

REUNIÓN DEL PATRONATO

26 DE NOVIEMBRE DE 2019, 11:00 h
BARCELONA, SEDE NOVARTIS
(Gran Vía de les Corts Catalanes, 764)

ORDEN DEL DIA REUNIÓN PATRONATO

26 noviembre 2019, 11h

BARCELONA. Sede Novartis (Gran Vía Cortes Catalanas, 764)

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

2.- PATENTES. INCENTIVE REVIEW. PLAN DE ACCIÓN MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS. ACUERDO DEL CISNS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL

- ¿Novedades patentes?
- Incentive review. Reunión de experto Icíar Sanz. Valoración actuaciones CEFI.
- Plan de acción de los medicamentos reguladores del mercado. Alegaciones CEFI. Resolución reciente.
- Medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

3.- OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Documento de posición CEFI “La transparencia en los precios de los medicamentos”.
- Visita institucional CNMC. Documentación adicional: introducción explicativa y texto del criterio interpretativo CTBG + Cuadro comparativo europeo sobre el tratamiento de la transparencia.
- Valoración visita CTBG.
- Artículos revista Cuadernos DF: Transparencia-competencia e introducción y texto del criterio interpretativo CTBG.

4.- SEMINARIO ONLINE SECRETOS EMPRESARIALES. BALANCE

5.- SEMINARIO PRESENCIAL PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

6.- PLAN DE DIFUSIÓN DIGITAL

Reunión grupo de trabajo. Agencia comunicación digital.

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

8.- PREVISIÓN CIERRE AÑO. PLAN ACTUACIÓN CEFI 2020

9.- OTROS ASUNTOS

1. LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

ACTA REUNIÓN PATRONATO
19 septiembre 2019. MADRID, sede de CEFI

Asisten:

Maria Alonso Burgaz Irene Andrés Justi Laura Badenes Torrens Victoria Fernández López Alfonso Gallego Montoya Daniel Girona Campillo Silvia Martínez Prieto Bárbara Muñoz Figueras Jorge Muñoz Fuentes	Katia Piñol Torres Javier de Urquía Martí M ^a José López
--	---

Asiste también Nuria García, Directora de la Fundación CEFI.

Actúa como secretario, el secretario de la Fundación CEFI, Javier de Urquía Martí.

1.- LECTURA Y APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

Se aprueba por unanimidad el acta de la reunión de patronato de 4 de julio de 2019 celebrada en Madrid.

2.- ROTACIÓN DE CARGOS CEFI

Establecida la rotación de los puestos de la Fundación CEFI, renuncian a sus puestos por decisión propia comunicada en este mismo acto la Presidenta, Bárbara Muñoz Figueras y los Vicepresidentes Primero y Segundo, Daniel Girona Campillo y Silvia Martínez Prieto, respectivamente.

Se acuerda mantener en su cargo actual al Secretario: Javier de Urquía Martí y a la Tesorera, Irene Andrés Justi.

Se procede por acuerdo unánime al nombramiento como Presidenta de Katia Piñol Torres, como Vicepresidenta Primera de Bárbara Muñoz Figueras y como Vicepresidente Segundo de Daniel Girona Campillo, aceptando cada uno de ellos su respectivo nombramiento en el mismo acto.

3.- PATENTES. Incentive review

Se comentan los casos pendientes sobre CCPs no habiendo novedades hasta la fecha.

Se comenta brevemente la excesiva profundidad del debate sobre la validez de la patente en el procedimiento cautelar, cuando existe ya un título válido de la invención, y se revisan los casos judiciales habidos hasta la fecha. Se elaborará un artículo al respecto.

CEFI comenzará a trabajar en el incentive review. Se identifican las cuestiones clave que están en el debate europeo.

Se acuerda realizar una reunión de experto con Icíar Sanz de Farmaindustria. Conocidos los temas prioritarios se elaborará la postura de CEFI en esta materia.

4.- PRECIOS. PRECIOS DE REFERENCIA. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

Se informa de la publicación en el BOE de la Orden de precios de referencia.

Se comentan los avances del Observatorio de Transparencia. Se informa del Documento de posición CEFI sobre Transparencia de precios cuyo texto final se compartirá con el patronato. Se acuerda hacer un documento de posición más breve como complemento del existente más extenso.

La revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico incluirá un artículo sobre transparencia desde el punto de vista de la competencia.

Se prepara el próximo contacto institucional con la CNMC que tendrá lugar a primeros de octubre.

El equipo de CEFI compartirá las sentencias, autos y resoluciones recientes con los miembros del Patronato.

5.- PRÓXIMAS ACTIVIDADES CEFI

Se aprueba la celebración un curso presencial sobre “propuestas para la regulación de la publicidad de los nuevos medicamentos”. Se comienzan a definir los temas prioritarios a abordar. Se crea un grupo de trabajo para preparar propuesta de programa.

Se propone la celebración de un Seminario online sobre secretos empresariales. Se seleccionará experto para ello.

Como se menciona en el apartado 3, se acuerda realizar una reunión de experto sobre el incentive review con Icíar Sanz de Farmaindustria.

6.- ASPECTOS TECNOLÓGICOS/DIGITALES

Aprobada en la reunión anterior la propuesta de apoyo por parte de CEFI en una agencia de servicios tecnológicos/community manager para mejor difusión de contenidos digitales y mayor presencia en redes sociales, se comenta como se abordaría y las empresas contactadas. Tras debatirlo, se acuerda crear un grupo de trabajo para definir las necesidades, el enfoque y la colaboración.

