

A PROPÓSITO DEL “PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SNS: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS”

Jordi Faus Santasusana

Fecha de recepción: 29 de noviembre de 2019

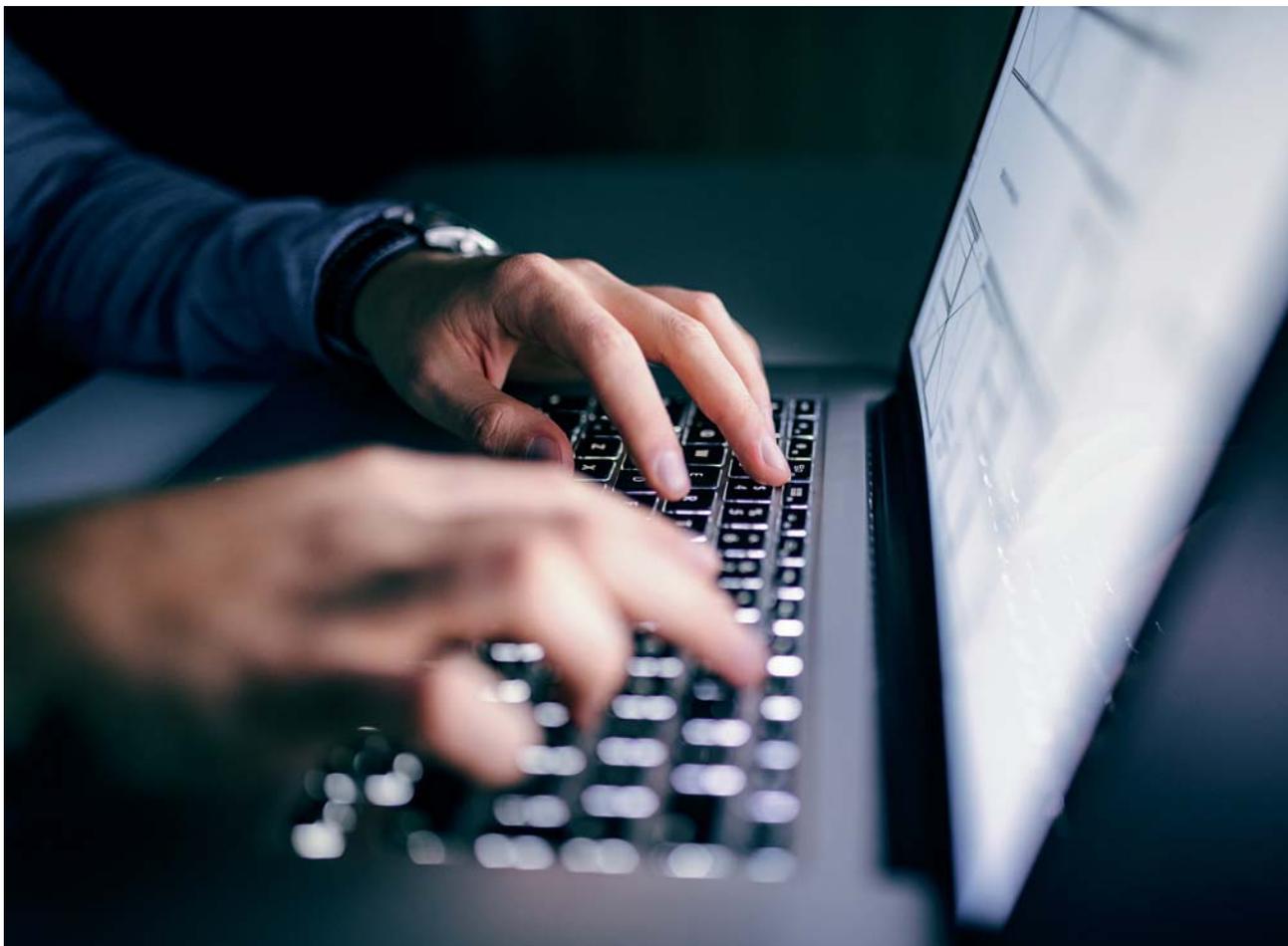
Fecha de aceptación: 3 de diciembre de 2019

Resumen: El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha publicado su propuesta de Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos”. Este artículo recoge algunas de las ideas que Faus & Moliner plasmó en la aportación que presentamos a título personal, de forma autónoma e independiente, durante el periodo de exposición pública de este documento.

Palabras clave: Política farmacéutica, competencia, genéricos, biosimilares, precios de referencia, prescripción, sustitución, intercambiabilidad.

Abstract: The Spanish Ministry of Health has published its proposal of an Action Plan to foster the use of biosimilar and generic products, referring to them as medicinal products that regulate the market within the Spanish National Health System. This article comprises some of the ideas that Faus & Moliner put forward in a personal and independent contribution filed during the period of public consultation of this document.

Keywords: Pharmaceutical policy, generics, biosimilar, reference prices, prescription, substitution, interchangeability.



1. INTRODUCCIÓN

En su reunión de 24 de septiembre de 2019, la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), acordó la aprobación de la actualización del "Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos" y la apertura de un periodo de exposición pública con el objeto de recabar las aportaciones de los grupos de interés.

