

RESPUESTAS DE CEFI AL CUSTIONARIO CNMC

CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE MEDICAMENTOS DISPENSABLES A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA

¿Tiene un papel suficiente la evaluación económica en la actualidad en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente?

Si, la evaluación económica tiene un papel central en las decisiones de financiación y precio de medicamentos originales protegidos bajo patente.

Consideramos que los aspectos económicos no deben ser la variable esencial de la evaluación. Los resultados en salud y las variables científico-médicas deberían ser claves en la evaluación, reconociendo la aportación del tratamiento innovador para la salud de los pacientes de forma directa e indirecta.

La evaluación económica, sin duda, tiene un papel suficiente, pero debe mejorarse:

- La evaluación debe contemplar los beneficios en salud y los ahorros generados al sistema, no solo la comparativa con tratamientos preexistentes con menos beneficios y con precios reducidos tras la pérdida de la patente.
- Se debe incidir en mejorar el procedimiento decisorio. Se debe mejorar la objetividad y evitar las negociaciones asimétricas.
Se podrían establecer mecanismos de fijación provisional de precio público (financiado) revisable. Esto ocurre en Francia y Alemania y permite el acceso rápido al mercado.
- Se debe trabajar intensamente en mejorar los plazos para cumplir con el plazo de seis meses fijado por la UE. Actualmente el computo que se hace de este plazo incluye los acuerdos de financiación de genéricos y biosimilares que no requieren evaluación y se tramitan sin retrasos por lo que en realidad es un cómputo ficticio.
El procedimiento es muy lento, existen muchos productos estancados pendientes de financiación y precio.
El retraso impacta gravemente en el acceso a productos innovadores y a la salud de los pacientes españoles, que acceden a los nuevos tratamientos uno o dos años más tarde que en Alemania o Francia. Esto altera gravemente la competencia.
Los plazos deben cumplirse estrictamente, no como plazos medios y deseables, sino como plazos obligatorios y para cada expediente.
- Ante la decisión de no financiación de un producto o de nuevas indicaciones se plantea la necesidad de permitir salir al mercado privado a precio notificado para permitir al paciente acceder a la innovación. Se deben materializar los mecanismos disponibles en nuestra legislación para que se produzca la salida inmediata al mercado privado sin necesidad de esperar a la decisión de financiación.

No se puede negar el acceso a la innovación a los pacientes por retrasos o denegación a la financiación pública que hacen que ese producto se quede bloqueado pendiente de la decisión de financiación.

¿Compiten los medicamentos originales (sin patente) y genéricos en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de genéricos? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?

Consideramos que el “terreno de juego” está perfectamente nivelado, por lo que no son necesarios incentivos al fomento de medicamentos genéricos, ya que el sistema actual garantiza la competencia efectiva entre medicamentos originales y genéricos o biosimilares.

Favorecer de forma artificial a los medicamentos genéricos alteraría la competencia en el mercado, impidiendo competir en igualdad de condiciones y supondría un claro perjuicio para la I+D en nuestro país.

Consideramos que incentivar el genérico tampoco aporta valor económico (la marca está a precio de genérico) ni valor farmacológico (perjudica la adherencia del paciente al tratamiento y dificulta la farmacovigilancia).

En España tenemos un sistema que no se da en el resto de países europeos y que es un requisito legal para mantener la financiación pública del medicamento original en el que el medicamento original está obligado a reducir su precio hasta igualar el del medicamento genérico más barato. Esto resulta una clara desventaja para el producto original que no puede hacer valer su marca como garantía de innovación, de calidad y de suministro y permite al paciente elegir entre genérico o marca sin sobrecoste para el sistema.

El mecanismo de a igualdad de precio fomentar la prescripción y dispensación del medicamento genérico supone un claro atentado contra la innovación sin justificación económica y desincentiva la innovación de la cual se nutre el genérico por lo que no tiene sentido alguno. Medidas de este tipo alejarían la producción industrial y la investigación de España favoreciendo a los fabricantes de medicamentos genéricos que no siempre tienen su actividad radicada en España y en Europa, sino en terceros países.

Los genéricos disponen de ventajas competitivas como las bonificaciones o descuentos a las oficinas de farmacia (que son beneficios directos que no repercuten en ahorros al sistema público).

¿Compiten originales (sin patente) y biosimilares en un terreno de juego nivelado? ¿Son necesarios incentivos al fomento de biosimilares? Si es así, ¿qué tipo de incentivos?

Las respuestas de la pregunta anterior son también válidas para esta pregunta. La dispensación de medicamentos biológicos (originales y biosimilares) está restringida solo para hospitales por lo que la competencia de estos productos, por tanto, no se produce a través de mayoristas y oficinas de farmacia. Se podría abrir la competencia en este sentido como ocurre en otros países europeos.

