

APORTACIONES DE FARMAINDUSTRIA AL “PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y GENÉRICOS” (11 de noviembre de 2019)

Las aportaciones de FARMAINDUSTRIA al Plan se estructuran en **seis apartados**, incluyendo propuestas específicas en cada uno de ellos:

1. Observaciones sobre la **primera parte del Plan (introducción, diagnóstico, análisis del entorno y objetivos)**, aportando elementos adicionales para la reflexión, y poniendo de relieve el peso del mercado “a precio de genérico” y por qué no se debería discriminar entre marcas y genéricos, ni alterar el equilibrio entre compañías.
2. Justificación de una **coexistencia entre la prescripción por principio activo (PPA) y la prescripción por denominación comercial** —con especial atención a la adherencia y a evitar errores en la medicación— y, por tanto, propuesta de que no se cambie la legislación en este punto.
3. Comentarios sobre la **competencia a través de descuentos sobre el precio más bajo** modificando el art. 98 de la Ley de Garantías —que requeriría una evaluación más completa (ver punto 4)—, y la oposición a cualquier modificación del SPR que aborde la **creación de conjuntos por ATC4**.
4. Reflexiones sobre la necesidad de diseñar adecuadamente la manera de conseguir **ahorros a través de los precios o repercutiendo los descuentos al pagador final** y, en consecuencia, de **evaluar el impacto** de las distintas opciones.
5. Consideraciones en torno a las propuestas del Plan sobre **intercambiabilidad** de medicamentos biológicos en el SNS.
6. Por último, un apartado de **otras cuestiones** centrado en las propuestas de priorización de expedientes de genéricos y biosimilares.

1. Observaciones sobre los primeros apartados del Plan:

- La primera observación se refiere al propio **título del Plan**, en el que se usa de forma poco adecuada la expresión “medicamentos reguladores del mercado”, tal como han expresado los informes de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y del Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFP). Esta expresión induce a confusión e introduce un juicio de valor en favor de determinados tipos de medicamentos.
- Por el contrario, no se hace referencia al **derecho a la protección de la salud** de los ciudadanos (art. 43 de la Constitución) como razón última de las prestaciones sanitarias que ofrece el SNS. Y que ese reconocimiento de la supremacía de la salud incluye la **libertad de prescripción** de los facultativos médicos (art. 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y confirmadas por las sentencias de Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de fecha 8/02/2006 y de la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 29/05/2001), a la vista del diagnóstico individualizado de los pacientes, así como la libertad de elección de los pacientes tras recibir la información adecuada (art. 2.3 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente).

Entendemos que el Plan debería **contemplar de forma expresa la libertad de prescripción del facultativo como un derecho del paciente**, que forma parte de su derecho fundamental a la protección de la salud. El usuario del SNS tiene un derecho subjetivo a que le sean prescritos los medicamentos que el facultativo considere idóneos para su tratamiento, dentro de aquellos que estén incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Más adelante en este documento se vuelve sobre esta idea.

- Así, los **objetivos del Plan** deberían reformularse, para conciliar los intereses de reducción del coste de la prestación farmacéutica con los objetivos de garantizar la protección de la salud de los pacientes, la equidad en el acceso a la prestación, el abastecimiento, el apoyo a la actividad de los profesionales sanitarios y el fomento de la innovación.

En definitiva, el **objetivo principal** está descrito (promover la competencia como elemento clave de la eficiencia), pero eso **no debe pasar por potenciar necesariamente a los medicamentos genéricos en detrimento de los originales**, como seguidamente se expone.

- El Plan señala que **los genéricos habrían perdido cuota** desde que se revirtió a partir de 2016 la preferencia del genérico en las dispensaciones cuando se prescribe por principio activo. Los datos,

sin embargo, no avalan esa idea: en 2018, los genéricos crecieron un 6% en valores, frente al 0,7% de las marcas (mercado de prescripción IQVIA) y en lo que va de 2019 siguen creciendo por encima de las marcas y ganando cuota de mercado. Sus crecimientos vienen determinados, fundamentalmente, por la caída de patentes y, en consecuencia, por la oportunidad de comercializar nuevos genéricos, y no por otras circunstancias.

De hecho, los genéricos mantienen una **cuota mayoritaria (el 63% en 2018) en el mercado de agrupaciones homogéneas** —que es el segmento relevante a efectos de medición de cuota—, cifra que no ha dejado de crecer desde el 53% que tenían en 2011.

- El Plan, por otro lado, no hace alusión a que **las marcas están por ley a precio de genérico** y que, por tanto, el coste para el SNS y para el paciente es el mismo. Haciendo caso omiso de esa realidad, el Plan cita un estudio en el que se calcula que en la UE se ahorraría el 33% del gasto farmacéutico público si la cuota de mercado de los genéricos alcanzase el 80%.

