

MÁS SOBRE INTERCAMBIABILIDAD Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS



Jordi Faus Santasusana¹

Socio Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 31 MARZO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 2 ABRIL 2025

RESUMEN: La selección, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biológicos vienen siendo cuestiones candentes, en el derecho farmacéutico español, desde hace muchos años. En 2014, se presentó en el Congreso una Proposición No de Ley en la que se instaba al Gobierno a "*Aprobar, a la mayor brevedad posible, la regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares*". Desde entonces, se han ido construyendo argumentaciones jurídicas en favor y en contra de la sustitución. En este contexto, y tras tomar conocimiento de la normativa aprobada en Francia en febrero de 2025 relativa a la sustitución de medicamentos biológicos, el autor propone un repaso sobre la situación y sobre la posibilidad de que en España se adopte una norma similar a la francesa.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos biológicos y biosimilares; sustitución; intercambiabilidad.

ABSTRACT: The selection, interchangeability and substitution of biological medicines have been hot topics in Spanish pharmaceutical law for many years. In 2014, a Non-Legislative Proposal was presented to Congress urging the Government to 'Approve, as soon as possible, specific regulations on the substitution and interchangeability of biosimilar medicines'. Since then, legal arguments for and against substitution have been constructed. In this context, and after learning about the regulations approved in France in February 2025 regarding the substitution of biological medicines, the author proposes a review of the situation and the possibility of Spain adopting regulations similar to those in France.

KEYWORDS: Biological and biosimilar medicines; substitution; interchangeability.

1. UN POCO DE HISTORIA

Dos vectores han sido los que me ha empujado a escribir este artículo. Por un lado, una pregunta por parte de una persona que es buena conocedora tanto de las normas que regulan los medicamentos en España como de su aplicación (o no aplicación) en la práctica. Era una pregunta sencilla, podría casi decirse que de tertulia de café. Mi interlocutora me preguntaba si yo creía que en España veríamos en alguna ocasión, en el BOE, una normativa relativa a la sustitución de medicamentos biológicos igual o similar a la aprobada en Francia y publicada en el Journal Officiel de la République Française el 27 de febrero de 2025²; y me explicaba que se trataba de una normativa con cierto grado de detalle que podía eventualmente inspirar otras normas en Europa.

El segundo vector tiene que ver con la historia. Tras escuchar la pregunta de mi interlocutora, mi primera reflexión fue mirar al pasado. ¿Hace cuánto tiempo que en España damos vueltas a este tema? En la biblioteca digital de documentos varios de Faus Moliner, que por cierto es bastante buena, tenemos muchas referencias sobre este tema, algunas tienen casi 20 años de antigüedad. Quienes tenemos alguna conexión con el derecho farmacéutico en España (y en la Unión Europea) nos vemos en la necesidad de aceptar que las dificultades para aprobar y administrar normas son colosales, lo cual a su vez tiene la ventaja de aportar perspectiva y relativizar los obstáculos. *“Eppur si muove”* que decía Galileo.

Impulsado por estos dos vectores me animo pues a escribir estas líneas para intentar dar respuesta a la pregunta de mi interlocutora; pero especialmente para hacer un breve repaso de dónde estamos en esta materia en España y sobre qué partes de la nueva normativa francesa podrían ser tomadas en

consideración ahora que estamos inmersos en un proceso de renovación de nuestra legislación.

Antes de continuar, considero necesario hacer algunas reflexiones previas.

La primera es que frecuentemente (por no decir siempre), cuando se habla de sustitución de medicamentos biológicos, se piensa en situaciones en las cuales se ha prescrito un medicamento biológico de referencia y se dispensa al paciente un medicamento biosimilar; o en las que desde ciertas instancias se actúa de forma que los prescriptores se ven prácticamente obligados a tratar al paciente con un biosimilar en lugar de con un medicamento biológico de referencia. Partiendo de esta premisa, que considero equivocada, es lógico que quienes apuesten por la sustitución con mayor ahínco representen intereses propios de las compañías que desarrollan, fabrican y comercializan medicamentos biosimilares; y que por contra sean las compañías que desarrollan, fabrican y comercializan medicamentos biológicos de referencia quienes aparezcan en los distintos foros con posiciones más bien contrarias a la sustitución. La premisa es equivocada por varios motivos, siendo el principal el hecho de que sólo es válida en el momento en el cual sólo exista el medicamento biológico de referencia y un medicamento biosimilar. A partir del momento en que se encuentran autorizados y disponibles dos o más biosimilares del mismo medicamento biológico de referencia, la sustitución ya no puede predicarse sólo respecto de la dispensación del biosimilar en lugar del biológico de referencia; también puede predicarse respecto de la dispensación de un biosimilar distinto de aquel que ha sido prescrito.

