

Kern piensa que los descuentos y la creación de conjuntos también perjudican al biosimilar

■ Creen que el mercado hospitalario es suficientemente competitivo para el ajuste de los precios

FRANCISCO ROSA
Madrid

El consejero delegado de Kern Pharma, Raúl Díaz-Varela, fue el encargado de inaugurar el acto de presentación del primer anticuerpo monoclonal biosimilar en España, Remsina, un acto en el que estuvo acompañado por responsables de la empresa titular, la coreana Celltrion, y en el que participaron farmacólogos, especialistas y farmacéuticos de hospital, que avalaron la eficacia, seguridad y calidad demostrada por el fármaco.

En lo que respecta al proceso para la asignación de precio y la financiación, Díaz-Varela reconoció no estar del todo de acuerdo con la fórmula escogida por Sanidad, consistente en la aplicación de un descuento del 25 por ciento sobre el precio financiado, o un 18 por ciento sobre el notificado.

“Pensamos que este procedimiento es bastante inútil y dañino, porque nos den un 10 por ciento o un 25 por ciento, sabemos que no va a ser definitivo, ya que a posteriori vamos a tener que competir con nuevos descuentos en el hospital”, explicó. Asimismo, reconoció que su compañía está pagando el 7,5 por ciento, lo que eleva aún más la presión sobre el precio final del producto. Aunque, a este respecto, admitió que hay abierta una discusión con el Ministerio.

Frente a esta fórmula, lo que pide el consejero delegado es que los biosimilares dispongan de un tiempo para irse



El consejero delegado de Kern Pharma, Raúl Díaz-Varela, durante la presentación del nuevo biosimilar de Remicade.

introduciendo. “El precio, a medida que el volumen va aumentando, irá reduciéndose”, añadió. Y para ello, el sistema que le parece idóneo es la de la competencia libre en precio con los biológicos originales, cuyas empresas han defendido esta fórmula también en distintos foros.

En este sentido, no teme una política agresiva de precio por parte de las marcas. “Creemos que el producto origi-

nal defenderá su posición con su histórico de uso, que se van a centrar en mantener sus pacientes, pero no van a hacer el esfuerzo comercial de buscar nuevos porque habrá empresas más competitivas”, culminó.

Frente a esta posición de la industria, orientada a una cierta liberalización del mercado, parece que las intenciones del Ministerio van por otro lado. En este sentido, el director general de Farmacia,

Agustín Rivero, confirmó que la creación de conjuntos de referencia con los anticuerpos monoclonales biosimilares es solo cuestión de tiempo.

Una opción que rechazó el nuevo director general de Kern, Manuel Garrido, que pidió que no se use al biosimilar, como se ha hecho con los genéricos, como llave para obligar a las innovadoras a bajar el precio de sus medicamentos.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Contradicciones normativas

Estos días he seguido leyendo el proyecto de Real Decreto Legislativo mediante el cual el Ministerio de Sanidad pretende regularizar, aclarar y armonizar la Ley 29/2006. Los artículos de la Ley que regulan la financiación pública de medicamentos y sus precios son los más afectados. No es sorprendente que sea así, porque en los últimos años han sido estos artículos los que más han sufrido el envite y *parqueo* que suponen el real decreto-ley y otras actuaciones legislativas poco meditadas. Por otro lado, me temo que este proyecto de real decreto legislativo va a ayudar poco, y de hecho detecto algunas cuestiones preocupantes.

La primera es que en el proyecto se sugiere añadir un apartado en el artículo 95 diciendo: “A los efectos previstos en esta ley, se entenderá que

los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres”. Hace 20 años, cuando estaba intervenido el precio del pan, la leche, el aceite de girasol o el azúcar; del servicio telefónico, los transportes y los derivados del petróleo, se podía hablar de un “régimen de precios libres” del cual se beneficiaban algunos productos. Actualmente, lo normal es que los precios sean libres y que el régimen de precios intervenidos se aplique en casos excepcionales como es el de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Por este motivo, considero que hablar hoy de un “régimen de precios libres” es del todo incorrecto.

La segunda preocupación al revisar el mencionado texto la encontramos en el mismo artículo 95, esta vez en el apartado 7, donde se pretende decir “A los efectos previstos en esta Ley, se entenderá que la Comisión Inter-

ministerial de Precios de los Medicamentos podrá admitir, en el ámbito hospitalario, precios notificados, pero no para oficinas de farmacia”. En esto de los precios, el lío que se ha armado es fenomenal. La pregunta es: ¿Tiene la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos competencias para admitir precios notificados?

Según el Real Decreto 200/2012 solo corresponde a esta Comisión el establecimiento del precio industrial máximo de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos. ¿A qué viene pues darle la facultad de “admitir” precios notificados? El texto refundido de la ley no puede crear trámites nuevos ni otorgar competencias que no existían anteriormente.

Finalmente, el nuevo artículo 99 merece un comentario. Actualmente, la ley dice que en los conjuntos del sistema de precios de referencia se incluirán las presentaciones de medicamentos financiados que

tengan el mismo principio activo. Puesto que la Ley tiene una definición de “principio activo” en su artículo 2, lo lógico es pensar que el “principio activo” del artículo 99 es el mismo que se define en el artículo 2; y poco habría que aclarar al respecto. Pues no, resulta que en el proyecto se quiere añadir, en el artículo 99, que “a los efectos previstos en esta Ley, se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica-clínica”. Esta supuesta clarificación es sospechosa.

La última Orden de Precios de Referencia ha generado discusiones diversas en torno a la interpretación del término “principio activo”. En este sentido, considero que no estaría de más que alguien explicase el motivo para introducir esta supuesta clarificación, que contradice el texto anterior de la ley.