Pues bien, en España **el mercado sujeto a precios de referencia y agrupaciones homogéneas (marcas y genéricos) en oficinas de farmacia es del 83% en volumen y el 58% en valor** (acumulado ene-jun 2019), una de las tasas más altas de todos los países de nuestro entorno; y este porcentaje no ha dejado de crecer —más de 20 puntos— en los últimos años (**61% en volumen y 41% en valores en 2011**). Sería muy importante que las **estadísticas internacionales** (especialmente las de la OCDE) fueran homogeneizadas para reflejar el mercado fuera de patente de los distintos países y permitir la correcta comparabilidad.

- Las compañías de genéricos enriquecen su portafolio de productos con los medicamentos que cada año pierden su patente, un **mercado muy atractivo** por el que estas compañías no van a dejar de interesarse. Los datos demuestran que desde finales de 2015 el número de nuevos genéricos autorizados se mantiene cada año en unas 700 altas en el Nomenclátor.

El mercado español de genéricos es maduro y los genéricos no necesitan incentivos para entrar o seguir en él. Las grandes compañías internacionales de estos productos están presentes en nuestro país, junto a un grupo de potentes compañías nacionales. **Las barreras de entrada son insignificantes** y los genéricos solo entran en aquellos segmentos que son rentables para ellos, dejando sin cubrir presentaciones que la marca continúa suministrando, tanto dentro como fuera del SPR.

- Es más, perjudicar a la marca favoreciendo que el genérico aumente su cuota en las presentaciones más rentables puede **poner en riesgo el abastecimiento de las menos rentables**. De hecho, existen 803 presentaciones dentro del SPR que no cuentan con genérico, mientras que en los principios activos con competencia genérica 7.322 presentaciones de genéricos compiten con 1.469 marcas en una proporción de 5 a 1 (datos IQVIA). Si consideramos los segmentos más atractivos —por ejemplo, las 20 primeras moléculas por ventas—, la proporción sube a 9:1, con máximos de 23:1 en la pregabalina y de 30:1 en el caso de la olanzapina y el donepezilo.

Por todo ello, y como representante de las compañías de medicamentos originales, FARMAINDUSTRIA **no puede estar de acuerdo con el objetivo de aumentar la participación en el mercado de los genéricos como un fin en sí mismo, dado que no representa ahorro alguno para el SNS.**

- Por otro lado, y en lo que concierne a los **biosimilares**, la expresión “medicamentos reguladores” parece asimilar conceptualmente (y, al final, equiparar regulatoriamente) a los medicamentos genéricos y a los biosimilares, lo que no es procedente por muchas razones bien conocidas, como las características de estos medicamentos, sus distintos costes de desarrollo y, sobre todo, porque **genéricos y biosimilares tienen una diferencia regulatoria esencial** que impide el tratamiento integrado de ambos tipos de medicamentos: su **régimen de sustitución**, es decir, el cambio automático en la dispensación sin intervención del prescriptor.

La **posibilidad de sustitución** es consustancial a los medicamentos genéricos (EFG) y, sin embargo, **está expresamente excluida en los medicamentos calificados como biosimilares**, medicamentos que además se comercializan en todo el mundo con denominación comercial o marca y que requieren una especial trazabilidad. El propio Plan acepta esta realidad regulatoria, aunque contiene medidas concretas que tratan de desvirtuarla.

Los más importantes mecanismos de racionalización del gasto farmacéutico incluidos en el Plan están basados en la sustitución. La prescripción por principio activo (PPA) y las agrupaciones homogéneas se fundamentan en la **posibilidad de elección entre medicamentos sustituibles en la dispensación**. Por todo ello **deben distinguirse claramente en el Plan las características propias de cada tipo de medicamento**, genéricos por una parte y biosimilares por otra, separando así su régimen y características.

- Finalmente, otro elemento que debería corregirse del Plan es la confusión en las medidas relativas a medicamentos dispensados en **oficina de farmacia** con receta del SNS y el consumo y la dispensación de medicamentos en el **ámbito hospitalario**.

La **cuestión del precio** de los medicamentos es **muy diferente en la oficina de farmacia y en el hospital**. En la primera, el precio de intervención administrativa, es decir, el precio de financiación o el resultante de la aplicación del Sistema de Precios de Referencia (SPR) es determinante. El precio de intervención es sustancialmente el coste real que reembolsa el SNS (una vez deducido el copago, en su caso).

Sin embargo, en el **ámbito hospitalario** el precio de intervención administrativa actúa como un referente máximo. El precio efectivo (el coste para el SNS) se determina en los procesos de compra pública de medicamentos regidos por la **Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP)**. Sean cuales fueren los procedimientos de contratación, estos procedimientos generan sin duda una gran competencia, en las moléculas que cuentan con genéricos y biosimilares.

