

Biosim prepara una propuesta normativa clara y de futuro

■ La patronal del biosimilar ve clave establecer un periodo de diferencia de precio con el biológico de referencia

MARTA RIESGO
Madrid

La Asociación Española de Biosimilares (Biosim) trabaja ya en un proyecto concreto para presentar sus peticiones regulatorias al futuro gobierno. Así lo aseguró el hasta ahora director general de la Cuerva, que deja su cargo en la asociación en manos de Regina Múzquiz. “El parón político de los últimos meses nos ha permitido poder trabajar en un proyecto claro para presentar al futuro gobierno”, explicó De la Cuerva. Este documento, dijo, incluye medidas que estimularían al biosimilar, aunque no quiso aclarar si estas estarían más acordes con el modelo alemán, que establece una cuota mínima de participación en el mercado, o el italiano, que señala que todo nuevo tratamiento que se inicie debe ser con biosimilares.

Lo que sí que aclaró el hasta ahora director general de la patronal de biosimilares es que este proyecto tendrá como principal objetivo el de obtener “criterios de precio y financiación propios para este tipo de medicamentos”. Unos criterios que, en definitiva, generen un contexto en el que se pueda estimular la inversión para la produc-

ción de nuevos biosimilares que puedan aportar una mayor sostenibilidad al Sistema Nacional de Salud (SNS).

Por su parte, el presidente de la patronal, Joaquín Rodrigo, especificó la necesidad de que se establezca un periodo de diferencia de precio entre el biosimilar y el biológico de referencia, con el objetivo de que el primero pueda obtener cuota de mercado y, así, consiga tener oportunidades para acceder al mercado. No obstante, Rodrigo quiso dejar claro que biológicos originales y biosimilares no deben ser competencia, sino complementarios. Se trata, apuntó, de ayudar a mejorar el acceso a los tratamientos y de potenciar las inversiones.

En cuanto a los descuentos que pueden llegar a alcanzar los biosimilares respecto a sus fármacos de referencia, Rodrigo aseguró que no hay un margen fijo aunque avisó del peligro a que se pueda realizar una depreciación muy rápida de los precios y que esto, señaló, pueda afectar a las inversiones en el sector por la falta de rentabilidad que podría derivarse de estas depreciaciones.

Nueva directora general

La patronal aprovechó además el encuentro con los medios para anunciar el nombramiento de Regina Múzquiz



Regina Múzquiz (en el centro) asumirá la dirección general de la Asociación Española de Biosimilares (Biosim) en sustitución de Ángel Luis Rodríguez de la Cuerva (a la izquierda), mientras Joaquín Rodrigo sigue como presidente.

como nueva directora general de la patronal. Este relevo se valora desde la patronal biofarmacéutica como “estratégico” y se engloba en la intención de “dar continuidad al proyecto”.

Regina Múzquiz es licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid y ha sido con anterioridad directora de Relaciones Institucionales en PharmaMar y Sanofi Aventis. También ha desempeñado cargos en la administración como directora de Relaciones Institucionales y Alta Inspección y subdirectora general de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Múzquiz ha agradecido la oportunidad ofrecida por Biosim y ha destacado la labor realizada por De la Cuerva desde la creación de la asociación. En este sentido, ha agradecido “la generosidad” mostrada por el hasta ahora

director general y la “elegancia y profesionalidad” con la que ha cedido el testigo.

El presidente de Biosim explicó que la labor de Rodríguez de la Cuesta al frente de Biosim desde la formación de la asociación en noviembre de 2015 era provisional con motivo de la fundación y puesta en marcha. De este modo, a partir de ahora se centrará en su labor al frente de la patronal de genéricos Aeseg.

Actualmente son 15 las compañías que confoman Biosim: Accord Biopharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Cinfa Biotech, Gedeon Richter, Kern Pharma, Lilly, mAbxience, Merck, Mylan, Novartis, Rovi, Sandoz, Sanofi, Stada y Teva. En este sentido, Rodrigo anunció la posibilidad de nuevas incorporaciones de asociados próximamente.

Con la venia *Acuerdos de fondo en materia sanitaria*

En los últimos años nos hemos acostumbrado a que el ámbito de la Sanidad sea una de las áreas en las que en España se producen más conflictos entre las distintas administraciones públicas.

Uno de esos conflictos lo ha cerrado recientemente una sentencia del Tribunal Constitucional que, a raíz de un recurso presentado por el Parlamento de Navarra frente a diferentes artículos de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), ha anulado parcialmente el artículo 3.3 de dicha Ley; en lo relativo a que quienes no tengan la condición de “asegurados” en los términos previstos en la misma, deban acreditar que no superan el límite de ciertos ingresos para poder tener acceso en España a prestaciones sanitarias con cargo a fondos públicos.

No obstante, los ejemplos de desacuerdos entre el gobierno central y los de las comunidades autónomas en materias como la composición de la cartera de servicios de la sanidad pública o los sistemas de selección de medicamentos financiados mediante la realización de subastas, todavía siguen siendo numerosos.

Por otra parte, la Sanidad también es uno de los ámbitos en los que con frecuencia se producen

cambios normativos de mayor calado en función de las políticas de quien ocupa el gobierno del país.

Para comprobarlo, únicamente es necesario repasar los programas políticos de los partidos en las últimas elecciones generales y las declaraciones de sus representantes en las negociaciones para formar gobierno.

Es aquí donde se observan importantes diferencias en materias tan relevantes como el copago farmacéutico, el alcance de la prestación sanitaria, los mecanismos para llevar a cabo la adquisición pública de medicamentos, la inclusión en la prestación farmacéutica de innovaciones terapéuticas o la preferencia de los genéricos en la dispensación.

Tales situaciones han generado una situación de incerteza sobre el recorrido futuro y la estabilidad en la aplicación en ciertas normas en materia sanitaria, que provoca que la convivencia del sector farmacéutico con el marco normativo que regula todas las facetas de su actividad sea realmente compleja.

Conviene recordar que uno de los principios en los que se asienta el desarrollo de cualquier sociedad moderna es el de la seguridad en el contenido

y la aplicación de sus normas. La industria farmacéutica no es una excepción y difícilmente se le puede exigir que asuma ciertos esfuerzos y que sea uno de los motores de la recuperación y el cambio de modelo económico del país, cuando los conflictos y vaivenes normativos que afectan al sector son de la frecuencia y el calado de los que hemos vivido en los últimos años.

Por ello, ante la recurrente demanda social al respecto de que los partidos políticos alcancen un acuerdo para formar gobierno en España, creo que es importante también reclamar que tales acuerdos no se limiten a la formación de un ejecutivo, sino que, en materias tan relevantes como la Sanidad, incluyan compromisos de fondo que, con los lógicos ajustes que sean necesarios cuando existan situaciones que objetivamente lo requieran, permitan confiar en que los elementos esenciales de nuestra regulación gozarán de cierto grado de estabilidad.

Francisco Aránega
Abogado y socio de Faus & Moliner

