

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) *

Con el objetivo de colaborar con la CNMC en su estudio sobre las condiciones de mercado de medicamentos, pasamos a contestar sobre los aspectos en los que nosotros participamos y que nos impactan de manera directa como laboratorio que comercializa medicamentos originales.

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?

En España, la evaluación económica en las decisiones de precio y financiación, no está implementada de forma sistemática. No existe un procedimiento ni una metodología transparente que otorgue una mayor seguridad jurídica a los actores del mercado y que garantice que no pueda producirse arbitrariedad en la adopción de las decisiones. La evaluación económica tiene un objetivo en el proceso de precio y financiación: la contención presupuestaria. El impacto presupuestario (análisis economicista) tiene un peso muy relevante en las decisiones de financiación y precio, en detrimento de los modelos de coste-efectividad en los cuales se incorpora como parámetro el valor clínico del medicamento, tal como sucede en otros países del entorno.

¿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 compiten de forma nivelada: las políticas farmacéuticas incorporan mecanismos que favorecen la utilización de genéricos sobre el original. Adicionalmente, el Plan Nacional para impulsar el uso de genéricos/biosimilares incorpora acciones dirigidas a fomentar el uso de los mismos en detrimento de los medicamentos originales (sin patente). Este tipo de políticas incide de manera negativa en la competencia al influir directamente en

la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios en perjuicio del paciente. La competencia en precios viene ya regulada por la normativa en materia de precios de referencia, por lo que no se hace necesario políticas/incentivos adicionales a la prescripción para que aumenten de manera artificial las cuotas de mercado de los genéricos/biosimilares, que sitúan al medicamento original en una situación de desventaja.

Adicionalmente, el mismo organismo que fija políticas farmacéuticas y desarrolla el Plan para impulsar el uso de genéricos y biosimilares, es a su vez la autoridad en materia de fijación de condiciones de precio y reembolso y adquisición de medicamentos.

Un ejemplo concreto en el que los medicamentos originales (sin patente) se ven perjudicados en favor de los genéricos, es el caso de medicamentos con varias indicaciones. Una vez que expira la patente del principio activo del medicamento original y sale al mercado un medicamento genérico, el medicamento innovador/original se ve irremediablemente incluido en el sistema de precios de referencia aunque siga teniendo alguna (s) de sus indicación(es) protegidas por patentes de uso e incluso si dichas indicaciones no están en la Ficha Técnica del medicamento genérico.

Así, conviven en un mismo conjunto medicamentos que a nivel de indicaciones no son equiparables pero que terminan equiparándose por haberse incluido en el mismo conjunto.

¿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 de forma nivelada: las políticas farmacéuticas incorporan mecanismos que favorecen la utilización de biosimilares sobre el original. Adicionalmente, el Plan Nacional para impulsar el uso de genéricos/biosimilares incorpora acciones dirigidas a fomentar el uso de biosimilares en detrimento de los medicamentos originales (sin patente).

Es importante tener en cuenta, que la imposición de cuotas para el uso de biosimilares y genéricos o la obligación de iniciar tratamientos con biosimilares o genéricos, puede desincentivar la competencia en precios.

Adicionalmente, es relevante tener en cuenta que el mismo organismo que fija políticas farmacéuticas, desarrolla el Plan para impulsar el uso de genéricos y biosimilares, es a su vez la autoridad en materia de fijación de condiciones de precio y reembolso y adquisición de medicamentos.

¿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.

El sistema actual de autorización de precio y reembolso a nivel nacional no es adecuado ni equitativo para los medicamentos innovadores/originales en comparación con los genéricos/biosimilares. El proceso de autorización (precio y reembolso) se lleva a cabo con mayor aceleración que los medicamentos originales. Mientras que el acceso de un medicamento innovador a los pacientes puede conllevar retrasos considerables desde la autorización europea, en el caso de los genéricos/biosimilares se acelera

considerablemente (algunas autorizaciones de financiación y precio se fijan incluso años antes de la pérdida de exclusividad del medicamento original).

¿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.

A destacar los inconvenientes de la sistemática en conformar los conjuntos de los Precios de Referencia:

- 1) Incluyendo una presentación de un medicamento huérfano
- 2) Incluyendo en un conjunto presentaciones de medicamentos no comparables o con características individuales totalmente distintas entre sí y que aporten valor.
- 3) Incluyendo medicamentos con rentabilidad negativa e inviabilidad comercial con el consecuente riesgo de desabastecimiento y consiguiente impacto en los pacientes.
- 4) Incluyendo medicamentos con varias indicaciones autorizadas, algunas de las cuales no hayan perdido la exclusividad.

Esto puede llegar a impactar negativamente en la comercialización en España.

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

Deberían reformar los criterios en la formación de los conjuntos de referencia:

- Medicamentos Huérfanos: no deberían entrar en un conjunto.
 - Medicamentos con alguna indicación con protección de patente no deberían estar incluidos.
 - Medicamentos con demostrado valor clínico incremental.
 - Los medicamento en un mismo conjunto deberían tener las mismas indicaciones.
- Podría darse la situación que medicamentos con ventajas clínicas demostradas que tuvieran que abandonar el mercado.

¿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?

Existen mecanismos de flexibilidad de precios, pero no garantizan que las condiciones sean suficientes para que el medicamento original permanezca en el mercado.

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

En el caso de medicamentos hospitalarios, el sistema de precios implementado en España: precio financiado (de aplicación al Sistema Nacional de Salud y confidencial) y precio notificado (de aplicación fuera del ámbito del Sistema Nacional de Salud y visible), es un mecanismo que genera competencia. El mayor margen con el que cuentan los medicamentos originales fomenta la competencia, pero es necesario salvaguardar la confidencialidad del precio financiado para garantizar la misma.

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.

NS/NC

¿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.

NS/NC

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

NS/NC

¿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?

NS/NC

¿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