Los mecanismos de racionalización y contención del gasto en el ámbito hospitalario (y en general en el ámbito de compra pública) y la forma de concurrir de las ofertas necesariamente ha de realizarse de conformidad con la LCSP. De esta forma, la concurrencia de las ofertas a los distintos centros y plataformas de **compra pública** (INGESA, Servicios de Salud de las CCAA, instituciones hospitalarias, etc.) debe estar abierta a todos los medicamentos que cumplan los criterios de licitación y selección, siguiendo los principios de **igualdad de trato, libre concurrencia y transparencia** previstos en la ley.

Propuestas de FARMAINDUSTRIA en este apartado:

- Eliminar en el título y en el texto del Plan la expresión “medicamentos reguladores del mercado”.
- Mencionar en la introducción el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos y su conexión con la libertad de prescripción del médico y la libertad de elección del paciente.
- Completar el diagnóstico de situación y el análisis del entorno con los conceptos aportados en este documento.
- Adoptar como indicador clave de eficiencia del Plan la cuota de mercado de los medicamentos “a precio de genérico” (en precios de referencia o en agrupaciones homogéneas).
- Explicar las diferencias en la regulación de genéricos y biosimilares, adaptando las medidas del Plan a las distintas características de unos y otros.
- Distinguir en las medidas del Plan según su aplicación o no dependiendo del canal (oficina de farmacia y hospital).

2. La prescripción por principio activo (PPA) y por denominación comercial (Línea 3. Acción1)

- El Plan propone la modificación del art. 87 de la Ley de Garantías, para que las prescripciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se efectúen, de forma general, por **principio activo**, exceptuando los medicamentos considerados como no sustituibles regulados en la Orden SCO/2874/2007.

En tanto en cuanto se alcanza, el Plan propone que las CCAA desarrollen acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción se realice por DOE (Denominación Oficial Española), es decir, por principio activo.

- La propuesta de FARMAINDUSTRIA es **que no se modifique la ley ni se emprendan acciones en las CCAA para generalizar la PPA. El redactado actual de la ley es una solución equilibrada que no debe alterarse.**

Ambos tipos de prescripciones deben convivir, adaptándose a las necesidades de los pacientes y poniendo especial atención en la adherencia, tal como señala en su informe el propio CAPF: “habría que evitar en la medida de lo posible los cambios continuados en la medicación, con distinta apariencia por tratarse de distinto comercializador...”.

El Plan propugna la PPA en general, pero se echa de menos un análisis más afinado de los **valores que aporta la prescripción por denominación comercial** o marca, que permitiría una propuesta más equilibrada respecto de los dos tipos de prescripción.

- Así, la **prescripción por marca tiene múltiples efectos positivos para el paciente, los profesionales sanitarios y para el sistema sanitario**, ya que favorece la **adherencia al tratamiento**, pues facilita el reconocimiento del medicamento por parte del paciente. Existen numerosos estudios con medicamentos concretos de uso común (estatinas, antiagregantes plaquetarios, dolor neuropático, etc.) que demuestran que la marca tiene **mejores tasas de adherencia** y representan, por tanto, **menores costes sanitarios para el SNS**¹.
- Además, **evita cambios en la dispensación**: la ley establece que, con carácter general, en la farmacia debe dispensarse el medicamento prescrito. Por el contrario, con la PPA, los envases de medicamentos dispensados pueden tener apariencias, formas y colores diferentes, lo que añade, en ciertos casos, mayor complejidad a la continuidad del tratamiento, especialmente en algunos colectivos de pacientes (ancianos, polimedcados, crónicos, etc.).

En ciertos pacientes el cambio puede afectar negativamente a la evolución de su tratamiento, como en ancianos con tratamientos crónicos —que pueden llegar a duplicar la medicación al interpretar que la prescripción corresponde a un tratamiento distinto al habitual— o pacientes reticentes a los cambios, que pueden dejar de tomar el medicamento cambiado. Por el contrario, **la marca reduce errores en la toma de medicación**.