7.- REVISTAS CEFI. CONTENIDO PRÓXIMOS NÚMEROS

Se apuntan los contenidos de los próximos números de las revistas de CEFI que figuran en el dossier.

8.- OTROS ASUNTOS

Se informa de la revisión de los contenidos de la web en inglés por parte de una empresa de traducciones.

Se enviará a los Patronos link a la web en inglés de CEFI para aprobación y últimos comentarios.

**2. PATENTES. INCENTIVE REVIEW. PLAN DE ACCIÓN MEDICAMENTOS
REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS. ACUERDO DEL CISNS MEDICAMENTOS
DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL**

- ¿Novedades patentes?
- Incentive review. Reunión de experto Icíar Sanz. Valoración actuaciones CEFI.
- Plan de acción de los medicamentos reguladores del mercado. Alegaciones CEFI. Resolución reciente.
- Medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS.

NOTAS DE LA REUNIÓN DE EXPERTO INCENTIVE REVIEW. Icíar Sanz

Ideas principales:

- Preocupación europea por la disponibilidad de medicamentos (desabastecimiento).
- Problema de sostenibilidad de los sistemas (movimiento iniciado en 2016 durante la presidencia de Austria).
- La actual presidencia finesa, anteriormente más proclive a la industria innovadora, ha cambiado el tono y reforzado su posición de cara a “luchar contra la ineficiencia potenciando biosimilares y genéricos”.
- En el entendimiento de que la fijación de precios es competencia de los Estados, no obstante, hay una percepción generalizada de su dimensión europea.
- Hay mucha presión europea, de los Estados, asociaciones de pacientes y consumidores para atajar el problema del “acceso”. Las voces se alzan en favor de la transparencia de precios, de costes, contra algunas prácticas abusivas de ciertas empresas y con base en la falta de confianza en la industria farmacéutica.

Medidas a corto:

1. Modificar el Reglamento de medicamentos huérfanos- objetivo 2021

- Informe encargado a Tecnópolis para medir la eficacia real del Reglamento. Aún no se ha finalizado el informe. El informe no se compartirá. Con base en él una Comisión de Expertos realizará una serie de recomendaciones que se facilitará al Colegio de Comisarios.
- El objetivo de retocar el Reglamento está orientado a “mejorar el acceso” (bajar precios) y esto no se puede hacer por la vía de la propiedad intelectual.
- Se revisaría el Reglamento de cálculo de los PIBS, no el de los CCP.
- Aspectos a tocar en el Reglamento:
 - o Ámbito de aplicación – criterios para ser medicamento huérfano
 - o Periodo de exclusividad – reducción de los 10 años (revisión más temprana y más regular, actualmente pensando en no más de 5 años).
- Ojo al cambio de definición de huérfanos y posibilidad de que en el futuro todo sean huérfanos y medicina de precisión.
- Acción de CEFI: Documentos de preguntas y respuestas, artículos – En positivo, sin alertar, perfil bajo.
- Modificación reglamento 726 – obligación a puesta en el mercado de todos los medicamentos.
- 2 vías: umbral de prevalencia, ROI (idea de derogar la primera vía). Dejando la justificación de falta de ROI. No hay incentivos para la innovación, implica más transparencia de coste y gastos (la Comisión escucha este argumento con atención)

2. Modificación de pediátricos – pero parece que este cambio no es prioritario en tiempo. Informe de evaluación. Como hacer los PIPS.

3. Revisión Protección de datos de registro

14.11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación

científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

- a. Se propone la sustitución por un sistema de compensación de datos que garanticen la desaparición de los datos a cambio de una remuneración “adecuada” que permita registrar versiones genéricas.
- b. Art 14.1 Reglamento 726 plazos de protección no aplicables para casos de Extrema necesidad/ urgencia – licencia obligatoria (ya existe para patentes pero no para protección de datos).

4. CCP

- a. Supeditar su concesión a la demostración de que el periodo de protección de patente ha sido insuficiente para recuperar la I+D (para ello deben conocer los datos de inversión en I+D– de nuevo transparencia en todo tipo de costes: Defensa secreto comercial).
- b. No hay una imputación tan claramente directa ¿Qué ocurre con la imputación de I+D fallida?
- c. Vinculación de la exclusividad a la remuneración “suficiente”
- d. No se deben asociar derechos exclusivos a consideraciones económicas.

5. EFPIA

-Soft law approach

-Enfoque modulado

El 21 de noviembre hay un Consejo de EFPIA - plan de acción “enfoque modulado” en función de las necesidades médicas no cubiertas. El 5% de las enfermedades raras tienen 164 fármacos, hay que promover para el 95% restante de enfermedades no cubiertas. Reposicionamiento que recibe el 0 de exclusividad. Propuesta sin unanimidad.

-Precio y acceso

La industria debe reconocer tensiones presupuestarias y la capacidad de pago están generando problemas de acceso

Inequidades en el acceso. Reducir espera pacientes. EMA+Standing Comitee. Duplicidad. Quitar Standing Comitee

Precio en Europa.

Parar el tema de la transparencia de precios netos. Decreto Legislativo en Italia transparencia de precios que no se ha publicado, que no se publique. Enmienda en Francia modificar la Ley de SS para empezar a trabajar en el tema de precios netos. No salió adelante.

