

ALEGACIONES DE LA FUNDACIÓN CEFI (CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN) AL REAL DECRETO LEGISLATIVO POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INTRODUCCIÓN

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva treinta y tres años dedicada a la promoción y fomento de la innovación en el ámbito farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia y al uso racional del medicamento.

A lo largo de estos años hemos sido testigos de la evolución del sistema sanitario. La actual coyuntura económica y la necesidad de financiación deben mantener el justo equilibrio innovador/ genérico-biosimilar. Para ello el fomento de la competencia y competitividad en el mercado farmacéutico y sanitario que el propio texto del presente proyecto de Real Decreto Legislativo propugna debe ser un máxima constante.

Antes de entrar en el detalle de los comentarios al texto del presente proyecto de Real Decreto Legislativo y conscientes de que estamos ante un texto refundido de la ley que no admite modificaciones en la regulación existente, no queremos dejar de mencionar la necesidad de **eliminar la discriminación positiva a favor del genérico: “a igualdad de precio genérico”** establecida en el artículo 90 y en el artículo 88.4.

Art. 90. “Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio

más bajo de su agrupación homogénea y, **en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico**”

Art. 88.4 “Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, **en el caso de igualdad, el medicamento genérico...**”

El criterio establecido tanto en la prescripción por principio activo, como en la prescripción por marca de dispensación del genérico a igualdad de precio no es aceptable. Una adecuada protección de la propiedad industrial y un correcto respeto a las marcas hace inadmisibles la redacción de este artículo. A igualdad de precio la discriminación positiva a favor del genérico o del biosimilar no se justifica en ningún caso y deja de lado el fomento de la competencia y la competitividad. Sin olvidar que está ampliamente constatado que esta discriminación no supone ningún ahorro adicional. A igual precio la marca supone un ahorro exactamente igual que el medicamento genérico por lo que la obtención del mayor ahorro al Sistema Nacional de Salud no justifica esta medida. Se solicita un tratamiento equitativo de marca y genérico acorde con la normativa de competencia ya que no existe justificación para alterar legalmente la equidad entre ambos.

COMENTARIOS AL PROYECTO REAL DECRETO LEGISLATIVO

Dña. Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar alegaciones al Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, como mejor proceda en derecho, comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación con el citado Proyecto.

1.- IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Art. 14 Garantías de identificación

14.2 Incluir un párrafo sobre designación de medicamentos biológicos

A continuación de la designación de los medicamentos genéricos, debería establecerse que los medicamentos biológicos se designarán por denominación comercial (marca).

Tal y como se establece en el art. 88.3: “La prescripción por denominación comercial será posible (siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y) en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles”.

Los medicamentos biológicos deben prescribirse por denominación comercial, tal y como obliga el Real Decreto 1718/2010 de Receta Médica, modificado por Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, cuyo artículo 3, establece como dato obligatorio básico imprescindible para la validez de la receta médica la denominación comercial (marca) del medicamento si se trata de un medicamento biológico.

Este Real Decreto refleja el contenido de la Directiva 2012/52/UE que señala que la marca comercial debe utilizarse siempre en el caso de medicamentos biológicos a fin de asegurar su identificación inequívoca dadas sus especiales características.

Sentada la prescripción por marca de medicamentos biológicos, consideramos necesario para clarar y armonizar el texto del artículo 14 sobre garantías de identificación, que se incluya un párrafo que establezca que los medicamentos biológicos se designarán por denominación comercial (marca).

Art.14.2 Eliminar “sin perjuicio de las competencias del MSSSI para excluirlos como medicamentos sustitutivos”

En el último párrafo del artículo 14.2 se establece que podrán identificarse con las siglas EFG aquéllos medicamentos que determine la AEMYPS en razón de su intercambiabilidad, al que se ha añadido “sin perjuicio de las competencias del MSSSI para excluirlos como medicamentos sustitutivos”.

Se propone eliminar “sin perjuicio de las competencias del MSSSI para excluirlos como medicamentos sustitutivos”.

Nos encontramos en el capítulo: “de los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases”, en un artículo dedicado a garantías de identificación. Consideramos que no debe contemplarse aquí ninguna competencia adicional del MSSSI de excluir un producto como medicamento sustitutivo. No es ni el lugar y además, induciría a confusión. La competencia del MSSSI para determinar que medicamentos no son sustituibles ya está contemplada en el artículo 90.

2.- PROHIBICIÓN DE SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES. NO SUSTITUCIÓN APLICA A OFICINA DE FARMACIA Y FARMACIA HOSPITALARIA

No sustitución medicamentos biosimilares y no sustitución aplica a oficina de farmacia y farmacia hospitalaria.

