



DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 22 de mayo, finalizado el 22 de julio de 2019)

Comentarios sobre el documento: PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Fecha el 11 de abril de 2019

1. CUESTIONES GENERALES Y DE MÉTODO SOBRE EL DOCUMENTO

El CAPF considera positivo que se elabore y se ponga en marcha un plan de fomento de los genéricos y de los biosimilares.

Se recomienda que el plan separe las acciones para fomentar el uso de genéricos y las de los medicamentos biosimilares, ya que los problemas de estos dos tipos de medicamentos no se pueden tratar de la misma manera y, por lo tanto, las acciones no tienen por qué ser las mismas. De la misma manera, las diferentes acciones deberían distinguir el corto y el largo plazo.

También se recomienda generar diferentes estrategias a nivel de CCAA, ya que hay mucha variabilidad en el uso de estos medicamentos, genéricos y biosimilares según la CCAA.

Probablemente ocasiona confusión llamar a los medicamentos genéricos y biosimilares “reguladores”, ya que precisamente requieren menos regulación y fomentan la competencia.

Creemos que este plan se podría beneficiar de incorporar aportaciones de otros colectivos profesionales o agentes sociales que hasta ahora no se han



considerado. Esto le daría más fuerza al documento y llevaría a un posicionamiento de mayor consenso entre los diferentes agentes del sistema.

Los informes del CAPF deberían colgarse en abierto en la Web del MSCBS, para impulsar la transparencia.

2. OBSERVACIONES Y COMENTARIOS ESPECÍFICOS

CUESTIONES ECONÓMICAS

El informe confunde en algún punto el término coste-efectivo con el concepto de medicamento con el precio más bajo. Sería recomendable no usar el término coste-efectivo en el contexto en el que se hace en la línea 3, acción 2.

Entre las propuestas con contenido económico destaca en la Línea 1, Acción 5, el punto 5.2 de modificación del artículo 98 de la LGURM, para introducir un **precio** más bajo que el del precio de referencia mediante descuentos voluntarios. Sobre esta cuestión la opinión del Comité se concreta en los siguientes puntos:

- Siempre debería hacerse un análisis económico detenido previo de la regulación y de los mecanismos que se proponen.
- El objetivo de fomentar el uso de genéricos y biosimilares que llevan a más competencia y reducción de la carga del gasto farmacéutico es totalmente compartido por el comité.
- La propuesta 1,5,5.2. no está suficientemente detallada. No está claro cuáles son las consecuencias en términos de cuota de mercado que absorbería el ofertante del descuento, ni su calendario. Excluir de la financiación a todos los medicamentos con un precio superior puede tener consecuencias negativas y dista de lo que sucede en los demás Sistemas de Precios de Referencia (SPR) europeos. También pueden producirse reacciones estratégicas de las empresas que frustren la medida.



- Convendría conocer en detalle la evolución y consecuencias que ha tenido en los últimos años el sistema de oferta de precios más bajos en las agrupaciones homogéneas, al que la medida 1,5,5.2 propuesta se parece.
- Especialmente para los genéricos es necesario avanzar en la puesta en marcha de procedimientos competitivos de compra pública.
- La creciente utilización de los genéricos debe basarse en sus auténticas ventajas competitivas en términos sanitarios (uso de la denominación común internacional) y económicos (transparencia y precios más bajos), puestas de manifiesto por un sistema de precios adecuado. Este criterio parece mejor que el mandato de preferencia que para el caso de igualdad de precios con la marca contenía la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (hoy derogado).
- EL CAPF considera que el sistema de precios necesita una reforma en profundidad, tanto para los medicamentos de nueva comercialización ya sean innovadores, repetitivos o genéricos, como para los productos que ya están en el mercado, especialmente el Sistema de precios de referencia.

El CAPF considera que el sistema nacional de salud debe ser beneficiario de una parte de los **descuentos** que consigan las farmacias de los comercializadores de genéricos; sin embargo, otra parte debería quedar para ellas para incentivar su utilización.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Se considera a los biosimilares, con las garantías ofrecidas por la EMA, como medicamentos intercambiables entre sí y con el original. El intercambio, no incluye la mera sustitución por el farmacéutico. La intercambiabilidad supone el cambio de biosimilar/original con conocimiento y aprobación del prescriptor. Esta aprobación se puede dar a nivel individual, o bien acordada a través de un órgano representativo institucional asesor y multidisciplinar, como puede ser una comisión farmacoterapéutica.