Este artículo recoge algunas de las ideas que Faus & Moliner plasmó en la aportación que presentamos a título personal, de forma autónoma e

independiente. En su día, compartimos algunas de estas ideas con profesionales del sector, pero nuestra aportación, que nos complace compartir con los lectores de Cuadernos de Derecho Farmacéutico, no fue presentada por encargo de ninguno de nuestros clientes.

2. ¿POR QUÉ LLAMARLOS MEDICAMENTOS REGULADORES?

No nos parece adecuado que el Plan se refiera a los medicamentos genéricos y biosimilares como "medicamentos reguladores del mercado" por diversos motivos.

En primer lugar, creemos que en España, en el entorno del medicamento,

ya existen demasiadas definiciones, y que no es conveniente introducir nuevos términos que pueden dificultar la interpretación y aplicación de las normas. No nos parece adecuado emplear términos nuevos y específicos para caracterizar los medicamentos genéricos y biosimilares, porque hacerlo puede generar confusión sobre si se trata de productos especiales o diferentes, y no ayuda a combatir las dudas que todavía puedan persistir en torno a estos productos (si es que todavía existe alguna). Por ello, creemos que sería mejor no crear nuevos términos aplicables a estos productos y dejar bien claro en el Plan que la premisa fundamental es que todos los medicamentos que son autorizados y posteriormente incluidos en la prestación farmacéutica

del SNS son productos eficaces, seguros y de calidad contrastada.

Por otro lado, el término “medicamentos reguladores del mercado” es equívoco. ¿Acaso el mercado farmacéutico es un mercado no regulado hasta que aparecen estos medicamentos? Es evidente que ello no es así.

Además, no es adecuado integrar, bajo una misma categoría, los genéricos y los biosimilares, que son productos cuyas condiciones de prescripción y dispensación son muy diferentes. También existen diferencias notables entre las condiciones bajo las cuales estos productos son adquiridos por oficinas de farmacia y hospitales.

Finalmente, destacamos que el término «medicamentos reguladores» no aparece en ninguno de los documentos que se citan en el Plan.

Por estas razones, creemos que sería más adecuado eliminar las referencias a “Medicamentos Reguladores” y titular el Plan como “Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud”.

3. EL FOMENTO DE LA COMPETENCIA Y LOS OBJETIVOS GENERALES DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

Siendo el objetivo del Plan fomentar la competencia, y apoyándose el Plan en documentos aprobados en esta línea por la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, creemos que sería conveniente atender la recomendación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) referida a “*reforzar el carácter holístico del plan, de forma que alcance la política farmacéutica en su conjunto y considerar otras dimensiones (como el uso racional de medicamentos) y mayor participación e implicación de*

la sociedad civil, pacientes y, especialmente, de personal sanitario”.

Además, creemos que es indispensable que el punto de partida de un Plan que pretende fomentar la competencia sea una reflexión sobre qué tipo de competencia se quiere fomentar. A principios del siglo XIX, el liberalismo económico más radical apostaba, en Estados Unidos, por la búsqueda de la competencia perfecta. Este liberalismo llegó a considerar la competencia perfecta como un fin en sí mismo, como un valor quasi-absoluto.

En Europa, el concepto de competencia se configura no como un fin en sí mismo, sino como instrumento de crecimiento y desarrollo económico. La consecuencia inmediata de esta concepción es una clara relativización del concepto, y nace de este modo la idea de la competencia efectiva o eficaz, que tiene especialmente en cuenta los elementos esenciales de cada sector.

Así, en su famosa sentencia de 25 de octubre de 1977 (Asunto 26/76, Metro SB), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea señaló que “*la naturaleza y la intensidad de la competencia pueden variar en función de los productos o servicios en causa y de la estructura económica de los mercados sectoriales afectados*”, y añadió que “*la competencia de precios, por importante que sea no constituye sin embargo la única forma eficaz de competencia ni aquella a la que, en todas las circunstancias, deba dársele prioridad absoluta*”.

Por otro lado, conviene no perder de vista que la situación de la competencia en el sector farmacéutico en Europa, en la actualidad, es cuando menos razonablemente satisfactoria. En su Informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017), la Comisión Europea expuso que en 3/4 partes de los casos donde se

han llevado a cabo investigaciones sobre supuestos incumplimientos de las normas de competencia, los expedientes se han archivado sin intervención alguna de las autoridades.

En nuestra opinión, el fomento de la competencia en el ámbito del medicamento debe atender a los objetivos generales de la política farmacéutica. Entre éstos, partiendo de la premisa fundamental de que todos los medicamentos que son autorizados y posteriormente incluidos en la prestación farmacéutica del SNS son productos eficaces, seguros y de calidad contrastada; y pensando específicamente en las acciones que puedan ser convenientes en relación con los medicamentos genéricos y biosimilares, cabe destacar los siguientes:

- a) Protección de la salud individual de los pacientes y acceso por su parte a la opción terapéutica que libremente escojan tras recibir la información adecuada.
- b) Equidad en el acceso a la prestación.
- c) Garantías de abastecimiento.
- d) Reducción del coste de la prestación en la medida en que sea posible.
- e) Apoyo a la actividad de los principales agentes integrados en el propio sistema: oficinas de farmacia; farmacia hospitalaria; prescriptores y gestores de la prestación.
- f) Fomento de la innovación.

Creemos, y en esto coincidimos con el Informe 059/19 de la CNMC, que sería conveniente que el Plan incluyese un análisis de impacto global sobre los puntos mencionados.