El artículo 90.5 expresamente establece que en caso de medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Establecida por la legislación actual que la sustitución de los medicamentos biológicos constituye una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico y en línea con la legislación y jurisprudencia (Sentencia del Tribunal de Oslo de 31 de marzo de 2011 (caso Neupogen) a nivel europeo que prohíbe la sustitución de medicamentos biológicos, debe incluirse de forma más clara y expresa esta prohibición de sustitución de medicamentos no sustituibles sin contar con la autorización del médico prescriptor.

Esta prohibición debería incluirse dentro las prohibiciones establecidas en el art. 5 Garantías de defensa de la salud pública, ya que al estar solamente en el art.90, han surgido ciertas dudas sobre si aplica solo a la oficina de farmacia de calle y no a la farmacia hospitalaria.

Esta precisión es por tanto necesaria para dejar claro que no cabe sustitución de medicamentos no sustituibles y que la no sustitución de éstos medicamentos se aplican con carácter general, tanto en oficinas de farmacia como en farmacia hospitalaria.

Se propone modificar el artículo en este sentido:

“Mediante resolución, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas, **por farmacia**, a la duración del tratamiento. Estas unidades....”.

Conviene recordar que el art. 86.4 otorga facultades al Ministerio de Sanidad (y este a su vez ha delegado estas facultades en la Agencia –AEMPS-) para decidir que medicamentos se consideran no sustituibles. Por tanto, la autoridad para regular y disponer en esta materia es la AEMPS. De hecho la AEMPS en su base de datos CIMA (disponible en la web) en cada medicamento biológico dice expresamente que es “no sustituible” por ser “biológico”.

La AEMPS ha aclarado expresamente que la Orden de no sustitución (que dispone que no son sustituibles los medicamentos biológicos) es aplicable tanto a la oficina de farmacia, de calle, como a la farmacia hospitalaria.

Quienes defienden que la Orden de no sustitución sólo aplica a las oficinas de farmacia, se basan en un único argumento: el Capítulo de la Ley 29/2006, que comprende los artículos 84, 85, 85 bis, 85 ter y 86 que se titula: “Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia”. La Ley de 2006 ha sido modificada en numerosas ocasiones y aunque es cierto que el título resulta hoy en día confuso, si ninguno de los artículos citados aplicase a la farmacia hospitalaria o al ámbito hospitalario, no estaría regulada la sustitución, ni la prescripción médica en el ámbito hospitalario, ni el sistema de prescripción electrónica, ni la exclusión de medicamentos de la financiación en el ámbito hospitalario y otras muchas materias que están en este capítulo.

Por tanto si no fuese aplicable el art. 86 (en su totalidad) de la Ley 29/2006 a la farmacia hospitalaria, no cabría nunca sustituir ningún tipo de medicamento en la farmacia hospitalaria, puesto que este artículo es el que autoriza, con ciertas excepciones (las de la Orden de no sustitución) a que el farmacéutico sustituya el medicamento prescrito por el médico.

3.- PRESCRIPCIÓN POR DENOMINACIÓN COMERCIAL

88.3. “No obstante la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles”.

Se propone dejar clara la obligatoriedad de prescripción por denominación comercial para los medicamentos no sustituibles como ya establece la regulación específica (*véase en este sentido primer apartado identificación de medicamentos). La redacción que se propone a tal efecto es:

“No obstante la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y será obligatoria en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4.- ELIMINAR LA MENCIÓN AL MEDICAMENTO BIOSIMILAR EN LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

Se debe eliminar la mención a medicamento biosimilar en el apartado 4 del artículo 88 puesto que no aplica a este supuesto.

Art. 88.4 “Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o **el medicamento biosimilar correspondiente**”

Debe desaparecer la mención “medicamento biosimilar correspondiente” ya que la prescripción por principio activo no aplica a medicamentos biológicos. Los medicamentos biológicos se prescriben por marca según la legislación vigente.

Establecida la prescripción por denominación comercial y la no sustitución de biológicos no tendría sentido mantener la redacción del artículo 88.4 referida a la dispensación del medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y en el caso de igualdad, el medicamento genérico “o biosimilar” correspondiente, cuando la prescripción se hace por principio activo.

5.- LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS NO TIENE COMPETENCIAS PARA ADMITIR PRECIOS NOTIFICADOS

La Comisión Interministerial de precios no tiene competencias para admitir precios notificados. No existe tal competencia y no está en consonancia con los apartados anteriores del artículo 95, los apartados 4 y 5.

En este sentido se propone suprimir el nuevo añadido al final del art. 95.7.

6. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

No se considera adecuado el texto añadido en el artículo 99.2 respecto al principio activo, ni la referencia al artículo 14 ni la consideración de principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica-clínica.

Las referencias al principio activo deben ser a la definición del artículo 2.

FUNDACIÓN CEFI. MADRID, 10 MARZO 2015.