesidades no cubiertas.

Para fomentar la competencia basada en la innovación:

- 1) Debería asegurarse el cumplimiento de los plazos de evaluación, no como plazos medios y deseables, sino para cada expediente y como obligatorios.
- 2) Deberían establecerse mecanismos de fijación provisional de precio público (financiado) revisable, como los que permiten el acceso casi inmediato a la innovación en Francia o Alemania.
- 3) Debería fomentarse la salida inmediata al mercado privado (a precio notificado) sin esperar a la concesión de financiación pública. Aunque nuestra legislación permite esta opción, los fabricantes hasta ahora siempre lo han evitado, quizás por temor a que eso complicaría la financiación pública. Téngase en cuenta que si un fármaco que cura una dolencia grave estuviera disponible en la medicina privada y no en la pública (por su retraso o denegación), algunos podrían cuestionar los conceptos de superioridad o universalidad del sistema público.
- 4) Debería establecerse mecanismos de gestión de la incertidumbre clínica de forma que se pueda maximizar el beneficio en poblaciones seleccionadas.
- 5) Deberían establecerse escalas de innovación con criterios exclusivamente clínicos que permitan fijar posteriormente las condiciones de precio y financiación.

¿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?

En España, para mantener la financiación pública el medicamento original está obligado a reducir su precio hasta igualar el del medicamento genérico más barato, lo que dificulta rentabilizar el valor adicional de la marca, la calidad del fabricante y la garantía de suministro (frente a los desabastecimientos de algunos fabricantes). Solo en España se consigue el fármaco original a precio de genérico, y eso ocurre por exigencia legal, ya que es un requisito para mantener la financiación. El paciente puede elegir, sin sobre coste para el sistema. Y por ello resulta cuestionable buscar beneficios adicionales para los genéricos, en la medida en que el original ya aporta la misma ventaja en precio. El argumento de que esos beneficios son necesarios para la supervivencia de los fabricantes de genéricos, resulta cuestionable porque se trata de fabricantes

internacionales, que operan en múltiples mercados, y existen un amplísimo número de fabricantes.

Muchas compañías compiten dando beneficios (bonificaciones o descuentos) a la oficina de farmacia, lo que les genera una ventaja competitiva que no se traduce en ahorros para el sistema público.

Por otro lado, las políticas basadas en dar preferencia al genérico a igualdad de precio penalizarían a las compañías basadas en la innovación y que tienen una mayor actividad investigadora e industrial en España y en Europa, favoreciendo a los fabricantes de genéricos, muchos de ellos con sus actividades principales fuera de la UE.

¿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?

En España no hay prácticamente biológicos (originales o biosimilares) comercializados a través de mayoristas y oficinas de farmacia, debido a que las autoridades han decidido restringir su dispensación a los hospitales. En cambio en otros países de la UE sí se comercializan muchos biológicos en ese canal, generando competencia y eficiencias. Podría reconsiderarse por qué se ha cerrado a la competencia el canal de mayoristas y oficinas de farmacia para los fármacos biológicos.

Por lo demás, los comentarios sobre genéricos del apartado anterior aplicarían también a los biosimilares, excepto por la realidad de que los medicamentos biológicos no son sustituibles entre sí, por lo que su intercambiabilidad dependerá de la decisión del prescriptor y del paciente

¿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 exigencia habitual de una bajada del 30-40% sobre el PVL del original puede ser excesiva en ciertos casos (ej, para biosimilares con un mayor coste de fabricación y desarrollo), y no tiene en cuenta si existe una deducción del 7,5% o del 15% en el original, con lo que las diferencias en realidad pueden variar en cada caso concreto.

Probablemente el mecanismo que debería reconsiderarse es que todos los fabricantes de la misma molécula tengan que igualar el precio del PVL más bajo, lo que en realidad impide bajadas adicionales de precio que beneficiarían al sistema, ya que una bajada será copiada siempre por los competidores, para evitar perder la financiación.

¿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.

El sistema de agrupaciones homogéneas asegura al sistema público que todos los

fármacos con la misma molécula y presentación igualen el precio más bajo, para no perder la financiación. Pero puede plantear deficiencias graves en caso de un operador que salga al mercado ilegalmente, incumpliendo la patente del original, ya que a pesar de judicialmente se le obligue a salir del mercado habrá provocado bajadas de precios no reversibles. Por ello es un sistema rápido (mensual) pero cuya rapidez puede crear daños graves por la competencia desleal de un operador.

El sistema de precios de referencia tiene un objetivo y efecto muy similar al sistema de agrupaciones homogéneas, aunque el segundo solo se establece entre presentaciones idénticas. Realmente la principal aportación de las agrupaciones homogéneas es que se prepara y ejecuta con mayor rapidez.

Por su parte, el sistema de precios de referencia está basado en la equiparación entre medicamentos no siempre equiparables (misma categoría ATC), lo que en ocasiones lleva a discriminaciones y a la salida del mercado de un producto que no tiene un sustituto. Por ejemplo, se igualan en precio por microgramo (u otra unidad de medida) tratamientos para dolencias muy distintas aunque tengan el mismo principio activo, que pueden hacer económicamente inviable uno de ellos. O se igualan en precio fármacos con diferentes vías de administración (por ejemplo, la vía intravenosa, que se equipara a la vía subcutánea por usar ambas jeringuillas) permite usar menos principio activo. Aunque esos casos se pueden alegar ante la Administración, en muchas ocasiones no se tienen en cuenta ni el resultado de la alegación es predecible.