Por otro lado, nos parece evidente que el Ministerio de Sanidad, Con-

sumo y Bienestar Social no puede tener interés en fomentar una competencia absoluta, únicamente basada en el precio, sin considerar otros elementos que son de extraordinaria relevancia en el mercado farmacéutico.

Nos parece evidente que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social no puede tener interés en fomentar una competencia absoluta, únicamente basada en el precio, sin considerar otros elementos que son de extraordinaria relevancia en el mercado farmacéutico.

Hace escasamente unos días, la Directora del Center for Drug Evaluation and Research de la FDA, la Dra. Janet Woodcock, compareció ante el House Energy and Commerce Committee del Congreso de Estados Unidos para tratar sobre cuestiones relacionadas con la cadena de suministro de medicamentos. En su declaración, manifestó lo siguiente¹:

"We feel there is market failure here (...) It is an economic problem where cost minimization and driving to the lowest price then disincentivizes investment by manufacturers, which then gets them out of the market or eventually gets them into manufacturing difficulties".

La conclusión no puede ser otra que recomendar prudencia al adoptar medidas de reducción del precio de aquellos medicamentos cuyos márgenes ya están rozando el mínimo necesario para que cualquier empresa quiera dedicarse a su fabricación y comercialización.

Esta reflexión resulta especialmente pertinente en relación con el rediseño del actual sistema de precios de referencia. El funcionamiento ac-

tual del sistema ha resultado en una presión sobre los precios de ciertas presentaciones de medicamentos, que ofrecen ventajas significativas para los pacientes en términos terapéuticos que no comparten los medicamentos genéricos o biosimilares

incluidos en el mismo conjunto de referencia, y que ha llegado a situar el precio financiado de estas presentaciones por debajo de su coste de fabricación, poniendo así en riesgo su continuidad en el mercado. Volveremos sobre esta cuestión más adelante en este documento.

4. EL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En el apartado c.1.1. del Plan se hace referencia al porcentaje de envases de genéricos sobre el total de medicamentos facturados desde 2004 hasta 2018. Se señala que en 2015 el porcentaje fue el más elevado (48,8%) y que desde 2016 se produce una tendencia a la baja, siendo del 47,1% en 2018. Nótese que la baja es muy relativa (47,1% versus 48,4% quiere decir una disminución de 1,3 puntos básicos o del 2,7% respecto del pico máximo del 48,8%).

En el apartado c.1.3. se hace referencia al porcentaje de consumo de genéricos sobre el total de medicamentos financiados desde 2004 hasta 2018. Se señala que en 2015 el porcentaje fue el más elevado (23,1%) y que desde 2016 se produ-

ce una tendencia a la baja, siendo del 22,74% en 2018. La baja también es muy relativa (22,74% versus 23,1% quiere decir una disminución de 0,36 puntos básicos o del 1,5% respecto del pico máximo de, 23,1%).

A efectos del análisis de estos datos, nuestra opinión es que debe tenerse en cuenta que en el mercado farmacéutico la competencia opera bajo un elemento contextual importante. En un Plan cuyo objetivo es fomentar la competencia, nos parece necesario atender de forma especial al contexto económico y jurídico en el cual se desarrolla dicha competencia.

En cualquier área terapéutica (puede hablarse a nivel ATC4 o incluso de nivel ATC3), mientras no se inicia la comercialización de genéricos, la competencia se manifiesta de forma exclusiva entre los distintos principios activos. En ese contexto, la competencia se lleva a cabo al nivel de la prescripción, las compañías farmacéuticas compiten para que su producto sea el más prescrito para tratar una determinada dolencia.

Una vez se inicia la comercialización del genérico de cualquier principio activo, la competencia se sitúa en un contexto distinto, en el de la dispensación. La empresa comercializadora del genérico intentará que su producto sea el que se dispense cuando se haya prescrito el principio activo en cuestión; y a tales efectos adoptará medidas de incentivo a la dispensación como son los descuentos a las oficinas de farmacia. Muy raramente, por no decir nunca, la empresa que comercializa el genérico dirigirá sus esfuerzos competitivos a obtener prescripciones para el principio activo genérico en detrimento de otros principios activos distintos.

Por ello, si lo que se quiere medir y en su caso incentivar es la penetración de cualquier genérico², conviene ser preciso a la hora de detallar cuál es el mercado a considerar, que

nunca será el mercado de todos los medicamentos financiados, sino el mercado del principio activo que se abre a la competencia cuando aparece el medicamento genérico.

A este respecto, es muy ilustrativa la información que proporciona el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017 (Publicado el 21 de diciembre de 2018 y con la mayoría de sus datos referidos a 2016), disponible en la web del Ministerio. La tabla 7-22 lista los 15 primeros principios activos de mayor consumo en importe de genéricos mostrando que la penetración del genérico en esos mercados sólo es inferior al 50% en el caso del levetiracetam, y que en la mayoría de los casos la penetración supera el 60% alcanzando incluso cuotas cercanas o superiores al 80%. Esta tabla permite cuando menos dudar de la necesidad de adoptar medidas para fomentar la penetración de medicamentos genéricos en los mercados donde los genéricos ya compiten con los medicamentos que se identifican con una marca.