En cualquier caso, no hay que olvidar que genéricos y biosimilares tienen una diferencia regulatoria esencial que impide el tratamiento integrado de ambos tipos de medicamentos, que es su régimen de sustitución. Es decir, el cambio automático en la dispensación de un medicamento sin intervención del facultativo prescriptor.

Esta característica regulatoria (la posibilidad de sustitución) es consustancial a los medicamentos genéricos definidos como “equivalentes” o EFG y, sin embargo, no concurre (está expresamente excluida) en los medicamentos calificados como biosimilares, medicamentos que además a nivel mundial se comercializan con denominación comercial o marca y que requieren una especial trazabilidad.

Derivado de ello muchas de las medidas existentes aplicables a los medicamentos genéricos no pueden ser aplicables a los biosimilares, como puede ser la prescripción por marca.

¿Es adecuada la fijación de precios de genéricos/biosimilares inicialmente, cuando entran al mercado, con respecto al precio del original de referencia? ¿Sería mejor o peor su determinación mediante otras alternativas? Por favor, en su respuesta precise si se refiere a genéricos, a biosimilares, o a ambos.

Su aplicación debería solventar los casos de aplicación arbitraria y discrecional y corregir las deficiencias mencionadas en preguntas anteriores de este cuestionario para producir seguridad jurídica.

Actualmente el precio del medicamento genérico o biosimilar se sitúa en torno a un 30% inferior al precio del medicamento original. Esta entrada provoca automáticamente una bajada del 40% sobre el PVL del medicamento original pudiendo ser excesiva en algunos casos y sin tener en cuenta si existen otras deducciones como una deducción del 7,5% o del 15% en el original. Este mecanismo de bajada automática al precio de genérico o biosimilar más bajo elimina la competencia en precio. Al ser una exigencia legal para mantener la financiación elimina la competencia.

En cualquier caso, la problemática del precio de los medicamentos es muy diferente en la oficina de farmacia y en el hospital (farmacia hospitalaria). En la oficina de farmacia el precio de intervención administrativa (es decir, el precio de financiación fijado administrativamente o el resultante de la aplicación de los mecanismos regulados en el RD 177/2014) 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 es un referente máximo. El precio efectivo (el coste para el SNS) se fija realmente en los procesos de compra pública de medicamentos regidos por la Ley de Contratos del Sector Público. Sean cuales fueren los procedimientos de contratación, estos procedimientos generan sin duda una verdadera competencia, máxime en las moléculas que cuentan con genéricos y biosimilares.

¿Desde el punto de vista de la competencia, qué ventajas e inconvenientes tiene el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas? Por favor, en su

respuesta especifique si se refiere al sistema de precios de referencia o al de agrupaciones homogéneas.

Las agrupaciones homogéneas igualan al precio más bajo todos los fármacos con la misma molécula y presentación (medicamentos intercambiables en su dispensación). Tiene la ventaja de ser un sistema claro y rápido.

Sin embargo, evita que haya competencia en precios, bloqueando posibles reducciones adicionales. Los laboratorios no quieren perder su financiación por lo que se alinean con este sistema, dado que mantenerse por encima del precio menor de la agrupación homogénea supone *de facto* verse excluido de la financiación pública dado que no puede ser dispensado con cargo al Sistema Nacional de Salud.

La rapidez sin embargo provoca un riesgo importante de competencia desleal: su aplicación automática en los casos de infracción de patente del medicamento original. El laboratorio infractor sale al mercado provocando bajadas de precios que no serán reversibles con el consecuente gran daño al producto innovador-original. El mismo daño se provoca en caso de medicamentos biosimilares, aunque los mismos no estén incluidos en el sistema de agrupaciones homogéneas.

Los precios de referencia tienen el mismo objetivo y efecto que las agrupaciones homogéneas solo que se establecen para presentaciones idénticas y no se ejecutan tan rápido como las agrupaciones homogéneas. No parece que este justificado la duplicidad de ambas figuras.

La clasificación ATC5 no debe considerarse un criterio de clasificación adecuado para la formación de conjuntos. Nuestra legislación exige que se tome en consideración únicamente el principio activo y la vía de administración. Sin embargo y a pesar de este mandato legal las sucesivas Ordenes de precios de referencia han venido aplicando el criterio de la clasificación ATC5. Es un sistema de clasificación farmacológica internacional instituido por la Organización Mundial de la Salud que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas, que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúan, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Aunque por lo general el nivel 5 de la clasificación ATC toma como referencia un mismo principio activo, eso no siempre es así y hay casos en que dentro de un mismo nivel ATC5 se incluyen distintos principios activos tal y como éstos aparecen descritos en su autorización de comercialización en España. También es posible que un mismo principio activo se encuentre registrado con dos códigos ATC5 distintos, en función de su distinta indicación.