- La prescripción por marca también **facilita la farmacovigilancia**. Los profesionales sanitarios tienen obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados. Si la prescripción se realiza por marca se facilita la correcta cumplimentación de la notificación. La tarjeta amarilla requiere que las notificaciones de medicamentos se realicen por su “nombre comercial” (no por su principio activo), con objeto de asociar a un medicamento concreto dicha notificación y poder informar, en su caso, al laboratorio afectado. Si la prescripción se realiza por principio activo es más difícil que el prescriptor tenga constancia del envase finalmente dispensado en la farmacia.
- Las compañías que comercializan medicamentos de marca mantienen responsablemente **toda la gama de presentaciones**. La experiencia demuestra que las compañías de medicamentos genéricos suelen solicitar la autorización únicamente de las presentaciones más atractivas comercialmente, descartando la comercialización de dosis y formas farmacéuticas de limitado volumen de ventas y/o de precio bajo —como hemos dicho, **803 presentaciones de marcas en el SPR no tienen su correspondiente genérico**—. Si se incentiva la prescripción por principio activo, la viabilidad de la marca, que comercializa toda la gama, se debilita significativamente y podría llegar a desaparecer; la prescripción por principio activo se concentra, con políticas comerciales agresivas, sólo en determinadas presentaciones, por lo que muchas veces la marca queda relegada a presentaciones minoritarias.
- Las pymes y compañías nacionales pueden contribuir a reducir el **desabastecimiento** de determinados medicamentos. Europa se encuentra actualmente en un escenario en el que los desabastecimientos de **medicamentos maduros**, muchos de ellos sin competencia genérica, tienden a incrementarse debido a su bajo precio. Los países necesitan, cada vez más, retener la **capacidad de producción de este tipo de medicamentos**, que tienen un alto interés terapéutico para los pacientes y para los sistemas sanitarios. Las pymes y las compañías nacionales de medicamentos originales pueden jugar un papel clave para minimizar los problemas de suministro de algunos de estos medicamentos clásicos (sin competencia genérica) si se les proporciona un reconocimiento a través de la marca, puesto que tienen capacidad y experiencia para garantizar la fabricación de muchos de estos fármacos, en riesgo de desabastecimiento.
- La marca contribuye al desarrollo de las **compañías de capital nacional**. Las compañías de capital nacional que poseen medicamentos originales propios comercializan, generalmente, medicamentos consolidados en el mercado e identificados por su marca, de indiscutible importancia e interés para el SNS. Las empresas nacionales también pueden comercializar marcas de otros medicamentos originales, resultantes de acuerdos de licencia con laboratorios de dimensión internacional.

Para estas compañías nacionales, que **vertebran un importante tejido industrial** en nuestro país, la marca es un verdadero activo empresarial, puesto que les permite diferenciar sus productos —y responder por ellos— y competir en el mercado. En consecuencia, la prescripción por marca es vital,

¹ Así, por ejemplo: Sicras-Mainar A, et al. Consecuencias clínicas y económicas en pacientes que inician tratamiento con clopidogrel de marca vs. genérico: estudio retrospectivo de vida real. Semergen. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2019.05.004>.
 Sicras-Mainar A, et al. Comparative effectiveness and costs of generic and brand-name gabapentin and venlafaxine in patients with neuropathic pain or generalized anxiety disorder in Spain. ClinicoEconomics and Outcomes Research 2015;7 299-312.
 Sicras-Mainar et al. Treatment persistence and adherence and their consequences on patient outcomes of generic versus brand-name statins routinely used to treat high cholesterol levels in Spain: a retrospective cost-consequences analysis. Lipids in Health and Disease (2018) 17:277 <https://doi.org/10.1186/s12944-018-0918-y>.

porque supone el afianzamiento de estas empresas, que garantizan puestos de trabajo especializados, desarrollan una actividad industrial productiva, exportan, realizan tareas de investigación de carácter incremental y tienen, por tanto, una destacada importancia estratégica y económica para España.

Cualquier acción que debilite la marca, como la preferencia de la PPA, tendría una negativa repercusión para este colectivo de empresas de capital nacional y podría llegar a **poner en juego su viabilidad**, puesto que en la mayoría de casos estas compañías carecen de la capacidad de reposición de su portafolio, como sí ocurre con las grandes compañías multinacionales, y no tienen la diversificación de éstas en diferentes mercados internacionales.

- Pero es que, además, **la marca es un activo de primer orden para todas las empresas**. La marca, regulada en la Ley 17/2001, es un signo distintivo susceptible de representación gráfica, que sirve para distinguir en el mercado los productos o los servicios de una empresa de los de otras. La marca tiene la función de indicar, respecto del producto, su procedencia empresarial, su calidad y, fundamentalmente, su fama, reputación o prestigio.

Es evidente que los consumidores satisfechos con un determinado producto son más propensos a volver a usarlo. Con frecuencia, los consumidores eligen ciertas marcas, sobre la base de la predilección por una serie de cualidades o características inherentes a los productos que las llevan. En el ámbito de la salud, **una experiencia previa positiva con una marca puede ser extremadamente valiosa tanto para el facultativo como para el paciente**. Asimismo, las marcas incitan a las empresas a invertir en el mantenimiento o la mejora de la calidad de sus productos, ya que garantizan la buena reputación de los productos relacionados con una determinada marca.

- En definitiva, la generalización de la PPA, que beneficia a los genéricos en detrimento de las compañías originales, reduciría los ingresos de estas compañías, y hay que tener presente que las **compañías innovadoras son las que más valor aportan al SNS y a la economía nacional**, en términos de investigación, capacidad industrial, exportaciones y empleo.