-Foro de alto nivel para la mejora del acceso y la protección de la sanidad. Plataforma de diálogo positivo. Necesidad de focalizar el debate en la salud no en el medicamento. No en precio sino en acceso.

4 propuestas:

- Preservar el status. Precio-valor, sistemas eficientes: resultados en salud, estructuras necesarias: big data, digitalización agencia sanitaria
- Romper los mitos: Informe anual de inversiones en I+D en Europa. Desglose de ayudas y subsidios que recibe la I+D. Indicador de acceso: tiempos de espera desde la EMA hasta la prescripción en el país. Causas de la no disponibilidad del medicamento.
- Compromiso para participar en el debate: tasa de disponibilidad, tiempos de espera, grado de penetración.
- Move the needle (política de precios diferenciados, código ético voluntario, plan de secuenciación de lanzamiento, iniciativas de colaboración precio y reembolso entre las regiones europeas, aspiración común (no compromiso) de que todas las compañías inicien los trámites de precio y reembolso en todos los países en el plazo de dos años desde la AC

con posibilidad de excusa legítima de por qué no entro en un país- ej. pq no admiten precio por la referencia internacional de precio.

ALEGACIONES CEFI

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El derecho a la protección a la salud debe ser el fin último de la prestación sanitaria dentro de la que se encuentra la prestación farmacéutica.

La libertad de prescripción del facultativo y el derecho del paciente de ser prescrito con el medicamento que el médico considere más idóneo para su enfermedad debe prevalecer frente a criterios de fomento de la prescripción de determinados medicamentos.

La contención del gasto farmacéutico es una finalidad muy loable pero el enfoque hacia cuotas de mercado y criterios economicistas no debe primar sobre criterios de política sanitaria, teniendo en cuenta la estructura de nuestro mercado.

Garantizar la calidad, equidad y sostenibilidad del sistema sanitario es una de las premisas y necesidades del SNS. La política farmacéutica debe orientarse por tanto en garantizar calidad: mejor tratamiento disponible en función del criterio médico; equidad: trato igualitario, por tanto, medidas que no favorezcan un tipo de medicamentos perjudicando otros y sostenibilidad del sistema, buscando los medicamentos que respondan al criterio coste-efectivo.

La nuestra es una economía de libre mercado en la que la competencia está garantizada. Debe ser el propio laboratorio de biosimilar/genérico el que debe ganarse esa cuota de mercado.

Si en ese contexto, los medicamentos biosimilares y genéricos son los que mejor responden a estas necesidades, serán los que el médico, una vez abierta la competencia tras el periodo de exclusividad, prescriba.

Por tanto, consideramos que el Plan discrimina a favor de empresas de genéricos y biosimilares perjudicando a las empresas innovadoras ya que pretende una rápida transición de la marca al genérico/biosimilar que, por alcanzar cuota de mercado y por motivos económicos fuerza el cambio de prescripción sin tener en cuenta la situación del paciente, la protección de su salud y otras cuestiones trascendentales como la equidad en el acceso, la libertad de prescripción de los médicos y el fomento de la innovación.

El Plan obvia que en España los medicamentos de marca están obligados por ley, para ser financiados por el SNS, a alinear su precio al precio del genérico. Esta medida es la que garantiza la sostenibilidad. No hay ahorro real en el consumo de genéricos porque están al mismo precio.

Tampoco se entiende bien la oportunidad de esta medida en el momento actual donde el mercado de genéricos-biosimilares está consolidado y bien expandido a través de la actuación de empresas nacionales y multinacionales.

Y ponemos en duda la legitimidad de un gobierno en funciones para acometer una reforma de este calado. El artículo 21.3 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, establece que un gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos. Alejándose los cambios propuestos en este Plan del despacho ordinario de asuntos públicos.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Datos confusos e inexactos

Los datos aportados para medir la penetración en el mercado consideran el total del mercado del SNS (incluyendo indistintamente medicamentos con o sin genérico/biosimilar). Consideramos que debería referenciarse con respecto a cada mercado concreto que tenga genéricos: diabetes, colesterol.

Los datos reales no respaldan la afirmación que establece que los medicamentos genéricos han perdido cuota de mercado. Los datos de los últimos años son de crecimiento, fundamentalmente por la expiración de patentes. En 2018 el crecimiento fue del 6% frente al 0,7% de las marcas. El número de nuevos medicamentos genéricos y biosimilares ronda los 700 anuales.

El Plan cita un supuesto ahorro del 33% del gasto farmacéutico si la cuota de mercado de los genéricos y biosimilares alcanzase el 80%. Esta afirmación no se sustenta ya que las marcas están por ley a precio de genérico. España tiene el porcentaje más alto de utilización de medicamentos a precio de genérico en toda la Unión Europea. El 82% de las unidades de los medicamentos prescritos son a precio de genérico, es decir 4 de cada 5.

Se referencia dentro de la UE a Holanda y Alemania, países con sistemas sanitarios radicalmente distintos al español, no solo en el sistema de fijación de precios sino también en un comportamiento de la oferta y la demanda diferente.

Se sugiere revisar los datos con el asesoramiento de un experto de análisis de mercado que permita seleccionar e interpretar más correctamente los datos.