5. GENÉRICOS, BIOSIMILARES Y BARRERAS DE ENTRADA

El Plan se refiere a la reducción de las barreras de entrada de genéricos y biosimilares en el mercado y a la generación de competencia una vez se ha producido dicha entrada. Las medidas que pretenden disminuir el tiempo desde que se autoriza un genérico o

un biosimilar hasta que se incluye en la prestación farmacéutica del SNS nos parecen positivas y de hecho extrapolables a todos los productos, también a los productos innovadores especialmente si son productos que ofrecen una solución terapéutica para la que no exista alternativa.

En el caso de genéricos y biosimilares, creemos que sería conveniente plantearse qué medidas o actuaciones administrativas pueden contribuir a que dichos productos estén disponibles para el SNS tan pronto como sea posible tras la expiración de los periodos de protección de datos, exclusividad comercial, o de los derechos de patente. Ganar claridad en estos aspectos generará seguridad jurídica y económica a todos los operadores.

6. EL INTERÉS DE LA INDUSTRIA DE LABORATORIOS DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES POR EL MERCADO ESPAÑOL Y MEDIDAS DE DISCRIMINACIÓN POSITIVA

El Plan parte de la idea de que la situación actual *“desincentiva el interés de la industria de laboratorios de genéricos y biosimilares por nuestro mercado nacional”*. Sobre esta base, el Plan contempla algunas medidas de discriminación positiva en favor de las compañías que comercializan genéricos y/o biosimilares.

No compartimos la idea de partida. Es notorio que actualmente, en España, se encuentran presentes tanto las empresas globales más importantes en el segmento de mercado de los genéricos y biosimilares; como algunas empresas de capital nacional que han crecido de forma muy significativa en los últimos años comercializando medicamentos genéricos en España.

Por otro lado, cabe preguntarse hasta qué punto estas medidas de discriminación positiva permiten a los beneficiarios de las mismas obtener una ventaja económica que recompense el hecho de que sean más eficientes que sus competidores (lo cual sería aceptable) o si se trata de medidas que lo único que provocan es un trasvase de rentas desde unas empresas a otras, de tal suerte que las receptoras de estas rentas obtengan un beneficio simplemente por razón de la aplicación de una norma jurídica, pero sin necesidad de ofrecer mejoras de eficiencia o ventaja competitiva alguna para lograr este beneficio. En este segundo escenario, no se estaría fomentando la competencia en modo alguno.

Imponer al farmacéutico que dispense un genérico en lugar de un producto de marca incluso en los casos en los que no haya diferencia en el precio entre ambos productos supone un trasvase de fondos públicos destinados a financiar la prestación farmacéutica desde unas empresas a otras, sin que este trasvase recompense mejoras de eficiencia o ventajas competitivas. Esto no genera beneficio alguno para el SNS, perjudica innecesariamente a las empresas que ceden dichas rentas; y es susceptible de generar efectos adversos negativos en las empresas beneficiarias que consiguen unos réditos económicos no vinculados en modo alguno a su eficiencia.

Por este motivo, pensamos que las medidas contempladas en el Plan que suponen un trasvase de rentas desde unas empresas a otras que

Las medidas que pretenden disminuir el tiempo desde que se autoriza un genérico o un biosimilar hasta que se incluye en la prestación farmacéutica del SNS nos parecen positivas y de hecho extrapolables a todos los productos, también a los productos innovadores especialmente si son productos que ofrecen una solución terapéutica para la que no exista alternativa.

...o si se trata de medidas que lo único que provocan es un trasvase de rentas desde unas empresas a otras, de tal suerte que las receptoras de estas rentas obtengan un beneficio simplemente por razón de la aplicación de una norma jurídica, pero sin necesidad de ofrecer mejoras de eficiencia o ventaja competitiva alguna para lograr este beneficio. En este segundo escenario, no se estaría fomentando la competencia en modo alguno.

se benefician de ello sin necesidad de ofrecer mejoras de eficiencia o ventaja competitiva alguna, deberían reconsiderarse. Es el caso, en particular, de las medidas que imponen la dispensación del genérico frente a la del producto de marca incluso en el caso de que no haya diferencia de precio.

posibilidad de que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) defina criterios de fijación de precios de los medicamentos genéricos o biosimilares en base al precio de adquisición de los medicamentos originales. El propio Reglamento interno de la CIPM señala que su competencia es la

El propio Reglamento interno de la CIPM señala que su competencia es la “fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del SNS”, que es algo muy distinto de definir criterios de fijación de precios.

7. LAS MEDIDAS RELATIVAS A LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

El Plan señala que la fijación de precios de estos medicamentos se realizará considerando el precio de adquisición de los medicamentos originales.

La normativa vigente (Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, Real Decreto 271/1990 y Directiva 89/105/CEE) no contempla la

“fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida,

Se trata de una medida que exigiría modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) dado que supondría integrar principios activos distintos en un mismo conjunto de referencia. Esta iniciativa con seguridad planteará una gran controversia.

en la prestación farmacéutica del SNS”, que es algo muy distinto de definir criterios de fijación de precios.

Los criterios a los que se refiere la normativa vigente, contenidos en el Real Decreto 271/1990 se refieren a los costes incurridos por la empresa en el desarrollo, fabricación y comercialización del producto.

En aplicación de los principios de legalidad y de inderogabilidad singular de los reglamentos, la implementación de esta medida requeriría una modificación al menos del Real Decreto 271/1990, siendo necesario asegurarse de que el texto resultante de la misma sea compatible con la Directiva 89/105/CEE.