En cuanto a su **contribución al PIB**, el valor añadido bruto (VAB) de la industria farmacéutica en España en 2017 fue de 6.874 millones de euros. Suponiendo que el ratio VAB sobre ventas fuera igual para laboratorios innovadores y de genéricos, el 85% de la contribución al PIB corresponde a los innovadores y el 15% a los genéricos.

En cuanto al **empleo**, la industria farmacéutica innovadora emplea a unos 40.500 trabajadores en España. Los empleos totales, sumando los indirectos y los inducidos, se acerca a los 200.000. Las cifras de empleo directo de las compañías de genéricos, según los datos del Registro Mercantil, estarían en el entorno de 5.000-6.000.

En cuanto a **inversiones en I+D**, la industria innovadora dedicó 1.147 millones de euros a esta rúbrica en 2017, mientras que la industria de genéricos solo invierte en innovación (“i” pequeña, no computada en la cifra anterior), pues solo realiza estudios de bioequivalencia y puntualmente algún desarrollo galénico.

La industria farmacéutica **exporta** anualmente por valor unos 11.000 millones de euros. A falta de estadísticas oficiales, cabe conjeturar que la inmensa mayoría de las mismas son de medicamentos innovadores, dado el mayor valor de estos medicamentos y el perfil de las empresas exportadoras.

Finalmente, cabe señalar que las compañías que comercializan medicamentos originales —tanto los que están bajo patente como los que tienen competencia genérica— han suscrito el **Convenio de Colaboración con el Gobierno**, renovado en 2019 por cuarto año consecutivo, por el cual retornan al SNS el exceso de crecimiento del gasto por encima del PIB real. Este compromiso no ha sido firmado por las compañías de genéricos y biosimilares, que así disfrutan de una ventaja que no tienen sus marcas competidoras. Resulta, por tanto, especialmente contrario a los intereses públicos y para las compañías de marca que este Plan pretenda generalizar la PPA para favorecer a los genéricos sin que ello suponga ahorro para el SNS, penalizando a los medicamentos innovadores en su mayoría ya sujetos a precios de referencia o precios menores y que cuentan con la garantía del mecanismo de devolución establecido en el Convenio; olvidando también que el Convenio de Colaboración tiene por objeto, entre otras cuestiones, la estabilidad regulatoria en este sector.

- Sin negar la perfecta validez de utilizar la DOE en determinadas circunstancias, conviene recordar que **la marca propuesta por el laboratorio debe ser aprobada por las autoridades sanitarias**, que verifican si la denominación se ajusta a la finalidad concreta del medicamento, evitando además que se confunda con otros productos de farmacia y con otros medicamentos.

A diferencia de la marca, los **nombres de principios activos** tienen un componente técnico porque se construyen conforme a reglas acordadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), basadas en una estructura de prefijos o sufijos (stems). La complejidad de estas denominaciones, y su similitud

en algunos casos, hace que su manejo habitual se circunscriba casi exclusivamente al ámbito de los profesionales sanitarios. En el caso de las combinaciones de dos o tres principios activos, la utilidad de la marca es aún mayor.

En resumen, **no se puede considerar que la PPA sea sinónimo de buena gestión, ni puede asociarse a la eficiencia**. No produce ahorros y puede tener efectos colaterales negativos, tal y como pone de manifiesto la evidencia científica disponible.

- Con respecto a los **medicamentos biológicos**, el Plan reconoce expresamente que **no se puede implantar la PPA para ellos**. Esto es así porque la regulación vigente establece su prescripción por denominación comercial en el art. 3 b) 2ª del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica, que se modificó a principios de 2014 para trasponer la Directiva comunitaria sobre sanidad transfronteriza, que dispone que en el caso de medicamentos biológicos en la receta deberá figurar la “marca comercial”.
- **La PPA carece de sentido si no cabe la sustitución en la dispensación, como es el caso en los medicamentos biológicos**. Además, la prescripción por marca se relaciona íntimamente con los especiales requerimientos de trazabilidad y farmacovigilancia para estos medicamentos. Muestra de ello es que en todo el mundo los biosimilares se comercializan con marca y nunca con la denominación por principio activo. En este sentido, el hecho de que sobre los medicamentos biológicos tenga que realizarse un seguimiento adicional a efectos de farmacovigilancia implica que, además de no poder prescribirse por principio activo, no se puedan notificar sin indicar expresamente su denominación comercial (RD 577/2013 de farmacovigilancia).
- Por otro lado, pero igualmente importante, **no es aceptable que se inste a las CCAA a desarrollar acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción deba realizarse por DOE antes de que se modifique la Ley**. Se estarían impulsando actuaciones materiales constitutivas de “vía de hecho” contrarias al ordenamiento jurídico, existiendo jurisprudencia² que ha reconocido que este tipo de acción dificulta o limita la prescripción electrónica de los medicamentos de marca y condiciona la actuación de los profesionales sanitarios.

