



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

Que la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (en adelante FEFE), ostenta la condición de agente social y económico, único a nivel nacional, en representación de los titulares-propietarios de las Oficinas de Farmacia, y por ello el más representativo. Además, no sólo constituye grupo de interés sino directamente afectado.

Que en su condición de grupo de interés y afectado presenta las siguientes,

REFLEXIONES Y/O APORTACIONES

CONSIDERACIONES PREVIAS

- El documento no es directamente transponible a la normativa. Requiere múltiples modificaciones legales y reglamentarias, algo que no será posible mientras no se constituya un gobierno tras el proceso electoral en el que está inmerso el país.
- El documento presenta una gran imprecisión en la forma de ejecutar las medidas que propone.
- Los contenidos son conocidos por haberse probado sin éxito entre los años 2008 y 2011, y que fueron modificados posteriormente en 2015.

Los **objetivos** declarados en el documento son el fomento del uso de medicamentos genéricos (en adelante, genéricos) y medicamentos biosimilares (en adelante, biosimilares), la **reducción de costes, y el aumento de la competencia**, y es a la luz de estos objetivos cómo se van a valorar las posteriores propuestas del documento. Pero nosotros hemos advertido otros objetivos o pretensiones no explicitadas en el documento ni expresamente declaradas en el mismo, entre los que destacamos, la pretensión de hacerse con los descuentos comerciales de las Oficinas de Farmacias, o **imponer la sustitución obligatoria por razones económicas**.

El documento destaca en sus gráficas la importancia del porcentaje de envases de medicamentos genéricos facturados al Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) desde las Oficinas de Farmacia, la cuantificación (valor) de las Dosis por Habitante y Día (DHD, que se correlaciona con el porcentaje de envases pero sin añadir información sobre penetración), y pone de relieve -sorprendentemente- la evolución del precio medio de los genéricos, como si de ahí se pudiera sacar conclusiones de algún tipo sobre sostenibilidad, si éste no se tiene en cuenta el precio medio del mercado de esos medicamentos antes de que se fueran creando los



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

genéricos cuando estaban protegidos bajo patente. Tal consideración no aparece por ningún lado en el documento.

El Plan dedica un párrafo entero a destacar los descuentos que los laboratorios de genéricos pactan con las Oficinas de Farmacia. Los apunta como la principal causa de que la repercusión en la factura sea irrelevante en los casos que existen precios menores sobre los de referencia.

Sin embargo el documento no hace la más mínima comparación entre la factura del SNS de medicamentos totales en Oficina de Farmacia y la de medicamentos en hospitales. Resulta que, por primera vez en la historia del SNS, **en este año 2019 se paga más a Precio de Venta de Laboratorio (PVL) por los medicamentos suministrados desde hospitales públicos (alrededor de 500 en España) que desde las Oficinas de Farmacia (más de 22.000)**. Es decir, la facturación en hospitales públicos ha ascendido a 7.400 millones de euros en hospitales a PVL, frente a unos 7.200 millones de euros a los que ha ascendido la facturación en Oficina de Farmacia. El resto sobre PVL hasta PVP (4.000 millones de euros) será la retribución del tramo mayorista y minorista y que además cubre toda la infraestructura y personal desplegado (100.000 empleos directos) en esta distribución y dispensación farmacéutica. Nos referimos a dos tercios de todo el empleo directo y privado de la cadena del medicamento, desde fabricantes hasta dispensadores.

Es decir, **cualquier medida de recorte que incida sobre las farmacias** en el ámbito del genérico **tendrá un impacto muy reducido en las cuentas públicas** en relación con los más de 70.000 millones de euros anuales de presupuesto público en sanidad, **y sin embargo será desproporcionado al cebarse con el eslabón más débil de la cadena del medicamento y el que más empleo genera**: un cuarto del valor agregado es su cifra económica, pero dos tercios su ponderación en empleo aportado. Además, la red de la Oficinas de Farmacias tiene un 5% de las mismas en situación de *“Viabilidad Económica Comprometida”* (VEC) objetiva, y en la medida que se vean afectadas, peligra el gran activo de nuestro modelo que es su capilaridad y cohesión territorial mediante la prestación farmacéutica.

