

La industria reclama a Sanidad una mayor claridad legal para las terapias biológicas

■ El sector innovador cree que los biosimilares amplían el arsenal terapéutico, pero no deben suplantar a sus fármacos

J. RUIZ-TAGLE
Madrid

La industria, apoyada por las tesis de juristas expertos en derecho farmacéutico, considera que el actual redactado de la Ley de Garantías es un galimatías para los productos biológicos. La falta de definición, la incoherencia legislativa y la necesidad de desarrollar con mayor profundidad algunos de los artículos de la ley son las críticas más recurrentes. “La regulación actual es insuficiente y, en algún caso, equivoca porque asemeja al biosimilar y al genérico y no tienen nada que ver”, explicó José Miguel Fatás, abogado del bufete Uría Menéndez, durante la celebración de la Jornada ‘Visión Jurídica de los medicamentos biosimilares’, organizada por el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

El actual artículo 45 de la Ley de Garantías, que hace referencia a las vacunas y los productos biológicos, fue uno de los focos donde los expertos hicieron hincapié. “Este artículo abre la puerta a un desarrollo legislativo que hace falta para que estos productos queden claramente definidos por ley”, explicó Jordi Faus, abogado y socio de Faus & Moliner. Una de las esperanzas del sector es que el futuro Real Decreto de Precios y Financiación incluya este aspecto especial de los medicamentos biológicos, si bien entre tanto lamentan la inseguridad jurídica.



El Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) organizó la jornada ‘Visión Jurídica de los medicamentos biosimilares’, que contó, entre otros, con juristas expertos en derecho farmacéuticos.

Otra de las críticas, presunta la incongruencia legislativa, ya ha sido denunciada en alguna ocasión. El redactado actual del artículo 86.4, que deja claro las diferencias entre genérico y biosimilar para prohibir la sustitución automática en los segundos, colisiona con el artículo 93, que los iguala a efecto de los precios de referencia. La visión de la

industria y del ministerio de Sanidad en este punto parece distar bastante. “No se puede afirmar, como bien hace la ley, que no son sustituibles y que además, por seguridad, hay que prescribir por nombre comercial y a renglón seguido igualarlos en agrupaciones homogéneas”, sentenció Ramón Sánchez-Díaz, director de productos biológicos de

Roche, mientras que Agustín Rivero, director general de Farmacia del Ministerio de Sanidad, afirmó que “lo sucedido en el mercado de síntesis química nos avanza los que sucederá en el mercado biológico”, al tiempo que manifestó que, “en cuanto a cuestiones jurídicas, el ministerio está abierto a leer las propuestas que se hagan”.

Bajo la tesis científica de que los productos biológicos no pueden ser idénticos unos a otros, el sector considera que la llegada de los biosimilares facilita al médico disponer de un mayor arsenal terapéutico. “El clínico tiene diversas alternativas a su alcance, pero la administración las reduce en virtud de la sostenibilidad del sistema”, dijo Fernando Carballo, presidente y vocal del Comité de Excelencia Clínica, quien además sostuvo que “un biosimilar es un medicamento más barato y cuya farmacovigilancia debe ser exhaustiva”.

En este sentido, desde la Agencia Española del Medicamento (Aemps) se explicó el proceso que debe superar un biosimilar para entrar en el Sistema Nacional de Salud (SNS). “Tratamos de establecer que es comparable al producto de referencia para así basarnos en el conocimiento que poseemos gracias al innovador”, señaló Arantxa Sancho, miembro del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la agencia. A este respecto, añadió que “a los anticuerpos monoclonales biosimilares se les somete a más controles”.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Cuando se aprobó la Ley de Garantías en el año 2006, se dedicó un sólo artículo a los medicamentos biológicos. Se trata del artículo 45 titulado ‘Vacunas y demás medicamentos biológicos’. El legislador, sin embargo, ya reconocía que se trata de productos especiales y contemplaba la posibilidad de que el régimen relativo a los mismos quedase establecido en normas reglamentarias tales como un Real Decreto o una Orden Ministerial. En los últimos años, los medicamentos biológicos y los denominados biosimilares han sido objeto de regulación intensa a nivel europeo, en especial en lo que se refiere a las condiciones bajo las cuales pueden ser autorizados y a su seguimiento.

En paralelo, en España, han aparecido referencias a los biológicos y a los biosimilares en numerosas normas,

tales como los reales decretos-ley que han modificado la Ley de Garantías: el Real Decreto de Precios de Referencia, en el que regula las recetas, en las normas sobre farmacovigilancia y en la orden ministerial sobre productos no sustituibles. Todas estas normas han ido perfilando aspectos relacionados con la prescripción, dispensación y seguimiento de estos productos y hoy en día algunas cuestiones de gran relevancia están muy claras. Por ejemplo, no queda duda alguna acerca de su no sustitución sin autorización expresa del médico prescriptor.

Pese a ello, la dispersión normativa y la rapidez con la que se han aprobado algunas normas han provocado algunas incoherencias que deberían ser corregidas. Por ejemplo, no tiene sentido prever que si se prescribe por principio activo se dispensará el medicamento de precio más bajo dentro de su agrupación homogénea, y en caso de igualdad el genérico o el

biosimilar correspondiente porque los biológicos no deben prescribirse por principio activo, y en todo caso conviene aclarar que los biosimilares no pueden quedar integrados en una misma agrupación homogénea, porque en cada agrupación sólo caben productos que puedan ser objeto de intercambio en el acto de la dispensación.

En esta situación, es aconsejable ponerse a trabajar en un reglamento específico que pueda dar respuesta integral a las diversas cuestiones especiales que plantean estos productos. En el seminario que el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación organizó la semana pasada sobre los aspectos jurídicos de los biológicos ha quedado claro que quienes aborden el proyecto deben tener una visión amplia. No en vano se trata de productos de gran complejidad, de gran valor terapéutico y que pueden tener un notable impacto presupuestario.

Será necesario, por tanto, conciliar las necesidades e intereses de los pacientes, de los profesionales sanitarios, de quienes están implicados en la gestión de la prestación farmacéutica y de los proveedores. También será necesario ser cuidadoso con las palabras, afinar al máximo en la redacción de la norma. Por último, pero no menos importante, será necesario garantizar el cumplimiento de lo que ya dice la Ley 10/2013: las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación y su comparación con otras alternativas terapéuticas deben tener una base científica técnica común para todo el SNS deben realizarse sólo en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Puede que sea complicado, pero con seguridad valdrá la pena.