8. LA UTILIZACIÓN DEL NIVEL ATC4 COMO PARÁMETRO PARA ESTABLECER LOS CONJUNTOS DE REFERENCIA

Se trata de una medida que exigiría modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) dado que supondría integrar principios activos distintos en un mismo conjunto de referencia. Esta iniciativa con seguridad planteará una gran controversia.

Diversas sentencias de la Audiencia Nacional (véase, por todas la de 11 de marzo de 2019) recuerdan que la finalidad de la clasificación ATC es mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar tendencias a largo

plazo en su consumo, siendo la propia OMS la que advierte que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines (entre ellos se habla expresamente de la fijación de precios).

Una medida de este tipo también se compece mal con los conceptos básicos sobre los que se asienta la normativa actualmente vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos si puede comportar la reducción del precio de un medicamento por el hecho de integrarse en un conjunto de referencia con otro medicamento distinto. De acuerdo con las reglas previstas en el Real Decreto 271/1990, acordes con la Directiva 89/105/CEE, el precio de un medicamento debe fijarse en atención a sus costes, no en atención a los costes de otros productos.

Por estos motivos, creemos que debería abandonarse la idea de usar el nivel ATC4 como parámetro para establecer los conjuntos de referencia.

9. CONVENIENCIA DE OTRAS REFORMAS DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

Consideramos que el Plan es un buen instrumento para considerar la necesidad de introducir reformas en el sistema actual en aras a asegurar la disponibilidad en el SNS de presentaciones de medicamentos que aportan ventajas significativas respecto de otras presentaciones con las que, de acuerdo con las normas actuales, comparten conjunto de referencia.

El funcionamiento actual del sistema provoca una presión excesiva sobre los precios de estas presentaciones de medicamentos que aportan ventajas significativas, llegando a situar su precio financiado a un nivel que imposibilita su permanencia en el SNS y genera el debate, de una enorme complejidad, sobre si la administración está facultada para obligar a una empresa a mantener en el mercado un producto cuyo precio de financiación es tan bajo que no

le permite recuperar una imputación razonable de sus costes fijos, sus costes variables, y a la vez obtener un nivel de beneficio también razonable.

Se encuentran en esta situación, en particular, los productos que tienen la misma composición en cuanto a principio activo que otros pero que se presentan con dispositivos de administración con características y costes de fabricación muy diferentes (v.g. plumas precargadas diseñadas específicamente para la auto-inyección).

Resulta un contrasentido, por otro lado, que en algunos casos el MSCBS haya rechazado la solicitud de exclusión de dichas presentaciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, apoyándose en la idea de que sus características y ventajas diferenciales hacen necesario su mantenimiento en la prestación farmacéutica para atender necesidades especiales de los pacientes, al mismo tiempo que se obvia la existencia de dichas diferencias a efectos de la conformación de los conjuntos del sistema de precios de referencia.

En estos casos, las modificaciones normativas y cambios de criterio introducidos hasta el momento para evitar este efecto perverso que se deriva de las reglas actuales de funcionamiento del sistema (la posibilidad de asignar a las presentaciones en riesgo de resultar inviables económicamente un precio industrial de

referencia ponderado; o la decisión del MSCBS de congelar los precios de referencia de ciertos medicamentos considerados esenciales) se han mostrado insuficientes para evitar que una serie de presentaciones de medicamentos importantes para el SNS se encuentren en una situación de inviabilidad económica, viéndose en serio riesgo su permanencia en el mercado.

Entendemos, como hemos apuntado, que el Plan es un buen instrumento para abordar esta cuestión y para proponer la modificación del actual artículo 98.1 LGURMPS, así como del artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014 con el objetivo de permitir la constitución de conjuntos diferenciados para aquellos medicamentos que aun incorporando el mismo principio activo y vía de administración presenten características suficientemente diferenciales que aporten una ventaja significativa para los pacientes en términos terapéuticos, bien por presentarse con dispositivos de administración diferentes, bien por ofrecer otro tipo de ventaja significativa para los pacientes respecto a otros medicamentos con el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

10. EL POSICIONAMIENTO SOBRE INTERCAMBIABILIDAD DE LOS BIOSIMILARES

En el Plan se propone que este posicionamiento lo desarrolle y apruebe la Comisión Permanente de Farmacia y

Las modificaciones normativas y cambios de criterio introducidos hasta el momento se han mostrado insuficientes para evitar que una serie de presentaciones de medicamentos importantes para el SNS se encuentren en una situación de inviabilidad económica, viéndose en serio riesgo su permanencia en el mercado.

que sea aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS. A nuestro entender, debería revisarse si los organismos mencionados ostentan competencias para adoptar este posicionamiento, lo cual nos parece cuando menos dudoso.

La polémica que ha surgido en España en torno a la intercambiabilidad y sustituibilidad de medicamentos biológicos, en especial en lo relativo a su ámbito de aplicación (oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria o únicamente las primeras) aconseja que se trate esta cuestión y se aproveche la eventual modificación de la LGURMPS para zanjar la polémica. Todo ello, además, considerando que el aumento de medicamentos de dispensación hospitalaria plantea nuevos retos y que las sustituciones no avaladas por el prescriptor pueden generar problemas de eficacia y seguridad.