Premisas erróneas sobre el fomento de la innovación

El plan parte de premisas erróneas, alude expresamente a que la competencia de genéricos/biosimilares es clave para que los laboratorios de originales orienten sus inversiones a I+D de nuevas moléculas (referenciando el Informe European competition authorities working together for affordable and innovative medicines).

Un medicamento innovador que ha tardado en entrar en el mercado por el largo proceso de I+D, por el tiempo perdido en la fase de autorización de comercialización y de financiación debe recuperar la inversión realizada en este periodo. Es aquí donde se obtiene la compensación y la rentabilidad que retroalimenta la I+D. Por ello, podemos asegurar, que fomenta mucho más la innovación el mantener una sana competencia que expulsar los innovadores del mercado de forma artificial, una vez acabado su periodo de exclusividad.

No debemos perder de vista la importancia de la innovación farmacéutica, las empresas de medicamentos originales, de marca, son líderes en I+D industrial en nuestro país representando

el 20% del total, da empleo a 40.000 personas (siendo el 52% mujeres) y produciendo por valor de 15.000 millones de euros.

España debe mantenerse como país de interés para la inversión de I+D. Medidas como este Plan de fomento de medicamentos genéricos y biosimilares en su redacción actual perjudica directamente al medicamento original innovador, eliminando su posibilidad de ser competitivo. Es necesario preservar la competencia original/genérico-biosimilar para evitar desequilibrios entre las empresas, distorsiones en el tratamiento terapéutico, merma en la calidad del sistema sanitario, desabastecimientos y en definitiva perjuicios para el paciente.

Necesaria diferenciación conceptual genérico-biosimilar

A lo largo del texto se alude indistintamente a genérico y biosimilar. Sus características y su propia naturaleza son diferentes, pero fundamentalmente deben diferenciarse por un tema de máxima relevancia que es su distinto tratamiento en cuanto a la sustitución. Los medicamentos biosimilares no pueden ser objeto de sustitución automática, se necesita la valoración individualizada del médico prescriptor.

Los medicamentos biosimilares se prescriben por marca y están sometido a un régimen especial de trazabilidad.

Esta situación regulatoria debe ser respetada en el trasfondo de las medidas propuestas en el presente Plan. La mención a la prescripción por principio activo por tanto consideramos que no procede y no debe contemplarse en el plan y en todo caso debería diferenciar entre medicamentos genéricos y biosimilares en base a los argumentos expuestos.

Se debería replantear por tanto el concepto de medicamentos reguladores del mercado donde se asimila genérico y biosimilar.

Excluir del ámbito de aplicación del plan la contratación hospitalaria

Se debe distinguir entre los medicamentos de oficina de farmacia y ámbito hospitalario donde la realidad del precio es diferente. En oficina de farmacia el precio de los medicamentos de intervención es el coste de reembolso del sistema sanitario. Mientras que en el hospital el precio es el resultante de la compra pública. En estos procedimientos de contratación se produce competencia entre medicamentos donde rigen los principios de igualdad de trato, libre concurrencia y transparencia de la Ley 9/2017, LCSP.

La igualdad de trato entre licitadores de medicamentos originales, genéricos y biosimilares no quedaría garantizada con la aplicación de las medidas del presente Plan de Fomento. Por lo que la compra pública sin duda debería quedar excluido del ámbito de aplicación del Plan.

Contemplar y velar por el derecho a la protección de la salud y la eficiencia en los tratamientos

El derecho a la protección de la salud como fin último de la prestación farmacéutica debe garantizarse y ligado a él la libertad de prescripción del médico.

Debe considerarse en el Plan el principio de la eficiencia de los tratamientos, establecido en nuestra legislación, en el RD 1/2015 y respetado con carácter general en todas normas sanitarias.

ANÁLISIS MEDIDAS CONCRETAS:

PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

- **En contra de la discriminación positiva del genérico o biosimilar frente a la marca**

La Fundación CEFI está en contra de la posible implantación de la discriminación positiva en la dispensación, generalizando la prescripción por principio activo y primando la prescripción por genérico y relegando la marca.

No encontramos utilidad a esta medida en términos económicos, la marca ya está alineada en precio al genérico-biosimilar, ni en términos terapéuticos donde los pacientes ya están bien tratados con medicamentos que máxime si son biosimilares no son intercambiables sin criterio médico bien estudiado y definido.

¿Cómo podríamos hablar de equidad y de economía de libre mercado con medidas impositivas de carácter discriminatorio como la discriminación positiva en la dispensación del genérico a igual precio marca-genérico?

Si en todo caso se reabriese esta posibilidad que implicaría una modificación de la legislación europea y de la nacional, del artículo 87 de la Ley de Garantías, deberían admitirse excepciones por criterio médico y excluirse en todo caso la prescripción por principio activo de los medicamentos biológicos, que por su naturaleza no son sustituibles.

En cualquier caso, no se debe obviar que la marca mejora la adherencia al tratamiento, facilita la identificación del propio medicamento y contribuye en farmacovigilancia. Cuestiones que no quedarían garantizadas en caso de prescripción por principio activo.

- **Modelos de seguimiento de la prescripción. Independencia del acto clínico de prescripción**

Nos llama la atención los modelos de seguimiento de prescripción del medicamento más coste efectivo que propone el plan puesto que entra en la esfera de la libertad de prescripción del médico.