El problema es que la clasificación ATC, cuyo objetivo es mantener un sistema estable de medición del uso de los medicamentos, no está prevista en nuestro Derecho como criterio para determinar los precios de referencia del artículo 98 de la Ley del Medicamento.

Así se ha incidido en numerosos artículos doctrinales al respecto y en las sucesivas alegaciones a las Ordenes de Precios de referencia. El Tribunal Supremo en su jurisprudencia reciente también lo ha dejado claro. No basta con hacer referencia a la clasificación ATC5 cuando el principio activo de la ficha técnica y del grupo de

referencia son distintos, la Administración debe acreditar que hay coincidencia entre los principios activos.

Esta errónea clasificación provoca situaciones de inequidad que dan lugar a una amplia judicialización.

La creación de conjuntos de precios de referencia debe responder a una situación real de mercado, a la aparición de un competidor con precio de producto diferente. Este producto debe ser distinto del original y sus licencias evitando paradojas que se producen con los criterios que se utilizan actualmente que hacen que un fabricante compita consigo mismo.

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

Si.

La aplicación del sistema de precios de referencia no es necesario para determinados productos como las vacunas y los medicamentos hospitalarios. Estos medicamentos son adquiridos por procedimientos competitivos sometidos a la normativa de contratación pública por los que la Administración puede obtener la mejor relación calidad -precio a través de una contratación pública más moderna, responsable y armonizada a nivel europeo. La actualización de precios de referencia para estos productos no es adecuada ni aporta ahorro al sistema.

Además, el sistema de precios de referencia ha devenido innecesario también en el caso de los medicamentos dispensables a través de oficina de farmacia con el actual sistema de agrupaciones homogéneas. Sistema que hace redundante el de precios de referencia, ya que aplica en un momento temporal anterior generando de hecho una bajada de precio hasta el precio menor basado en la competencia cumpliendo el objetivo de la racionalización y ahorro para el sistema de una manera ágil y con aplicación inmediata, sin crear las artificiosas distorsiones que genera el sistema de precios de referencia.

En cualquier caso, entendemos que debería evitarse la duplicidad precios de referencia/agrupaciones homogéneas.

Debería haber un mayor control de la discrecionalidad en la aplicación de la normativa de precios de referencia por parte de las autoridades decisorias.

Es necesario fomentar la competencia en precio para obtener eventuales descuentos adicionales eliminado el mecanismo de igualar el producto original al precio más bajo.

El criterio de clasificación debe comparar medicamentos con mismo principio activo, misma indicación y misma vía de administración así lo establece la normativa, el criterio de creación de conjuntos a efectos de precio de referencia es “mismo principio activo e idéntica vía de administración”.

Se debe cumplir el requisito de la misma vía de administración que es la específica vía de administración que figure en la ficha técnica del medicamento aprobada por las

autoridades sanitarias competentes, creándose conjuntos distintos cuando, aun compartiendo los medicamentos el principio activo, su vía de administración sea distinta. De esta manera se evitarían situaciones en las que se comparan productos que son muy distintos (ej: vía subcutánea, vía intravenosa, vía intramuscular). No tener en cuenta este criterio va en contra de la actual medicina personalizada para un mejor tratamiento del paciente.

Por tanto, la primera premisa debe ser crear conjuntos diferenciados en los casos de diferentes vías de administración, pero en caso de no hacerlo no se debe aplicar una DDD única a un conjunto que aglutina distintas vías de administración. Las DDD varían considerablemente dependiendo de la vía de administración.

Se viene llamando la atención sobre el llamado “efecto dosis” de los precios de referencia, explicando que los productos con distintos formatos y dosis influyen de manera drástica en el cálculo de la bajada del precio financiado básicamente porque consideran el precio por mg menor. Problema que se agrava cuando son combinaciones de principios activos, con varias concentraciones del segundo componente, casos cada vez más frecuentes para adaptar las dosis a las necesidades del paciente y que generan o generarán en el futuro distorsiones muy importantes.

El sistema de precios de referencia no debe desincentivar los distintos formatos de los productos que se adaptan mejor al tratamiento de cada paciente. La existencia de distintas dosificaciones adecuadas a los diferentes tipos de pacientes, sus patologías e indicaciones es positivo para el propio paciente y para el Sistema Nacional de Salud.

No deberían tenerse en cuenta este tipo de dosificaciones residuales o específicas para el cálculo del precio de referencia, de tenerse en cuenta la dosis para el cálculo del precio de referencia en todo caso debería ser la de mayor volumen o la habitual o incluso la más cercana a la DDD, pero nunca la dosis de precio menor.

