

Los nuevos biosimilares llegarán al mercado con descuentos de hasta el 30% sobre el original

■ Sanidad confirma que la decisión se tomó en la reunión de la Comisión de Precios del pasado 1 octubre

FRANCISCO ROSA

Madrid



Después de algunos meses de incertidumbre, parece que comienza a vislumbrarse la posición que va a adoptar el Ministerio de Sanidad con respecto a la entrada de los nuevos biosimilares, muchos de ellos anticuerpos monoclonales, en el mercado español. Así lo han confirmado fuentes del departamento que dirige Alfonso Alonso a EG, aludiendo a una decisión adoptada en la reunión de la Comisión Interministerial de Precios del pasado 1 de octubre de 2014.

“En aquella sesión se establecieron los criterios de referencia para la fijación del precio industrial máximo (PVL) a nuevos medicamentos biosimilares que se incluyan en la prestación farmacéutica del SNS. Concretamente, el cálculo del PVL de dichos medicamentos se realiza en base a un descuento medio entorno al 25 y el 30 por ciento sobre el PVL del medicamento innovador”, confirman fuentes de Sanidad.

Aunque lejos de ser este un criterio rígido, estas mismas fuentes aseguran que “tendrá un carácter dinámico y vendrá a aplicarse con la suficiente flexibilidad para que, en todo caso, se favorezca la sostenibilidad del sistema”.

Así, bajo este nuevo paradigma, la Comisión acordó, en la sesión del pasado 5 de noviembre de 2014, incluir en la financiación biosimilares de infliximab “fijando para cada uno de ellos un precio



La decisión de aplicar estos descuentos a los nuevos biosimilares se tomó durante la reunión de la Comisión Interministerial de Precios del 1 de octubre de 2014.

máximo de financiación teniendo en cuenta este criterio”. Una decisión que “proporcionará unos ahorros de unos dos millones de euros”, según las estimaciones del Ministerio.

Una vez conocida la posición oficial, EG ha confirmado con una de las compañías afectadas la aplicación de estos descuentos en los nuevos anticuerpos monoclonales. Concretamente, Kern

Pharma ha constatado que “el precio fijado por el Ministerio de Sanidad para la comercialización de Remsima es un 25 por ciento menor respecto a su biológico de referencia y ha quedado establecido en los 402 euros”. “A partir de aquí, tendremos que negociar con cada comunidad autónoma y con los hospitales. Si se dan las circunstancias favorables desde las administraciones públicas

para el uso de Remsima, se podría llegar a un ahorro del 30 por ciento”.

Dicho esto, el presidente de la firma española, Raúl Díaz-Varela, llamó a adoptar una política específica para estos productos, así como a estimular la confianza en los profesionales, para optimizar las posibilidades de ahorro, que se sitúan en los 1.500 millones de euros de cara a 2020 en España.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Incompatibilidades y seguridad jurídica

El Ministerio de Sanidad acaba de publicar su proyecto de Real Decreto Legislativo para aprobar el texto refundido de la Ley 29/2006. Un Real Decreto Legislativo no es un Real Decreto-ley. De acuerdo con el artículo 82 de la Constitución, el Real Decreto Legislativo es una norma que puede aprobar el Gobierno para consolidar en un texto único ciertas normas que ya han sido aprobadas. Además, el Gobierno puede aprovechar la ocasión para regularizar, aclarar y armonizar las normas que consolida; todo ello a condición de que exista, con carácter previo, una delegación por parte de las Cortes Generales. En este caso, la delegación se otorgó en la Ley 10/2013.

El proyecto es largo, y su lectura para compararlo con el texto consolidado de la Ley 29/2006 no es sencilla. El proyecto ha sido publicado en la web

del Ministerio de Sanidad, y dado que la memoria que lo acompaña no incluye motivación alguna para restringir el trámite de audiencia a las asociaciones implicadas, cabe presumir que cualquier ciudadano puede remitir sus comentarios sobre el mismo. Ahora bien, el plazo para presentar alegaciones es de 15 días hábiles, de modo que conviene ponerse con ello cuanto antes.

Por mi parte, me he puesto ya con el Título I, el que regula las Disposiciones Generales; y tengo dos comentarios al respecto.

En primer lugar, me parece muy bien trasladar al artículo 2 del Texto Refundido las definiciones que hasta ahora están en el artículo 8 de la Ley 29/2006. Una vez trasladadas, me permito sugerir que se ordenen alfabéticamente, de este modo será más fácil encontrarlas. Es algo que se hace habitualmente en los contratos y que los lectores agradecen.

Mi segundo comentario tiene más enjundia. En el nuevo artículo 3 sobre garantías de abastecimiento se ha sustituido el término “almacenes mayoristas” por el de “entidades de distribución”, lo cual parece correcto al armonizarse la terminología usada en la Ley con la del Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos. Sin embargo, al refundir el artículo sobre incompatibilidades se dice que el ejercicio profesional de la farmacia es incompatible con tener intereses directos en “entidades intervinientes en la distribución y/o en la circulación comercial”.

Al referirse a “entidades intervinientes en la distribución y/o en la circulación comercial” cabe suponer que el Ministerio de Sanidad está pensando en algo distinto de las “entidades de distribución”, lo cual plantea ciertos interrogantes. Este tema de las incompatibilidades quedó mal resuelto en la Ley 10/2013, que introdujo *ex novo* la

incompatibilidad del ejercicio de la farmacia con la distribución de medicamentos, sin un régimen transitorio similar al que ya existía respecto de los laboratorios.

Es cierto que la problemática que se ha generado en torno al desvío de medicamentos en los últimos tiempos obliga a ser muy riguroso con este asunto, pero el rigor no está reñido con la seguridad jurídica. Que un farmacéutico pueda mantener sus intereses en un laboratorio hasta la extinción de la autorización o transferencia del mismo; y en cambio solo pueda mantenerlos en una entidad de distribución bajo condiciones muy estrictas (cooperativas con un mínimo de 20 miembros; o empresas con un mínimo de 100 accionistas o socios) parece poco sensato. Al aprobar ahora el texto refundido sería bueno no introducir más confusiones al respecto.