Reiterada jurisprudencia ha establecido que los sistemas electrónicos de prescripción de medicamentos no pueden obstaculizar la libertad de prescripción médica. Los médicos deben tener acceso a la prestación farmacéutica pública completa sin la posibilidad de limitación de determinados fármacos. No consideramos en absoluto la posibilidad de cambios automáticos de prescripción de marcas comerciales por medicamentos genéricos y en línea con lo que establece el propio Plan, no mencionamos, dejamos aparte, a los medicamentos biosimilares porque no son sustituibles. Si bien el Plan menciona la no sustituibilidad de medicamentos biosimilares en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia. Debe hacer extensiva esta mención a la farmacia hospitalaria (ver Informe no sustitución de biosimilares en hospitales de la Fundación CEFI. Octubre 2018).

La realización de acciones en los sistemas de prescripción electrónica debe ajustarse a la legalidad vigente hasta tanto haya modificación legislativa. Se debería suprimir la propuesta de que, mientras se produce la modificación legislativa, las CCAA desarrollen acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción se realice por DOE.

Se propone, cuando se proceda a dicha revisión, visibilizar el medicamento no sustituible.

FIJACIÓN DE PRECIO Y ACCESO

- **Priorización de expedientes de genéricos y biosimilares**

Con la premisa regulatoria de guardar orden de incoación en asuntos de naturaleza homogénea (art. 71 Ley 39/2015 de Procedimientos Administrativo Común de las Administraciones Públicas), la priorización debería ser en todo caso de medicamentos innovadores sin alternativa terapéutica y en todo caso que la priorización considerara la novedad terapéutica y las necesidades de salud de los pacientes.

De igual forma se debería considerar que la priorización de unos expedientes no afectara negativamente a otros medicamentos.

- **Reforma del sistema de precios de referencia. Precio de referencia con descuento. No clasificación ATC**

La Fundación CEFI considera que un Plan de fomento de medicamentos genéricos y biosimilares no es el texto adecuado para valorar siquiera una reforma de tanto calado como la reforma de los precios de referencia. La modificación normativa del art. 98 debe realizarse en un texto legal específico.

El precio más bajo que el precio de referencia o el precio de referencia con “descuento” es un nuevo concepto que no tiene mucho sentido en la actual estructura de nuestro mercado. En el ámbito de farmacia chocaría con las agrupaciones homogéneas que en la práctica implican lo mismo que el precio con descuento y en el ámbito hospitalario, en procedimientos negociados, el precio de referencia es solo máximo con lo que la valoración del descuento aquí tiene difícil encaje. Los precios se negocian en el propio proceso de compra pública.

Una vez más, CEFI se pronuncia sobre la clasificación ATC para la fijación de precio. Consideramos que no resulta adecuada por motivos médicos y científicos y así lo ha establecido la OMS y los Tribunales de Justicia. Es una clasificación farmacológica para el mejor uso de los medicamentos y evaluación de tendencias de consumo, no para fijación de precios.

- **Reducción de los tiempos de entrada en el mercado**

La reducción de tiempos de acceso de medicamentos al mercado es una medida favorable pero no debe ser exclusiva de los medicamentos genéricos y biosimilares, debe ser una medida de aplicación general a todos los medicamentos con la finalidad de mejorar el acceso tanto a innovadores como a genéricos y biosimilares.

INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS DEL SNS

- **Intercambiabilidad medicamentos biosimilares**

No compartimos la legitimidad del posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad.

Tal y como establece la legislación vigente, tanto comunitaria como nacional, los medicamentos biosimilares no son intercambiables y deben ser prescritos por marca. No cabe por tanto hablar de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares sin criterio clínico.

Como comentábamos en el apartado de datos confusos e inexactos, el plan menciona que algunas agencias europeas han realizado posicionamientos nacionales sobre la

intercambiabilidad de medicamentos biosimilares. Esta afirmación parece dar a entender que en esos países mencionados se acepta la intercambiabilidad de biosimilares cuando no es así en ninguno de ellos.

Sobre intercambiabilidad se mencionan algunos estudios que parece que permiten una intercambiabilidad indiscriminada y generalizada de un medicamento por un biosimilar cuando lo que avalan estos estudios es el cambio de un medicamento biológico por otro a criterio del médico, con un alcance muy limitado, y en determinada circunstancia clínica.

La sustitución automática de medicamentos biosimilares está explícitamente regulada y prohibida en la mayoría de los países de la UE. Sorprende la cita que se hace la que la intercambiabilidad y la sustitución de medicamentos genéricos y biosimilares están apoyadas por las sociedades científicas.

Tampoco cabría la opción con la regulación actual de usar los sistemas de prescripción electrónica para que se produjera el cambio automático.

- **Priorizar criterios de eficiencia**

Se deben establecer aspectos que prioricen la inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares por criterios de eficiencia.

Las guías de tratamientos son comunes en el ámbito médico, no deben trasladarse a comisiones de farmacia ni comités farmacoterapéuticos.

En la Acción 3, en el apartado de desarrollo de políticas generalizadas de utilización de medicamentos biosimilares se menciona el fomento de la intercambiabilidad de los medicamentos bajo la aceptación del paciente, esta medida es del todo insuficiente. La intercambiabilidad exige criterio médico caso por caso. Volvemos a recordar el derecho al paciente a obtener el mejor tratamiento disponible y la libertad de prescripción del médico. Así como el libre acceso a las licitaciones públicas, el derecho de la competencia y la igualdad de trato.