Además contempla regulaciones de países del entorno en cuanto a las condiciones del genérico, que son incompletas por cuanto no se han teniendo en cuenta otros parámetros como que el gasto en receta es sobre un 0,9% del PIB en España cuando en el resto es mayor (en Alemania 1,4% y 1,3% en Francia).

El Plan, además tiene una serie de **obstáculos**:



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

- Requiere modificaciones de la Ley del Medicamento (Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios, Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio), solo posibles mediante otra Ley, y otras modificaciones reglamentarias por Real Decreto. Concretamente sería necesaria la modificación de los artículos 98, sobre precios de referencia, y el art. 87 sobre prescripción, ambos, de la Ley del Medicamento para forzar a que todas las prescripciones se hagan por principio activo excepto no sustituibles.
- El tiempo necesario para abordar el plan en el mejor de los casos, será de más de un año, a partir de las recientes elecciones y la constitución de un nuevo gobierno, si fuera el caso, en enero de 2020.
- Cuenta con la oposición de casi todos los agentes afectados (FEFE, CGCOF, SEFAC, SEFAR, FEDIFAR, FARMAINDUSTRIA), otros indirectamente afectados (ASPE, colectivos médicos) y probablemente con las de las asociaciones de consumidores, ya que no contempla continuidad en la intercambiabilidad de los medicamentos. Incluso consta la oposición de los hipotéticamente beneficiados, como AESEG (asociación de fabricantes de Genéricos) o Biosim (Asociación fabricantes de Biosimilares), ya que consideran que las medidas recogidas no persiguen tanto fomentar un uso frente a otros como una rebaja en la factura del SNS.
- No contempla ningún incentivo para prescriptores o dispensadores.
- Concretamente Farmaindustria afirma que actualmente ya se dispensan el 82,2% de los medicamentos en España A PRECIO DE GENÉRICO, que suponen el 57,7% en valores. Por ello, a nivel de ahorro, que es el efecto perseguido, ya nos ubicamos entre los países que más ahorran con los medicamentos reguladores de precio. Por ello carecería de sentido que a igualdad de precio no se pueda dispensar la marca.
- Los consumidores salen perjudicados, porque no se garantiza la continuidad de los tratamientos con el mismo medicamento. Ya que habrá que dispensar obligatoriamente el genérico con descuento que se haya seleccionado en cada momento. El paciente no tendrá la oportunidad de llevarse el medicamento que desea, ya sea genérico o marca, como ocurre ahora.

- La Comisión Nacional de Mercados y la Competencia en su informe sobre este Plan propone medidas que permitan mayor margen de elección al consumidor y fomentan en mayor medida la competencia. Nada de esto aparece en el Plan.

Además, **sorprende del Plan:**

- Que no se garantiza el abastecimiento de los productos/medicamentos seleccionados con descuento, ni se incorpora una estrategia para minimizar los desabastecimientos que se dan de manera globalizada. Especialmente ahora que son un problema en auge. Como mínimo se debería garantizar la homogeneidad con los países integrantes de la zona euro, de forma que el reabastecimiento posterior sea igualmente rápido como en estos países. Nada de esto está considerado en el Plan.
- El documento destaca el alto porcentaje de presentaciones genéricas que no llegan a su comercialización efectiva, 48,62% de medicamentos genéricos comercializados sobre el total de las presentaciones de medicamentos genéricos incluidas en la financiación pública. El documento no analiza las causas, pero hay que atribuirlo a una falta absoluta de rentabilidad e identificarlo como otro problema que agrava los desabastecimientos. Sin embargo no se verán medidas que estimulen o hagan pensar que se aumentará este porcentaje en el resto del documento.
- El porcentaje de consumo de medicamentos genéricos en hospitales públicos es muy inferior al de la atención primaria, tanto en envases como en valores.
- El número de envases de biosimilares utilizados en hospitales es 4 veces superior al que se dispensa a través de Oficina de Farmacia.
- 20 Estados de la Unión Europea construyen sus precios de referencia sobre la base de comparación de principios activos por su naturaleza química (ATC-5). Solo dos (Alemania y Holanda) van más allá comparando misma indicación terapéutica, algo que quiere promover el Plan, aunque de forma limitada. Actualmente se sabe que la comparación con ATC-4 en Alemania ha fracasado, pero nada se indica en el documento.