Creemos que sería recomendable distinguir claramente entre intercambiabilidad y sustitución. Nuestra propuesta al respecto es la siguiente:

Intercambiabilidad: modificación de la prescripción entre un medicamento biológico y alguno de sus biosimilares (o, en su caso, entre biosimilares) que se hace con conocimiento y aprobación del paciente. También sería el caso de un *switch* inverso, que sucedería cuando un paciente inicia tratamiento con un biosimilar y el prescriptor decide cambiarlo para que sea tratado con el biológico de referencia. Es aceptable sólo si se produce con carácter individual, por decisión del prescriptor y con consentimiento de paciente.

Sustitución: dispensación por el farmacéutico de oficina o por el servicio de farmacia hospitalario de un medicamento distinto al prescrito por el médico. No es aceptable en el ámbito de los biológicos. Hay que pensar que si se acepta podría incluso darse el caso de sustituciones entre distintos biosimilares, en distintos

momentos de un mismo tratamiento lo cual sería aberrante

11. SOBRE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO Y LAS EXCEPCIONES A DICHA REGLA GENERAL

Somos conscientes de que la cuestión de la prescripción por principio activo es polémica. A nuestro parecer, existen en el Plan otras medidas más adecuadas para obtener los beneficios económicos que se pretenden³; y no creemos que exista una necesidad de intervenir en este ámbito a efectos de disminuir posibles conflictos de interés entre industria y prescriptores.

...existen en el Plan otras medidas más adecuadas para obtener los beneficios económicos que se pretenden; y no creemos que exista una necesidad de intervenir en este ámbito a efectos de disminuir posibles conflictos de interés entre industria y prescriptores.

En España, a diferencia de otros mercados como es el caso de Estados Unidos, el paciente no está acostumbrado a que en la oficina de farmacia rellenen un envase individual con la medicación prescrita y al cual se adhiere una etiqueta personalizada. Puede que el sistema empleado en estos otros países tenga algunas ventajas, pero no conocemos la existencia de estudios al respecto y sí sabemos que el precio de los medicamentos genéricos en Estados Unidos es sustancialmente más elevado que en España, de modo que no creemos que exista una correlación entre cómo se identifica un producto en la receta y su precio o su coste para el SNS.

Por otro lado, en cuanto a los posibles conflictos de interés entre industria y prescriptores, creemos que los avances que se han producido en este terreno en los últimos años demuestran que se trata de una cuestión en la que la industria ha intervenido de forma muy intensa y eficiente; sin que exista tampoco correlación con cómo se identifica un producto en la receta. Además, la generalización absoluta de la prescripción por principio activo es susceptible de trasladar ese supuesto conflicto de interés con los prescriptores al ámbito de la dispensación.

En cualquier caso, también entendemos el objetivo de la administra-

ción y sugerimos que, si finalmente se propone una modificación de la LGURMPS para que las prescripciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se efectúen, de forma general, por principio activo, se revise cuidadosamente el alcance de las excepciones a dicha regla general. Estas excepciones existieron incluso cuando la regla general quedó definida en el artículo 85 de la Ley 29/2006 mediante Real Decreto-Ley 9/2011⁴.

En primer lugar, el Plan presentado señala que quedarían exceptuados "los medicamentos considerados como no sustituibles en la oficina de

farmacia y regulados en la Orden SCO/2874/2007".

Creemos que sería aconsejable clarificar que la excepción a la regla general de prescripción por principio activo rige en el caso de todos los medicamentos biológicos, incluidos los medicamentos biosimilares, no quedando restringida a "los medicamentos considerados como no sustituibles en la oficina de farmacia y regulados en la Orden SCO/2874/2007".

En nuestra opinión, es conveniente tener en consideración que la identificación de los medicamentos biológicos por su denominación comercial, incluso por su número de lote, es relevante a los efectos de su trazabilidad. La prescripción de estos productos incluyendo una referencia a su denominación comercial y número de lote es la medida más adecuada para cumplir con lo que dispone el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE que obliga a los Estados miembros a adoptar "*todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el nombre del medicamento (...) y el número de lote*".

Por otro lado, esta misma solución es la que se aplica a las recetas expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro de conformidad con la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012. Esta norma, en su Exposición de motivos señala que "*la marca comercial de un medicamento solo debe servir para la identificación inequívoca de los medicamentos biológicos (...) dadas sus especiales características*" y en

...es conveniente tener en consideración que la identificación de los medicamentos biológicos por su denominación comercial, incluso por su número de lote, es relevante a los efectos de su trazabilidad.

su Anexo dispone que la marca comercial debe figurar en las recetas relativas a medicamentos biológicos. En los mismos términos se pronuncia el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Además, creemos que este sería un buen momento para zanjar la polémica sobre el ámbito de aplicación de la regla de no sustitución, que lleva demasiado tiempo abierta, generando una confusión innecesaria en diversos ámbitos y colectivos. El Plan, al abordar también las cuestiones relativas a la intercambiabilidad y sustitución de ciertos productos, es el escenario adecuado para tratar esta cuestión.