Propuestas de FARMAINDUSTRIA en este apartado:

- Suprimir la propuesta de modificar el art. 87 de la Ley de Garantías, para que las prescripciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se efectúen, de forma general, por principio activo.
- Suprimir la propuesta de que, mientras tanto, las CCAA desarrollen acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción se realice por DOE.

3. Competencia vía precio más bajo y conjuntos por ATC4 (Línea 1. Acción 5; línea 4. Acción 1)

- En uno de los apartados se propone la **modificación del art. 98 de la Ley de Garantías** para la introducción de medidas que flexibilicen la creación de los conjuntos de referencia y promuevan la competencia, creando un **precio más bajo que el precio de referencia actual**. Este precio más bajo será voluntario y la/las presentaciones del/de los medicamentos que lo presenten, bien sean genéricos, biosimilares o de marca, serán aquellas que dispondrán de la ventaja competitiva en el momento de la dispensación.

Además, en la última versión del Plan, en esta acción se añade que “los **conjuntos** podrán formarse por presentaciones de medicamentos que compartan el **mismo ATC4** [...], previo acuerdo de la CPF”.

- En primer lugar, es necesario hacer una **reflexión de carácter más general: la modificación del SPR regulado en el art. 98 requiere una valoración completa y equilibrada**, como se explica en el apartado 4 de este documento, que tenga en cuenta todos los efectos sobre el ahorro, pero también sobre el abastecimiento, sobre la estructura industrial y la cadena del medicamento y sobre médicos y pacientes.

Ha de introducir mecanismos también para poder incorporar a la prestación la **innovación incremental** de valor para los pacientes y para el SNS y resolver problemas muy serios de **viabilidad económica**

² Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha de 1 y 29 de febrero de 2016.

de medicamentos esenciales que corren serio riesgo de salir de la financiación o no ser comercializados, por la aplicación “ciega” de las fórmulas de cálculo del SPR, incluida la atenuación que supone la media ponderada en el SPR.

- A continuación, se realizan algunos **comentarios específicos** respecto de las acciones propuestas en el Plan. Así, el nuevo concepto de “**precio de referencia con descuento**” va a provocar una absoluta confusión para todos los agentes que intervienen en el ciclo de prescripción y dispensación de medicamentos, pues no se entiende ni su dinámica ni funcionamiento, además de provocar potencialmente tales cambios en las dispensaciones que pueden hacer imposible el cumplimiento del plan farmacoterapéutico por parte de los pacientes.

En la **oficina de farmacia**, tiene **difícil encaje este “nuevo precio”** en el sistema de sustitución derivado de la aplicación de agrupaciones homogéneas, sistema que fue creado para el fomento de la bajada de precio de los medicamentos.

En el **ámbito hospitalario**, el precio efectivo del medicamento se fija en los procesos de compra pública. El precio de referencia es el precio del que se parte, por lo que este nuevo concepto de “precio de referencia con descuento” **tiene también difícil encaje en procedimientos negociados**. En todo caso, todas las medidas del plan son tendentes a premiar únicamente el precio más barato sin tener en cuenta otros factores, cuando el espíritu de la LCSP es obtener la mejor relación calidad-precio.

- En lo que respecta a la **utilización del nivel ATC4 para la creación de conjuntos de referencia**, la propuesta es **suprimir este punto**, que no encaja de ninguna forma en el Plan y que significaría una revisión del SPR repleta de problemas muy serios, que podrían suponer desabastecimientos masivos, copagos adicionales para los pacientes y daño irreparable para toda la industria, tanto de originales como de genéricos.

El Plan se limita a incluir una frase sobre la posibilidad de crear conjuntos por ATC4 sin explicar cómo se haría, cómo se seleccionarían los conjuntos, cómo se formarían los precios y qué pasaría con los medicamentos que se quedarán por encima de esos precios. ¿Quedarían desfinanciados? ¿Pagarían los pacientes la diferencia? ¿Podrían recetarlos los médicos?

Por otro lado, tanto la OMS como los Tribunales de Justicia ya se han pronunciado advirtiendo de que la ATC es un sistema de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos que emplea la OMS como instrumento para mejorar el uso de los medicamentos y evaluar tendencias a largo plazo en su consumo, pero que su uso para otras finalidades, como la fijación de precios, resulta inapropiado.

Finalmente, también **resulta inapropiado que se incluya en el Plan que sea la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) la que decida en qué casos se podrán formar conjuntos de referencia por ATC4**. Una decisión de ese tipo sería manifiestamente contraria a los principios de legalidad y de seguridad jurídica que deben presidir la regulación farmacéutica.