SOBRE CEFI:

La Fundación CEFI, es una institución sin ánimo de lucro que lleva 37 años dedicada a la promoción y el fomento de la investigación en el ámbito bio-farmacéutico fundamentalmente a través de actividades de difusión y protección de la propiedad industrial y de actualización en derecho farmacéutico. A lo largo de los últimos años ha dedicado especial atención al tema de no discriminación positiva a favor del genérico a igualdad de precio, no sustitución de medicamentos biológicos y otras cuestiones fundamentales que están recogidas en el presente Plan de fomento de medicamentos reguladores del mercado.

La Fundación CEFI, considera que las medidas propuestas tienen importantes repercusiones en la innovación y generan distorsiones para el sistema y para la salud de los pacientes.

Fundación CEFI. 8 de noviembre de 2019.

**ACUERDO DEL PLENO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE LAS CONDICIONES
GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN,
CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LAS ESTRUCTURAS
Y SERVICIOS DE TITULARIDAD PÚBLICA INTEGRADOS EN EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

*Aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del
Sistema Nacional de Salud el 24 de septiembre de 2019
Aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 14
de octubre de 2019*

ÍNDICE

	Página
1. JUSTIFICACIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE	4
4. MARCO LEGAL	5
5. CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL AUTORIZADOS E INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS	10

3. OBSERVATORIO DE TRANSPARENCIA

- Documento de posición CEFI “La transparencia en los precios de los medicamentos”
- Visita institucional CNMC. Documentación adicional: introducción explicativa y texto del criterio interpretativo CTBG+Cuadro comparativo europeo sobre el tratamiento de la transparencia.
- Valoración visita CTBG.
- Artículos revista Cuadernos DF: Transparencia-competencia e introducción y texto del criterio interpretativo CTBG.

Queridos patronos,

Como prometido, os envío un resumen del contenido y lo obtenido en la reunión del pasado jueves en la sede de la CNMC y otros hechos relevantes en los mismos días (resolución de Consejo en un asunto sobre datos de la negociación de P&R de un producto de SANDOZ y jornada sobre compra pública de medicamentos en el Colegio de Abogados de Madrid).

Os recuerdo que además de los miembros del Observatorio, Nuria, Alberto Dorrego, Irene Moreno-Tapia y yo, estaban Beatriz de Guindos XXXXXX

Ya sabéis que esta reunión era uno de los pasos críticos que habíamos identificado en el Observatorio, y cuyo objetivo era conseguir la complicidad de la CNMC y algún tipo de acción conjunta frente al Consejo basándonos en el perjuicio a la competencia de una transparencia indiscriminada.

La resolución del Consejo en el asunto de Sandoz, que por primera vez niega contundentemente el acceso a la información de un expediente de negociación de P&R, nos obligó a matizar un poco nuestro discurso sobre la marcha. Como la resolución tiene en cuenta los argumentos del Ministerio y Sandoz, sobre la sensibilidad del contenido del expediente y el efecto en el precio por los precios referenciados en el entorno europeo, pero no menciona los efectos que puede tener en la competencia (como sí hacen otras resoluciones recientes, como la italiana en el caso Abbvie-Gilead) centramos nuestro discurso en este “olvido” del Consejo y la importancia de que incorpore ese análisis en su ponderación bajo el art. 14 de la Ley de Transparencia.

Con ese fin, dividimos nuestra presentación en una introducción a CEFI, al Observatorio de Transparencia y a por qué ha preocupado a CEFI este tema (Nuria), la peculiaridad del sector en dos momentos clave (establecimiento del precio -intervenido) y compra pública (Alfonso), el efecto de la transparencia en la dinámica de la compra pública (Alberto) entroncando con la resolución del Consejo (Alberto) y los aspectos básicos de competencia (Irene) incidiendo en el “olvido” de la última resolución del CTBG que no aborda el tema de competencia. Esta exposición y el debate durante y después de la misma llevó a casi 2 h de reunión (indica preocupación de la CNMC sobre el tema).

Como **conclusiones** sobre la posición de la CNMC:

- Entienden nuestra preocupación por el efecto que una transparencia absoluta tiene en el precio y condiciones de medicamentos, pero ellos no pueden abanderar una pérdida de transparencia que a ellos ayuda mucho en su trabajo y que en general creen que es buena para la administración. Nuestra reacción fue entender que se proteja el flujo de información entre el “cliente” administración, pero que ese no es el objetivo de la transparencia, que se dirige al ciudadano, y es esa transparencia la que hay que ponderar. En cualquier caso, consideran que esa iniciativa tiene más que ver con Industria y Sanidad que con la CNMC.
- Insistimos en argumentos que habíamos preparado como que la divulgación que el detalle sobre los acuerdos de compra pública que establece el art. 154 de la Ley de Contratos daría a los competidores información muy precisa de esfuerzos y estrategias comerciales de un

laboratorio (acuerdos especiales, servicios de valor añadido etc.) o cómo se vería una divulgación de este tipo realizada entre dos competidores. Estos argumentos junto con el aumento de precios basado en el entorno europeo fueron calando y finalmente sensibilizaron a los miembros de la CNMC como para plantearse (no llegaron a concluir) la conveniencia de apoyarlos frente al Consejo.