Por ello, se considera que podría ser beneficioso para fomentar el intercambio de biosimilares/originales y facilitar la competencia, que se fijasen unas condiciones generales de implantación de la intercambiabilidad a nivel nacional, para armonizar este proceso a nivel asistencial. En este sentido:

- El intercambio de biosimilares/originales se establecería a nivel asistencial, de acuerdo con estos criterios establecidos a nivel nacional, en las comisiones farmacoterapéuticas en el ámbito de atención primaria u hospitalaria, según el caso, como órgano asesor institucional.
- El intercambio debe contemplar evitar cambios muy frecuentes.
- Si, en el caso de algún medicamento concreto, existieran evidencias o condiciones científico-técnicas adicionales que debieran ser consideradas, la autoridad sanitaria competente (entendemos que la AEMPS) sería la encargada de darlas a conocer.
- La selección de biosimilares se realizaría a través de procedimientos de compras de acuerdo con la decisión por el órgano asesor-Comisión de farmacia y terapéutica en el ámbito hospitalario. En el ámbito de atención primaria se refuerza la idea de que las decisiones de la Comisión de farmacia y terapéutica se implementen a través de los sistemas de prescripción electrónica (Línea 2, página 27).
- En caso de cumplirse los criterios acordados en las comisiones arriba indicadas y una vez informados los prescriptores, salvo justificación expresa por el médico que atiende al paciente, se procedería al intercambio de biosimilar/original, con la información adecuada al paciente.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

En cuanto a los medicamentos genéricos, se apoya la propuesta del sistema de prescripción por principio activo. Y, en concreto en el ámbito hospitalario, se propone su incorporación a través de los procedimientos de compras. Es habitual que en las comisiones se decida el principio activo a tener en la guía y



la decisión de qué especialidad comprar (incluyendo genéricos) quede a criterio de la institución a través de los procedimientos públicos de compras (en referencia a la Línea 2, Acción2).

Habría 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.

FORMACIÓN DIRIGIDA A LA SOCIEDAD, LOS PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

En relación a la línea 5 del documento, se consideran necesarias estrategias de **información y formación** tanto a pacientes como a profesionales sanitarios que sean adecuadas e imparciales. Se considera necesaria la actuación de forma paralela en pacientes y profesionales, ya que el impacto de la formación a pacientes puede verse reducido enormemente si no va acompañada de una formación a profesionales. La formación se debe realizar de forma coordinada a nivel nacional y regional. A este respecto se propone:

- Para los pacientes: proporcionar educación sanitaria y formación desde organismos centrales, sencilla e imparcial de aspectos generales sobre medicamentos genéricos y sobre biosimilares y los criterios de intercambiabilidad. Y en especial, dirigirse a los pacientes afectados por patologías con biosimilares comercializados.
- Para la sociedad: desarrollar campañas de educación sanitaria sobre aspectos generales de la seguridad y eficacia de genéricos y biosimilares, y en el caso de biosimilares también de intercambiabilidad.
- Para los profesionales:
 - Proporcionar información resumida de la evidencia que apoya la intercambiabilidad entre el biosimilar y el fármaco original. Esta información debe ser independiente de la industria farmacéutica y proporcionada desde la administración con mensaje homogéneo y uniforme a todos los profesionales.



- Proporcionar información y formación general sobre intercambiabilidad de biosimilares y genéricos. Y en especial dirigida a los profesionales implicados en las patologías con biosimilares comercializados.

RECOGIDA DE DATOS DE RESULTADOS EN SALUD E INDICADORES

La recogida de **resultados** en salud es una práctica útil a implantar y mejorar con estos y con todos los medicamentos. Para obtener resultados fiables se debería utilizar un método válido y consensuado entre las CCAA.

En cuanto al seguimiento, se considera necesario fijar los **indicadores** de forma consensuada y uniforme entre CCAA para favorecer la comparabilidad. Estos, deberían ser revisados con una periodicidad prefijada, ser compartidos entre CCAA y servir de base a estrategias de las CCAA para la implantación de medicamentos coste-efectivos.

3. COMENTARIOS PUNTUALES

- Introducción, página 4: el uso de genéricos y biosimilares favorece la sostenibilidad y eficiencia, pero no la garantiza.
- Introducción página 4: no describir la competencia como amenaza, produce una difícil interpretación del texto.
- Introducción página 16: se puede estar refiriendo a 43.000 millones de euros.
- Diagnóstico de la situación: sería interesante conocer cuántas marcas hay de genéricos por principio activo.