Propuestas de FARMAINDUSTRIA en este apartado:

- Realizar una evaluación más completa de las distintas opciones para reformar el SPR, definiéndolas con precisión y valorando su impacto sobre el ahorro, el abastecimiento de medicamentos, los derechos de los pacientes y la estructura industrial (ver apartado 5), e incorporando formas para incorporar la innovación incremental y dar viabilidad económica a medicamentos en trance de desaparecer de la prestación.
- Suprimir el punto relativo a la posibilidad de conformar conjuntos de referencia por nivel ATC4.

4. Ahorros en precios (Línea 1. Acción 5; Línea 4. Acción 1) y repercusión de descuentos al pagador (Línea 4. Acción 1)

- El **Plan propone diversas medidas**, todas ellas encaminadas a **conseguir ahorros** en el mercado fuera de patente, cuyos objetivos y efectos se solapan y que no han sido evaluadas convenientemente. Estas medidas son tres: i) la **competencia vía precio más bajo**; ii) la posibilidad de diseñar **conjuntos por ATC4**; y iii) la introducción de un mecanismo de **devolución de descuentos**.

Sin embargo, el **texto no menciona**, por otro lado, otros instrumentos posibles para cumplir ese mismo objetivo de ahorro como son iv) las **revisiones de precios** y v) los **precios seleccionados**, instrumentos que ya están previstos en la ley.

- Desde el punto de vista de FARMAINDUSTRIA, las **ventajas e inconvenientes** de estos cinco mecanismos alternativos (ya han sido avanzadas algunas respecto de los dos primeros) deberían ser analizadas en profundidad para valorar la **capacidad de ahorro** de cada uno de ellos y, sobre todo, su **impacto diferencial** sobre la oferta industrial, que merece una consideración especial en un momento en que a nivel europeo se está evidenciando la **incapacidad de los países para mantener una fabricación de calidad en Europa**.
- Para poder realizar esa **evaluación comparativa** de estos instrumentos deberían contemplarse los siguientes puntos:
 - Descripción detallada del **funcionamiento de cada instrumento**, incluyendo los elementos que requieren desarrollo normativo (ley, real decreto u orden ministerial).
 - **Impacto** esperado en términos de **ahorro** de cada uno de ellos, explicitando los supuestos de cálculo de dicho ahorro.
 - Impacto esperado sobre la **industria**, tanto para aquellas compañías que suministren medicamentos como para las que dejen de suministrarlos, en función de cada instrumento.
 - Impacto esperado sobre la **distribución y la oficina de farmacia**, tanto en sus ingresos como en su capacidad de gestión (compras, stocks...).
 - Impacto esperado sobre los **médicos prescriptores y pacientes** (posibles desabastecimientos, desfinanciación —*de iure* o *de facto*— de productos que queden por encima de los precios más bajos, posibles copagos adicionales, etc.).
 - **Dificultades** para la puesta en marcha de cada instrumento y **plazos**.
- Una vez realizado el análisis, debería aplicarse, en su caso, solo uno de estos instrumentos (no han de solaparse varios), aquel que presente mayores ventajas, es decir, **los menores impactos estructurales para los diversos agentes para un determinado objetivo de ahorro**.

En términos de **buena práctica reguladora**, es muy importante que cualquier medida de regulación económica genere los **incentivos adecuados** para la consecución del objetivo final, **minimizando distorsiones y situaciones de desequilibrio entre participantes**. El análisis siempre debe ser **completo** (impacto sobre todos los participantes) **y de largo plazo** (impacto en la dinámica del mercado), puesto que, si no es así, la probabilidad de obtener resultados indeseados para el regulador será alta,

Propuesta de FARMAINDUSTRIA en este apartado:

- Evaluar de forma rigurosa las distintas opciones para conseguir ahorros sostenibles en el mercado fuera de patente, con el menor impacto estructural posible sobre la industria, distribución, oficina de farmacia, médicos prescriptores y pacientes.

5. Posicionamiento en materia de intercambiabilidad (Línea 2. Acción 1)

- Dentro del Plan se incluye una nueva acción, la definición de un **posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad** de medicamentos biosimilares en el SNS, que se desarrollaría en la CPF y se aprobaría por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

El desarrollo y aprobación por la CPF de un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares tiene **difícil encaje** dentro de las competencias de esta Comisión y del CISNS.

Es precisamente el **artículo 89.5 de la Ley de Garantías el que exige una regulación específica en materia de intercambiabilidad de medicamentos, y no un “posicionamiento nacional”**, que es una figura jurídicamente inexistente en nuestra legislación y cuya juridicidad y obligatoriedad tendrían serias dudas.

En este punto resulta oportuno mencionar la moción aprobada por la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del **Senado** en fecha 14 de marzo de 2018, por la que instaba al Gobierno a tomar todas las medidas necesarias para articular una regulación específica en materia de intercambiabilidad entre medicamentos biológicos y biosimilares.