- Se pretende introducir una nueva categoría de precio poco precisa: “*precio mas bajo con descuento*”, que será de obligada sustitución para el farmacéutico.
- El documento examinado reconoce que hay Estados como los Países Bajos que recompensan al farmacéutico cuando dispensan un medicamento por debajo del precio de referencia con un porcentaje de la diferencia de precio, pero el Plan no hace ninguna propuesta en este sentido, aunque toma a los Países Bajos como ejemplo para la intercambiabilidad con fundamento en la misma indicación terapéutica (ATC-4).
- Además, la mitad de los países europeos ofrecen distintos y diversos incentivos a los profesionales. El Plan no los contempla.
- Como ya hemos indicado, se crea una definición de “*precio más bajo con descuento*” que al no tenerse en cuenta para el cálculo de precio de cada conjunto, generará diferencias de precio en los medicamentos financiados, y la sustitución será obligatoria.

Sin embargo, dentro de las posibles diferencias de precios, no queda claro si un beneficiario puede elegir otro medicamento pagando la diferencia (copago evitable); o qué ocurre si se ofrecen distintos descuentos al precio más bajo a la vez, cuando ninguno por sí mismo puede abastecer el mercado; o cómo se realizarían sustituciones de los precios más bajos con descuento que se hallen desabastecidos.

- Hay distintas competencias en juego para acometer las distintas líneas de actuación del Plan:
 - La Primera, depende exclusivamente del Ministerio, pero tanto la Segunda como la Tercera tendrán que contar con las Comunidades Autónomas y las formas en las que éstas apliquen las mismas, y por tanto variables.
 - La Cuarta, que es la que afecta más directamente a las Oficinas de Farmacia y a la que nos oponemos, depende del Ministerio pero se aplica por las Comunidades Autónomas.
 - La Quinta, sobre actuaciones informativas y formativas, como en ocasiones anteriores, carece de virtualidad.



Sobre la acción 2 de la línea 4, el “clawback” de descuentos pactados entre fabricantes y oficinas de farmacia, FEFE muestra su más absoluto rechazo por los siguientes motivos:

1. Un recorte a la Oficina de Farmacia es un recorte en servicios y, a largo plazo, en la atención, pues no afecta al coste del medicamento, sino a la retribución por la realización de la prestación farmacéutica, incidiendo en la capacidad de mantenimiento o incremento de todos los medios productivos y empresariales para tal fin, con especial repercusión en los medios personales.
2. Es una medida intervencionista en un sector ya intervenido en sus márgenes. Si de verdad se quiere hacer un recorte a la Oficina de Farmacia y por tanto al servicio de prestación farmacéutica, lo sencillo es una bajada de márgenes profesionales para un catálogo específico de productos. Que aunque tendría las mismas consecuencias desastrosas para nuestro sector, permitirían una mayor simplificación, entendimiento y visualización de los descuentos y reducciones aplicadas en la actualidad.
3. Es una medida que lejos de fomentar ningún genérico, desincentiva absolutamente a los dispensadores a buscar compromisos de gestión eficiente o compromisos en la mayor penetración de cuota de los fabricantes de genéricos. Es una medida estrictamente de recorte económico cuyo destinatario es la Oficina de Farmacia.
4. Es una medida que provocará el mismo efecto que tuvo la prohibición de descuentos por encima del 10% en genéricos, que tan poco resultado dio, y que hubo que ser derogada. Pero es una medida todavía más confusa porque no se especifica el mecanismo para ejecutar el “clawback” sobre las Oficinas de Farmacia. No queda claro si será sobre todos los financiados aún cuando se dispensen mediante receta privada.
5. Es una medida que tiene el mismo efecto que una bajada de márgenes por la vía de hecho. Solo que este recorte es exclusivo para las Oficinas de Farmacia, y no se acompaña de NINGUNA medida compensatoria que garantice el mantenimiento de la red de farmacias española o el empleo que soporta.
6. Tendrá además repercusión en la distribución mayorista farmacéutica deteriorándola, pues ya está operando a pérdidas en un número enorme