- Al final de la reunión, y previa petición de algunos datos más detallados del entorno europeo (se les facilitó los datos obtenidos por el observatorio de los que no se deriva una tendencia concreta a nivel europeo) que les ayuden a entender mejor el efecto real, no teórico, quedamos en seguir en contacto y en plantearnos nosotros alguna acción que pudiera contribuir como una consulta dirigida, la petición de un informe sobre el asunto (estas dos parecen aún arriesgadas mientras no se consiga más consenso dentro de la CNMC). Nos sugirieron la opción de que el laboratorio parte solicitase al CTBG una consulta a la CNMC en materia de competencia (muy dirigida y acotada) . En este último caso el riesgo podría ser menor al venir la pregunta muy dirigida y acotada por el propio laboratorio; aún así deberemos valorarla con mucho cuidado.

En definitiva, si bien el objetivo “máximo”, lograr su complicidad total, no lo conseguimos, sí fuimos capaces de hacerles entender la problemática en su terreno y abrir un diálogo que pueda ir calando, dialogo que además quedamos ambas partes en seguir manteniendo.

La tarde misma de la reunión tuvo lugar como también sabéis la jornada sobre compra pública de medicamentos organizada por Alberto Dorrego en el Colegio de Abogados. En lo relativo a transparencia, tuvimos la fortuna de escuchar de Francisco Valero nuestro mismo argumento sobre el efecto negativo de la transparencia en el precio en operaciones de compra pública. Sergio Sinovas ya sabéis que estaba entre los asistentes así que se llevó ese nuevo “impacto”.

Siguientes pasos: en los próximos días tendremos una nueva reunión del observatorio para analizar todo esto con más calma y con todos los expertos en la mesa y valorar siguientes pasos tanto frente a la CNMC para apuntalar esa complicidad como frente a nuestro objetivo final, el Consejo, a quien quizá se pueda abordar ya, incluso sin una complicidad expresa de la CNMC, teniendo en cuenta su posicionamiento reciente e ir abonando el terreno para un posible pronunciamiento del Consejo en una operación concreta de compra pública (aún muy lejos de estar preparado, creemos). Os contaremos el resultado de esa reunión en detalle pero cualquier idea previa es más que bienvenida.

Por cierto, que Beatriz de Guindos ofreció durante la reunión la posibilidad de que un miembro de la misma acuda a alguna/s de nuestras reuniones *con voz pero sin voto*, algo que nos ha parecido más que interesante y que valoraremos también con los expertos en la próxima reunión del Observatorio y llevaremos, de considerarlo interesante, a la próxima reunión del Patronato.

Además, cara al contacto con la CNMC, hemos quedado en hacerles llegar cierto análisis comparado en el entorno europeo sobre cómo de transparentes están siendo las operaciones de compra pública. Nuria nos pedirá a los patronos ayuda para completar ese análisis.

**RESOLUCIÓN 478/2019 DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN
GOBIERNO, DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2019, RELATIVA A LA INFORMACIÓN
SOBRE EL PRECIO E INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO EN EL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**

Recientemente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) ha dictado la interesantísima Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la aplicación de los principios de transparencia a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud.

Esta resolución, que a continuación reproducimos íntegramente, resulta de especial trascendencia porque en ella el CTBG se aparta por vez primera de su doctrina anterior y adopta el criterio ya expresado por otros órganos europeos en materia de transparencia (*vid. “Resolución del Information Commissioner irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos”, por Beatriz COCINA ARRIETA, en Cuadernos de derecho farmacéutico nº 69, abril - junio 2019, CEFI*). En particular, el CTBG entiende que resultan de aplicación los límites legales al acceso a la información basados en la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales (*ex artículo 14.1 h*) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno).

El CTBG acoge los argumentos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, reiterados posteriormente por el laboratorio farmacéutico interesado, y entiende que resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información. En particular, el CTBG considera justificado mantener la confidencialidad de la información relativa al precio del medicamento por la posibilidad que ofrece de *“maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”* y de permitir *“que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...) (...) en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”*. Así, añade, *“si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”* lo que *“podría complicar el acceso en los de menos recursos”*.

Al igual que ya hiciera el *Information Commissioner*, se aprecia que no sólo los intereses empresariales privados, sino también y especialmente los intereses públicos sanitarios y presupuestarios, justifican que esa información se mantenga confidencial.

Transparencia y competencia en el sector farmacéutico: un complejo equilibrio

Irene Moreno-Tapia¹

Resumen

La transparencia, como mecanismo de control del poder público, está adquiriendo una relevancia notoria en los últimos tiempos, manifestándose una tendencia al reconocimiento del derecho de acceso a la información pública con un amplísimo alcance. Los límites a este derecho, previstos en la propia Ley de Transparencia, son de rara aplicación y el mercado farmacéutico no es una excepción. Proponemos que, en el análisis de ponderación de los intereses públicos y privados en juego, se incorpore el impacto que el conocimiento de cierta información puede tener en el proceso competitivo del mercado de que se trate, muy especialmente en el mercado farmacéutico. Ello estaría en línea con la preocupación manifestada históricamente por las autoridades de competencia en relación con conductas de empresas que han contribuido a un incremento de la transparencia en los mercados.

