

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.