de referencias por su bajo valor económico y esta medida también limita sus vías de cubrir costes logísticos. Al final, se incentivará el servicio logístico de medicamentos no afectados por el “*clawback*” o los precios menores con descuento, probablemente provocando el efecto contrario, es decir, la no obtención de los ahorros deseados y desabastecimientos por desinterés de toda la cadena.

7. La medida está muy mal estimada, pues aunque el Ministerio maneja cifras de descuento abultadas del 50% la realidad es que los descuentos por comprar los genéricos es difícil que superen de forma agregada el 15% en la media de las Oficinas de Farmacia (aunque en alguna molécula pueda llegarse al 50% para algún laboratorio concreto y de manera puntual). El importe a PVP IVA de los genéricos dispensados al Sistema Nacional de Salud en 2018 ha sido de 2.690,9 millones de euros. Los descuentos se realizan sobre el PVL de la cifra anterior, es decir, sobre 1.727 millones de euros y si fueran del 15% de media, representan 259 millones de euros (unos 12.000 euros por farmacia y año). Lejos de las cifras que maneja el Plan. Además, cualquier recorte a las Oficinas de Farmacias, afecta en los tramos marginales de la recaudación del IRPF de sus titulares-propietarios, por lo que ese ahorro en la factura acarrea un menor ingreso del Estado. Todo ello por el hecho de que los farmacéuticos titulares de Oficina de Farmacia tributamos a través del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas los rendimientos íntegros de las farmacias en España (IRPF, rendimientos de actividades empresariales) y no por el Impuesto sobre la Renta de Sociedades (IS).

Propuestas, por parte de FEFEE, para fomentar el uso de los medicamentos genéricos y de los biosimilares

Genéricos

- ✓ Proponemos, en primer lugar, abandonar las actuaciones de “*clawback*” y “*precio más bajo con descuento*” si de verdad se quiere fomentar el uso de genéricos.
- ✓ Se propone un cambio radical de enfoque: priorizar los abastecimientos frente a las bajadas de precios que aumentan tal riesgo por falta de interés económico.
- ✓ Como ya hemos indicado, estamos ante un catálogo de medicamentos sin patente y con múltiples fabricantes, y por tanto con precios por tratamiento al mes muy baratos en cualquier escenario posible (más del 50% del total de las

presentaciones de medicamentos dispensados en farmacia vale menos de 3,00 € PVL hoy). Especialmente si se compara a los precios que lleva el catálogo de medicamentos sin sustituto, bajo patente, o de acceso a la innovación. De hecho, se determinados informes y estudios indican que los costes por falta de adherencia a los tratamientos con estos medicamentos son mucho mayores que la factura anual de los mismos. Y el mayor riesgo para la adherencia es la indisponibilidad del medicamento. Si el paciente no encuentra su tratamiento, está obligado a incumplirlo. Con el consiguiente riesgo para su salud.