- En todo caso, **la intercambiabilidad no es una propiedad del medicamento sino un acto de competencia exclusiva del médico prescriptor**; y si se quiere declarar, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) habría de basarse en estudios específicos de intercambiabilidad con el biológico de referencia.

En definitiva, el desarrollo de una regulación específica habría de basarse en **criterios científicos**, con participación de la AEMPS y de **todos los agentes** involucrados, respetando los derechos de los pacientes y el ejercicio responsable de las distintas profesiones sanitarias.

- En el Plan se propone que **las CCAA desarrollen mecanismos para que los medicamentos genéricos y biosimilares se prioricen por criterios de eficiencia**, enumerándose una serie de propuestas.

Respecto a las **guías farmacoterapéuticas** del SNS, hay que recordar que, según reiterada jurisprudencia, estas guías en ningún caso pueden trasladar la decisión del médico prescriptor competente a comisiones de tipo administrativo (comisiones de farmacia o comités farmacoterapéuticos), comisiones que han de tener solo funciones consultivas o de asesoramiento. Debe insistirse en la **libertad de prescripción del facultativo** como un derecho del paciente, parte de su derecho fundamental a la protección de la salud.

Igualmente, muchas de las medidas contempladas dentro de esta acción contravendrían principios básicos de la **contratación pública** (contempladas tanto en la directiva europea como en la LCSP) como el libre acceso a las licitaciones, la salvaguarda de la **libre competencia** y la **no discriminación e igualdad de trato**. Por ejemplo, el desarrollo de licitaciones públicas exclusivamente de medicamentos genéricos y biosimilares iría en contra de los principios de igualdad, transparencia y competencia recogidos tanto en el art. 1 como en el art. 132 de la LCSP que dice lo siguiente:

Artículo 132. Principios de igualdad, transparencia y libre competencia.

- 1. Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación a los principios de transparencia y proporcionalidad [...].*
- 2. La contratación no será concebida con la intención de eludir los requisitos de publicidad o los relativos al procedimiento de adjudicación que corresponda, ni de restringir artificialmente la competencia, bien favoreciendo o perjudicando indebidamente a determinados empresarios.*
- 3. Los órganos de contratación velarán en todo el procedimiento de adjudicación por la salvaguarda de la libre competencia [...]*

La medida de seleccionar el medicamento genérico o biosimilar a igualdad de precio con el original únicamente se traduce en un **trasvase de rentas desde una empresa a otra** que se beneficia de ello por razón de la aplicación de una norma jurídica, sin necesidad de ofrecer mejoras de eficiencia o ventaja competitiva alguna.

Respecto a la medida de promover **inicios de tratamiento** con biosimilares y fomentar el intercambio de los tratamientos, primeramente, y de nuevo, esta contravendría los principios de igualdad, transparencia y competencia ya mencionados. Y, en segundo lugar, la intercambiabilidad es un acto de competencia exclusiva del médico prescriptor, y debería respetarse su libertad de prescripción.

Propuestas de FARMAINDUSTRIA en este apartado:

- Sustituir la propuesta de definir un “posicionamiento nacional” en materia de intercambiabilidad por la elaboración, en su caso, de un desarrollo normativo en esa materia sobre bases científicas, con participación de la AEMPS y de todos los agentes involucrados, respetando los derechos de los pacientes y el ejercicio responsable de las distintas profesiones sanitarias.
- Eliminar las acciones que puedan suponer una discriminación en contra del medicamento original, en cumplimiento de los principios de libre competencia, no discriminación e igualdad de trato.

6. Otras cuestiones. Priorización de expedientes de genéricos y biosimilares (Línea 1)

- Esta es una medida positiva, pero, en cualquier caso, **deberían acelerarse todos los trámites administrativos para todos los expedientes de medicamentos**, y nunca debería afectar negativamente a expedientes de precio y reembolso de otros productos: quizás sea más importante priorizar un medicamento original para una patología para la que no existe alternativa terapéutica que autorizar el genérico número *n* de una molécula para una patología suficientemente cubierta, teniendo en cuenta que ese *n* es ya muy alto en muchos principios activos como el omeprazol (48), atorvastatina (35) o paracetamol (29), por citar solo algunos de los más conocidos.
- En el otro plato de la balanza habría que considerar que el **tiempo medio** de inclusión en la financiación pública de los nuevos principios activos aprobados por el procedimiento centralizado en 2018 fue de

458 días (contabilizados desde su aprobación por la Comisión Europea hasta su entrada en el Nomenclátor), 100 días más que en 2017.

En todo caso, la regla general de nuestra legislación es guardar **orden** riguroso de incoación en asuntos de naturaleza homogénea (art. 71 de Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), a fin de evitar la arbitrariedad administrativa.