En cuanto a si la denominación comercial debe figurar o no en la receta en aquellos casos en los que el profesional sanitario prescriptor lo considere necesario desde un punto de vista médico, la posición actual del Real Decreto 1718/2010 es favorable a esta solución. Entendemos que existen algunas áreas terapéuticas (por ejemplo, medicamentos destinados a patologías del sistema nervioso)

donde el paciente puede beneficiarse de que el medicamento se identifique mediante una marca que ya conoce; y que pueden existir pacientes, en especial los de mayor edad, para los cuales la marca, y especialmente la apariencia general del material de acondicionamiento, puede tener valor, contribuir a la adherencia al tratamiento y la disminución de errores en la toma de la medicación⁵. Este sería un motivo suficiente para reconsiderar la aplicación de la regla general en su conjunto, en especial si el beneficio económico que supuestamente puede obtenerse por la vía de la prescripción por principio activo se alcanza por otras vías. En todo caso, si pese a todo ello se decide mantener la regla general de prescripción por principio activo, lo cual supone imponer a los profesionales sanitarios una determinada forma de obrar al cumplimentar las recetas, sería necesario dar una solución adecuada a los casos en los que el prescriptor considere necesario, desde un punto de vista médico, mencionar la marca en la receta. Del mismo modo que la relación de medicamentos no sustituibles puede hacerse mediante Orden Ministerial, la modificación legislativa podría prever la posibilidad de establecer, por vía

...no es legalmente correcto que se inste a las Comunidades Autónomas a desarrollar acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción deba realizarse por principio activo antes de que se modifique la LGURMPS.

reglamentaria, excepciones a la regla general de prescripción por principio activo. Otra opción sería mantener el redactado más abierto que se preveía en el Real Decreto-Ley 9/2011.

Sea cual sea la opción que finalmente se adopte, debemos mencionar que no es legalmente correcto que se inste a las Comunidades Autónomas a desarrollar acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción deba realizarse por principio activo antes de que se modifique la LGURMPS. Se estarían impulsando actuaciones materiales constitutivas de "vía de hecho" contrarias al ordenamiento jurídico.

Finalmente, debe analizarse cuidadosamente el impacto de esta regla general si se combina con una norma de dispensación preferente del genérico frente a la marca incluso cuando el precio de ambos productos sea el mismo.

Si se impone la regla general de prescripción por principio activo y la oficina de farmacia debe dispensar el genérico incluso cuando el precio de la marca sea igual al del genérico, la combinación de ambas medidas equivale, de *facto* y de *iure*, a excluir de la financiación pública el medicamento que se identifica con una marca, lo cual se compadece mal con los criterios y el procedimiento previsto para dichas exclusiones. Estas exclusiones, además, podrían comportar reclamaciones de responsabilidad patrimonial de la administración.

En nuestra opinión, es más razonable que la norma contemple la posibilidad de que el prescriptor identifique el producto por su denominación comercial si lo estima más adecuado para atender las necesidades del paciente; y que el farmacéutico deba dispensar el producto de marca salvo sustitución excepcional consen-

tida por el paciente, garantizándose a través del sistema de precios de referencia que el precio del producto de marca no será superior al de su equivalente genérico.

Alternativamente, puede considerarse también la vuelta al sistema bajo el cual el medicamento identificado con marca podría tener un precio superior al genérico sin que ello tuviera impacto en el importe financiado por el SNS.

12. COMPETENCIA EN PRECIOS. EL "PRECIO MENOR CON DESCUENTO" Y EL "CLAW-BACK" RESPECTO DE LOS DESCUENTOS A LAS OFICINAS DE FARMACIA

Los descuentos ofrecidos por los laboratorios y los mayoristas a las oficinas de farmacia son un factor que estimula la competencia basada en los méritos propios. Las oficinas de farmacia más eficientes en la gestión de compras, y los almacenes y laboratorios más eficientes en su gestión comercial e industrial son quienes mayor beneficio pueden obtener por razón de estos descuentos. Existe pues un grado considerable de competencia en precio⁶.

...un modelo de competencia en precios que favorezca la selección de un genérico frente a otro genérico a efectos de financiación pública tiene alto riesgo de provocar situaciones de desabastecimiento y de introducir una complejidad extraordinaria en la gestión de las oficinas de farmacia. La propuesta de generar competencia a través de la figura del "precio menor con descuento" nos parece peligrosa por estos motivos.

Por otro lado, es notorio que, en el sistema actual, la competencia en precios que se manifiesta a través de estos descuentos no favorece al SNS, siendo las oficinas de farmacia quienes capturan el beneficio de los descuentos que ofrecen los laboratorios.

Creemos que es legítimo que el Estado se plantee capturar parte de este beneficio, pero consideramos que un modelo de competencia en precios que favorezca la selección de un genérico frente a otro genérico a efectos de financiación pública tiene alto riesgo de provocar situaciones de desabastecimiento y de introducir una complejidad extraordinaria en la gestión de las oficinas de farmacia. La propuesta de generar competencia a través de la figura del "precio menor con descuento" nos parece peligrosa por estos motivos.

Por otro lado, imponer a las oficinas de farmacia la obligación de compartir con el erario público los descuentos que obtienen de los almacenes mayoristas o de los laboratorios al adquirir sus productos es una medida de gran calado, que plantea numerosos interrogantes y que en cualquier caso exige una modificación legislativa, dado que sólo me-

dante una ley formal aprobada por el Congreso puede imponerse a los particulares una prestación patrimonial de carácter público en favor del Estado.