La OMS dispone de un listado que establece expresamente la necesidad de diferenciar por presentaciones de determinadas combinaciones que exige un cálculo diferenciado por presentación del coste tratamiento día. Se debe trasladar esta metodología de cálculo al precio de referencia.

Además de respetar a efectos de su inclusión en precios de referencia a los medicamentos de menos de 10 años en el mercado, se debe evitar crear conjunto con productos que aun tengan el periodo de protección de datos de registro en vigor. No solo los 10 años (8+2) sino también el periodo adicional de un año en caso de que exista nueva indicación.

¿Hay mecanismos de flexibilidad de precios suficientes para garantizar que medicamentos de alto valor terapéutico no abandonen el mercado por falta de rentabilidad una vez expire su patente y se incluyan en el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas?

Actualmente no existen mecanismos que aporten flexibilidad. La obligación de bajar el precio hasta el precio del competidor más bajo una vez expirada la patente hace que,

en ocasiones, el producto deje de ser rentable y expulse al original del mercado ya que no puede asumir esa bajada o incluso la aplicación de los precios de referencia haya provocado que el precio sea tan ajustado al coste de fabricación que no haya interés por parte de la industria de genéricos y/o biosimilares en entrar en ese mercado.

En las recientes ordenes de precios de referencia se ha previsto un mecanismo que permite no aplicar las bajadas de precios a medicamentos considerados como esenciales por la organización mundial de la salud. Pero no solo los medicamentos esenciales deberían constar de estas medidas, sino también deberían estar previstos para medicamentos que aportan alto valor terapéutico.

Esta aplicación automatizada de las bajadas de precio afecta de forma directa al paciente que ve como su medicación debe cambiar y deja de optar al medicamento de alto valor terapéutico que mejora su salud y calidad de vida. Esta situación no es aceptable desde el punto de vista médico ni ético.

Y no solo afecta al mercado nacional porque al ser públicos los precios afectan al precio de otros mercados lo que en conjunto afecta a la viabilidad de los productos en toda la UE.

También se debería evitar formar conjuntos con los productos que hayan sido objeto de revisiones muy recientes. En estos casos se suman los componentes y se produce una erosión grande del precio. Sucesivas revisiones de precios desincentivan la innovación en este tipo de presentaciones que se adaptan mejor al tratamiento de los pacientes.

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

El sistema de precios notificados plantea como importante ventaja su consideración como precio oficial, permitiendo salvaguardar el precio de financiación como confidencial. La publicidad del precio de financiación español tendría una importante repercusión en el precio de los productos. Las compañías no podrían aceptar precios más bajos por debajo de los notificados al verse afectado el precio del producto en mercado internacional ya que, en muchos países, el mecanismo de fijación de precios se realiza en base a referencias internacionales de precios públicos. Destacamos por su importancia la Resolución de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública de 19 de diciembre de 2019 donde se resalta precisamente el serio impacto en el precio en otros países, así como el perjuicio en materia de competencia que supondría para la empresa revelar ese tipo de datos.

Desde la vertiente de interés público, destacamos la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 26 de septiembre de 2019 donde se deniega el acceso a las condiciones de financiación reconociendo que no solo es un derecho de la empresa, sino que favorece el interés público al permitir mejores condiciones económicas.

Esta es una cuestión que también se discute a nivel internacional. El Alto Comisionado Irlandés de Transparencia también se pronunció en el sentido de que dar información sobre el precio final de los medicamentos supondría un perjuicio para el interés público

que no obtendría descuentos adicionales por parte de las empresas farmacéuticas como consecuencia de la afectación del precio europeo.

El sistema de precios notificados permite cierto margen para fijar precios de productos comercializados al margen del sistema sanitario público.

Uno de los inconvenientes que plantea el sistema de precios notificados es la posibilidad de que se objeten por la Administración.

La intervención administrativa del precio de los medicamentos debe limitarse a los medicamentos financiados con fondos públicos. La autorización de comercialización debe ser suficiente para permitir el acceso al mercado a aquellos productos que aun estando pendientes de la decisión de financiación quieran acceder al mercado fuera del sistema de prestación farmacéutica pública al precio que libremente establezca la compañía farmacéutica.

Los precios notificados actualmente solo se aplican en el mercado hospitalario, donde operadores públicos y privados tienen precios regulados y no regulados, respectivamente. Sin embargo, en el canal mayorista no se ha implantado un mecanismo que permita diferenciar si el financiador de la compra es el SNS o un tercero, lo que impide la operativa normal y el desarrollo de un mercado privado eficiente. Recordemos que ya hay un mecanismo muy eficiente para distinguir en el canal de mayoristas y oficinas de farmacia entre los medicamentos financiados por el SNS y el resto, para aplicar la deducción del 7,5% (o 15%).

Fundación CEFI. 12.2.2021.