Palabras clave

Transparencia, acceso a información pública, incertidumbre, medicamentos, Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Abstract

Transparency is becoming increasingly relevant as a mechanism to control public authorities, confirming a widespread tendency to acknowledge the right to access public information. The limitations to this right established in the Transparency Act are rarely applied, and the pharmaceutical market is no exception. We put forward that the impact of having access to certain information on the competitive process should be included when assessing the public and private interests at stake, especially in the pharmaceutical market. This would be consistent with the concerns repeatedly expressed by competition authorities in relation to corporate behaviors that have contributed to a higher degree of market transparency.

Keywords

Transparency, access to public information, uncertainty, pharmaceutical products, Spanish Commission of the Markets and Competition.

¹ Consejera en *Cuatrecasas*. Las opiniones son personales. La autora querría agradecer a Carlos Alberto Ruiz y Pablo García Vázquez su contribución al presente artículo.

4. SEMINARIO ONLINE SECRETOS EMPRESARIALES. BALANCE

**BALANCE SEMINARIO ONLINE EL IMPACTO DE LA LEY DE SECRETOS EMPRESARIALES
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (22-11-2019)**

TOTAL INSCRIPCIONES: 33 (32+1 ponente)

INSCRIPCIONES DE PAGO: 8

INSCRIPCIONES GRATUITAS: 24+1 (ponente)

INGRESOS: 480 €

RELACIÓN INSCRIPCIONES GRATUITAS:

AZ: 2

BMS: 1

BOEHRINGER:1

ESTEVE: 4

GILEAD: 3

GSK: 8

LILLY: 1

MENARINI:1

MSD: 1

SANOFI: 2

5.SEMINARIO PRESENCIAL PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

BORRADOR
Seminario
PROPUESTAS PARA LA REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE LOS NUEVOS
MEDICAMENTOS

Estructurar el programa y los ponentes

Fecha:

Moderan: Carmen Puerta y Manel Rabanal

- 1) Cambios en el Código EFPIA e impacto en España.
- 2) Promoción de medicamentos y enfermería.
- 3) Programas de soporte a pacientes: comparación con otros países y encaje en la normativa española y en el Código de FI.
- 4) Límites entre información y promoción en las comunicaciones científicas realizadas en eventos patrocinados por laboratorios.
- 5) Materiales sobre economía del medicamento ¿son promocionales? ¿cuáles son sus límites?
- 6) Páginas web internacionales: ¿si no está en español no es para nosotros?
- 7) Información a asociaciones de pacientes sobre medicamentos de prescripción: el ejemplo del SIDA.
- 8) El éxito del modelo de transparencia (100%) en España.
- 9) La regulación promocional de Farmaindustria frente a la de Fenin/Medtech. Ventajas de cada modelo.
- 10) Promoción antes de financiación. Ver posición Farmaindustria (Javier y Bárbara informan sobre la oportunidad o no de incluirlo)

José Zamarriego

Patricia Zabala

Jordi Faus

6. PLAN DE DIFUSIÓN DIGITAL

- Reunión grupo de trabajo. Agencia comunicación digital

7. REVISTAS CEFI. CONTENIDOS PRÓXIMOS NÚMEROS

Entrega 15 noviembre

Sección Primera. Actualidad

Análisis de los sistemas de microtargeting/definición ideológica. Sentencia TC de campaña electoral.

Manel Santilari Barnach y Sonia Sebé Marín

Prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro agrícola y alimentario: impacto de la Directiva (UE) 2019/633 en el derecho español.

Ángel García Vidal

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Excesiva profundidad del debate sobre la validez/nulidad de la patente en sede de medidas cautelares. Autos AP Barcelona de 16 octubre y de 13 abril 2018.

Kiko Carrión. Eversheds Sutherland

La Sentencia del TJUE en el asunto *Bayer c. Richter Gedeon*: ¿adiós en España a la objetividad de la responsabilidad derivada de medidas cautelares alzadas?

Adrián Crespo Velasco

Novedades en la protección jurídica de los secretos empresariales.

Paula González de Castejón Llano-Ponte

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Las nuevas obligaciones de ciberseguridad y la responsabilidad de la protección de la propiedad intelectual e industrial en el sector farmacéutico.

Francisco Pérez Bes

Doble protección de obras aplicadas mediante derecho de autor y derecho de diseños, Comentario a la Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (Cofemel; C-683/17).

Juan Cuerva. Clifford Chance

Sección Cuarta. Publicidad

Novedades sobre autocontrol de la publicidad.

Patricia Zabala

La responsabilidad del administrador del sitio web por el boton “me gusta”.

Marta Serrano Navas

Sección Quinta. Competencia

Cartel de los camiones. Sentencias. Legitimación pasiva de las filiales cuando es la matriz la que ha sido sancionada y examen de algunas resoluciones contradictorias. Rais Amils

Sección Sexta. Ética

El estado de la información no financiera.

Jose Fernandez Rañada

Sección Séptima. Legislación

Nº71 Cuadernos DF. Septiembre-diciembre 2019

fecha entrega 15 noviembre

- **Reflexiones Plan de fomento de medicamentos genéricos y biosimilares**
Jordi Faus Santasusana
- **Valtermed**
Faus y Moliner
- **Resolución 478/2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el sistema nacional de salud**
Beatriz Cocina Arrieta
- **Secretos empresariales e impacto en el sector farmacéutico**
Josep Montefusco Montferrer
- **El ámbito de protección de las marcas farmacéuticas: algunos casos recientes**
Ángel García Vidal