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

Propuestas:

- 1) La no igualación del precio más bajo no debería suponer automáticamente la exclusión de la financiación, porque ese mecanismo impide bajadas adicionales.
- 2) El mecanismo resultante tendría que comparar medicamentos con las mismas indicaciones, mismo principio activo y misma vía de administración (no puede equipararse la vía subcutánea o a la vía intravenosa, porque la cantidad necesaria de principio activo puede ser muy distinta).

¿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, la obligación de bajar el precio hasta el precio del competidor más bajo puede expulsar al original, que en ocasiones no puede asumir esa bajada. Y al ser públicos los precios resultantes (a diferencia de los mecanismos no públicos que existen en otros países de nuestro entorno) puede forzar bajadas adicionales en otros mercados europeos, lo que incentiva la salida del mercado.

El sistema de precios de referencia, al estar basado en el precio por unidad de medida (ej., microgramo) más bajo, obliga a que las presentaciones con menor principio activo tengan un precio proporcionalmente menor, lo que hace en muchas ocasiones inviable económicamente el envase de menor contenido, causando desabastecimientos. Las vías de excepción no son una solución adecuada para estos casos.

La declaración de innovación galénica fue un mecanismo muy interesante de reconocimiento de la aportación de beneficio incremental de determinadas nuevas formulaciones de principios activos existentes que permitían un mejor uso del fármaco en determinadas poblaciones con necesidades particulares. Todavía existen algunos casos de formulaciones reconocidas como tal y recogidas en la OPR 21 sin embargo hace mucho tiempo que no se declara ninguna nueva. Con este mecanismo, se reconocía un valor diferencial para el fármaco y se excluía durante un tiempo su entrada en un conjunto de precios de referencia. Este mecanismo debería reactivarse.

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

De acuerdo con nuestra Constitución y según la mejor teoría económica, la imposición de precios máximos es una restricción a la libertad económica y a la economía de mercado que debe aplicarse solo excepcionalmente y cuando sea imprescindible. Por otro lado, con nuestra entrada en el mercado único europeo los medicamentos pueden circular libremente en toda la UE, con lo que no cabe imponer un precio regulado en una parte del mercado común.

Por lo tanto, la fijación de precios solo debe ser aplicable a las compras del sistema público para las prestaciones sanitarias, y no a las ventas a operadores privados en España, ni a operadores públicos o privados del resto de la UE.

En consecuencia los precios notificados evitan el colapso del mercado español, que se produciría si todos los operadores europeos tuvieran derecho a comprar al precio financiado español, muchas veces más bajo que el aplicado en otros países.

Dicho lo anterior, los precios notificados sí se aplican con normalidad en el mercado hospitalario, donde operadores públicos y privados tienen precios regulados y no regulados, respectivamente. Pero en cambio en el canal mayorista no se ha implantado un mecanismo que permita diferenciar si el financiador de la compra es el SNS o un tercero, lo que impide la operativa normal y el desarrollo de un mercado privado eficiente. Esta carencia es debida a la falta de interés de algunos operadores y de la Administración en su puesta en práctica, ya que no es especialmente complejo.

Recordemos que ya hay un mecanismo muy eficiente para distinguir en el canal de mayoristas y oficinas de farmacia entre los medicamentos financiados por el SNS y el resto, para aplicar la deducción del 7,5% (o 15%).

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.

La retribución basada en un porcentaje del precio de venta (con un tope) no parece un mecanismo eficiente de fijación de la compensación. Parece que muchos mayoristas transfieren buena parte de esa retribución a las farmacias vía descuentos u otras ventajas, lo que apunta a un exceso de retribución del mecanismo actual, aunque también podría provocar una descapitalización (quizás ligada al carácter cooperativo de muchos mayoristas).

¿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.

La oficina de farmacia representa un papel clave para la salud de los ciudadanos. La retribución basada en un porcentaje del precio no parece el mejor criterio, en particular ante fármacos antiguos de precio unitario muy bajo. El concepto de “pago por atención farmacéutica” podría complementar o sustituir ese sistema. A la vez las bonificaciones o ventajas facilitadas a la farmacia por algunos fabricantes de medicamentos, pueden generar distorsiones en el canal y no benefician al sistema público

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

Ejemplos:

- 1) Atención farmacéutica en la dispensación (como servicio remunerado, independiente del coste del fármaco).
- 2) Entrega domiciliaria de medicamentos.
- 3) Colaboración en la dispensación de los hospitales (en particular en zonas rurales y en casos de emergencia sanitaria).
- 4) Programas de adherencia.
- 5) Otros programas de apoyo a pacientes.

¿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?

Ventajas:

- 1) Reduciría el coste soportado por el SNS.
- 2) Añadiría transparencia al mercado.

Desventajas:

- 1) Reduciría el margen de la farmacia, ya mermado por diversas medidas, con especial impacto en las menos rentables (zonas rurales, donde su función como servicio público es más relevante).
- 2) Sería necesario asegurar la visibilidad de todo tipo de descuentos y ventajas equivalentes, para evitar que los descuentos se reconvirtieran a otro tipo de bonificación o ventaja.
- 3) La transparencia de esos retornos podrían tener impacto en los precios internacionales en otros países, lo que desincentivarían su concesión salvo que se asegure la confidencialidad (como hace el NICE británico).

¿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