A nuestro entender, el Ministerio podría plantearse analizar la conveniencia de implementar lo ya previsto en la LGURMPS (art. 3.6.: los descuentos pueden efectuarse siempre que se lleve un registro mensual interconectado telemáticamente con el Ministerio) y explorar las opciones que podrían derivarse al disponer de dicha información.

13. PROPUESTAS ESPECÍFICAS

En base a lo expuesto, nuestras propuestas específicas son las siguientes:

1º Eliminar las referencias a “*Medicamentos Reguladores*” y titular el Plan como “Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud”.

2º Incluir en el Plan un análisis de impacto global de las acciones que puedan ser convenientes en relación con los medicamentos genéricos y biosimilares sobre los objetivos generales de la política farmacéutica.

3º Afinar en el diagnóstico de la situación actual, teniendo en cuenta que en el mercado farmacéutico la competencia opera bajo un elemento contextual importante y tomando como mercado relevante no el mercado de todos los medicamentos financiados sino el mercado del principio activo que se abre a la competencia cuando aparece el medicamento genérico o biosimilar.

4º Valorar con prudencia cualquier medida que suponga la reducción

del precio de los medicamentos cuyos márgenes ya están rozando el mínimo razonable para que cualquier empresa quiera dedicarse a su fabricación y comercialización.

5º Adoptar medidas que faciliten la inclusión de todos los productos autorizados (genéricos, biosimilares y medicamentos de referencia) en la prestación farmacéutica del SNS.

6º Analizar qué medidas o actuaciones administrativas pueden contribuir a que los medicamentos genéricos y biosimilares estén disponibles para el SNS tan pronto como sea posible tras la expiración de los periodos de protección de datos, exclusividad comercial, o de los derechos de patente.

7º Reconsiderar la adopción de medidas que pueden favorecer a unas empresas frente a otras sin necesidad de que las primeras ofrezcan mejoras de eficiencia o ventajas competitivas. Es lo que sucede si se impone la dispensación del genérico frente al medicamento marca incluso si no hay diferencia de precio.

8º Anotar que la fijación de precios de genéricos y biosimilares sólo puede realizarse en base al precio de los medicamentos originales si se modifica el Real Decreto 271/1990, siendo necesario asegurarse de que el texto resultante de la misma sea compatible con la Directiva 89/105/CEE.

9º Abandonar la idea de usar el nivel ATC4 como parámetro para establecer los conjuntos de referencia.

10º Considerar la conveniencia de modificar las normas vigentes para permitir la constitución de conjuntos diferenciados para aquellos medicamentos que aun incorporando el

mismo principio activo y vía de administración presenten características suficientemente diferenciales que aporten una ventaja significativa para los pacientes.

11º Aprovechar la eventual modificación de la LGURMPS para zanjar la polémica respecto del ámbito de aplicación de las normas sobre no sustitución de medicamentos biológicos y distinguir claramente intercambiabilidad y sustitución mediante un instrumento legalmente adecuado.

12º Reconsiderar la aplicación de la regla general de prescripción por principio activo en su conjunto, y en todo caso, si se aboga por establecer dicha regla, prever una solución adecuada a los casos en los que el prescriptor considere necesario, desde un punto de vista médico, mencionar la marca en la receta.

13º No instar a las CCAA a desarrollar acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción deba realizarse por principio activo antes de que se modifique la LGURMPS.

14º No crear un mecanismo de “*claw-back*” para los descuentos a las oficinas de farmacia y analizar la conveniencia de implementar el art. 3.6. LGURMPS explorando las opciones que podrían derivarse al disponer de la información prevista en dicha disposición. ■

Jordi Faus Santasusana, es socio de *Faus & Moliner*

[1] Vid. <https://www.modernhealthcare.com/technology/low-generic-drug-prices-exacerbate-drug-shortages-fda>

[2] Vid apartado 3. del Plan, “Análisis del Entorno” donde se señala, pg. 23, que “la implementación de políticas encaminadas a promover la competencia de precios entre genéricos permitirían un mayor ahorro y una mayor penetración de los genéricos en el mercado”.

[3] Es habitual considerar la prescripción por principio activo como una herramienta de control de gasto. Véase OECD/EU (2012), Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. Giuseppe Carone, Christoph Schwierz and Ana Xavier donde se señala, Pg. 37, que *"The rationale of prescribing by INN is to promote the use of the cheapest medicine with same active ingredient, so as to generate savings for both third party payers and patients without impacting adversely on patients' health status"*. Como veremos a continuación, el posible impacto negativo de esta medida en los pacientes debería calibrarse adecuadamente.

[4] En aquel momento se señaló que *"cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial"*.

[5] En su Documento de Consenso sobre el Plan, el Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica señala lo siguiente: *"Habrá que evitar en la medida de lo posible los cambios continuos en la medicación, con distinta apariencia por tratarse de distinto comercializador, en los casos concretos en que estos cambios supongan un alto riesgo de error o de problema en la toma del medicamento por parte del paciente"*.

[6] Vid. el informe "Impacto de la regulación económica sobre la competencia en el mercado español de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma", donde se señala (Pg. 73) que *"Los resultados empíricos de este capítulo proporcionan evidencia de que en España existe una fuerte competencia en precios entre laboratorios de genéricos que toma la forma de un importante descuento sobre el PVL ofrecido a las farmacias"*.