- ✓ El ministerio debería ser algo sensible a la realidad y revisar los criterios de cálculo para que los precios de estos medicamentos puedan situarse, al menos a PVL, en la media de los países europeos, y no en la banda más baja como ahora ocurre.
- ✓ Se propone que las administraciones se responsabilicen de asegurar stocks de seguridad o respaldo, en vez de trasladar estas obligaciones a la cadena del medicamento, para evitar desabastecimientos de los genéricos.
- ✓ Igualmente que se hace con el suministro eléctrico, se propone facilitar el acceso a los genéricos incluso aunque por picos de demanda o desabastecimiento puntual no se encuentren en las farmacias. Ello mediante sistemas ágiles de importación inmediata por los agentes de la distribución, con asunción del diferencial entre precio financiado y precio de importación (como el déficit de tarifa, o la balanza comercial energética de electricidad entre España y sus proveedores).
- ✓ Se propone establecer el copago evitable como mecanismo regulador y neutral para permitir la libertad de elección de los pacientes y al tiempo limitar la factura farmacéutica garantizando sostenibilidad en el catálogo de dicho copago evitable. Insistimos en que se trata de un vademécum cuyo precio es muy bajo, por lo que los copagos evitables pueden ser de céntimos de euro o algún euro a lo sumo por paciente y mes de tratamiento. Además es una medida que puede fomentar la competencia, que es uno de los fines del plan.
- ✓ Se propone la implantación de los precios notificados ya prevista en la regulación. Con la incorporación de las sentencias que dan la razón a FEFÉ en materia de precio de compra de las Oficinas de Farmacia. Pues al ser éstas eslabón más débil de la cadena y facturar con cargo al SNS en un 75% de las veces, deben tener como precio de abastecimiento el que corresponde al financiado (barato), y posteriormente regularizar con sus suministradores pagando por los que no se hayan vendido con cargo al SNS hasta precio de abastecimiento notificado (más caro). Con ello se descarga de esfuerzo



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

financiero a las oficinas de farmacia, que tendrán mayores facilidades para tener disponibilidad de los medicamentos. Supone mayor estímulo en el caso de los genéricos siempre que se mantenga la libertad de comercio entre fabricantes y farmacias.

- ✓ Se propone un plan de incorporación real de las Oficinas de Farmacia a las políticas de desarrollo de Atención Primaria, con un papel mucho más relevante del farmacéutico como agente de salud. Especialmente importante para pretender el éxito en las acciones de información y formación de los profesionales sanitarios. Para ello es necesario una limitada dotación presupuestaria, para remunerar a los farmacéuticos, pequeña en comparación con los resultados de difusión que se pueden lograr.
- ✓ Se propone la prescripción por DCI, como en el resto de países aunque es necesario avanzar en la libertad de sustitución, no en la obligatoriedad de sustitución por razones económicas. Pensamos que ésta no. es una medida definitiva para el fomento del genérico, es neutra y adecuada, para que sea el farmacéutico el que adecúe de acuerdo con el paciente la dispensación de la molécula prescrita.

Biosimilares

- ✓ Se propone facilitar el acceso sobre la lamentable situación actual de acceso restringido desde farmacia hospitalaria para medicamentos (biosimilares en este caso) que se administre el paciente en su domicilio. Ello redundará en el fomento del propio biosimilar al estar más accesible para los pacientes. Esa mejora del acceso se dará cuando estos medicamentos (normalmente de tipo DH y cada vez más sin cupón precinto) se puedan dispensar a través de oficinas de farmacia. Reservar la dispensación en los 500 hospitales y no extenderlo a las 22.000 oficinas de farmacia es imponer un copago en la sombra importante en forma de tiempo de desplazamiento y recursos para ello (horas laborales sin productividad)

Finalmente es de destacar, que cuando las medidas implementadas por la Administración no alcanzan los resultados previstos o incluso se demuestran perjudiciales o contrarios al fin perseguido, no se remueven o se eliminan con prontitud sino que persisten en el tiempo, incluso, ocultándose los resultados reales de estas actuaciones (Sociosanitarios, Subastas, etc.).

Por lo expuesto,



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

SOLICITO A LA SECRETARÍA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA CARTAERA BÁSICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, que tenga por presentado este documento y en virtud de las manifestaciones, reflexiones y propuestas (aportaciones), profundice en los efectos que las medidas sugeridas en el Plan de Acción pueden suponer para el sector de la Oficina de Farmacia en particular y para la cadena del medicamento en general, acepte las medidas y propuestas que les sugerimos y redacten un Plan de Acción en el que no se busque únicamente una minoración del importe de la factura del Sistema Nacional de Salud a través de la reducción del precio del medicamento.

En Madrid, a once de noviembre de dos mil diecinueve.

Fdo.: Luis M. de Palacio Guerrero
Presidente