La segunda reflexión previa es que propongo diferenciar tres conceptos; selección, intercambiabilidad y sustitución.



A partir del momento en que se encuentran autorizados y disponibles dos o más biosimilares del mismo medicamento biológico de referencia, la sustitución ya no puede predicarse sólo respecto de la dispensación del biosimilar en lugar del biológico de referencia; también puede predicarse respecto de la dispensación de un biosimilar distinto de aquél que ha sido prescrito.

La segunda reflexión previa es que propongo diferenciar tres conceptos; selección, intercambiabilidad y sustitución.

En este artículo, utilizo el término “*selección*” para referirme a la decisión que adopta una entidad gestora de prestaciones sanitarias, cuando escoge; entre los diversos productos disponibles, aquel o aquellos que con carácter preferente serán prescritos dentro de dicha entidad para los tratamientos gestionados por la misma. En el contexto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se incluyen aquí los tratamientos con medicamentos de uso hospitalario y los tratamientos con medicamentos de dispensación hospitalaria.

En cuanto al término intercambiabilidad lo utilizo para describir la decisión que adopta un prescriptor respecto del producto con el cual será tratado, a futuro, un paciente que ya estaba en tratamiento con un medicamento biológico. Nótese que puede existir intercambiabilidad entre un medicamento biológico de referencia y su biosimilar, entre dos biosimilares, o incluso entre dos medicamentos biológicos de referencia que compartan alguna indicación.

Finalmente, por “*sustitución*” entiendo la situación en la que un prescriptor ha emitido una prescripción u orden de dispensación hospitalaria; y el farmacéutico responsable de su cumplimentación dispensa un medicamento distinto de aquél que ha sido prescrito.

2. SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA RESPECTO DE LA “SELECCIÓN”

A los efectos de este análisis, las normas que inciden sobre la decisión de una entidad gestora de prestaciones sanitarias públicas en relación con la selección del medicamento o medicamentos que con carácter preferente serán prescritos dentro de dicha entidad para los tratamientos gestionados por la misma, son esencialmente las que rigen proce-

dimientos y decisiones en materia de contratación pública.

En este ámbito, procede referirse en primer lugar al artículo 28.1 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, que señala que las entidades del sector público solo podrán celebrar aquellos contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines. El mismo artículo exige que se deje constancia, en la documentación preparatoria del expediente de contratación, de la naturaleza y la extensión de las necesidades que se quieren atender con la convocatoria de cualquier licitación.

La estrecha vinculación entre la realización de los fines institucionales del órgano de contratación y el objeto del contrato, permite concluir que el objeto del contrato debe configurarse de modo que, al suscribirlo, el órgano de contratación pueda efectivamente cumplir dichos fines. Esto es especialmente relevante en cualquier decisión relativa a cómo se define qué es lo que se quiere adquirir y, en su caso, cómo se divide dicho objeto del contrato en lotes.

En mi opinión, cuando se trata de adquirir medicamentos, los fines institucionales están íntimamente ligados a lo que es la prestación farmacéutica pública en España y a los derechos de los pacientes.

En España, en virtud de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; y en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS), los beneficiarios del SNS tienen derecho a la prestación farmacéutica. Según establece el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, esta comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas se-

Es especialmente importante resaltar este aspecto: los profesionales facultados para prescribir medicamentos son los únicos responsables de la prescripción, debiendo disponer, a tal efecto, de todos aquellos medicamentos respecto de los cuales se haya decidido su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

gún sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. Este mismo Real Decreto 1030/2006 dispone que la prestación farmacéutica debe proporcionarse de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos, añadiendo que los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables

de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

Es especialmente importante resaltar este aspecto: los profesionales facultados para prescribir medicamentos son los únicos responsables de la prescripción, debiendo disponer, a tal efecto, de todos aquellos medicamentos respecto de los cuales se haya decidido su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. De esta inclusión se derivan dos derechos: el derecho de médico a prescribir dicho medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud si considera que su utilización es conveniente para el tratamiento del paciente; y el derecho del paciente a recibir dicho medicamento con cargo a fondos públicos participando el paciente en sufragar el coste del producto de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en cada momento.

Además, por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, reconoce en su artículo 2 que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el consentimiento previo del paciente; y que este consentimiento debe obtenerse después de que el paciente haya recibido una información adecuada. Además, la misma Ley dispone que el paciente tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Este derecho incluye, en mi opinión, el derecho a escoger el tratamiento farmacológico al que desea someterse tras haber recibido la información adecuada respecto de cada opción.

Todo ello me lleva a sostener que la necesidad a satisfacer mediante los contratos para la adquisición de medicamentos es la necesidad de garantizar el derecho de los pacientes



[...] la necesidad a satisfacer mediante los contratos para la adquisición de medicamentos es la necesidad de garantizar el derecho de los pacientes a la prestación farmacéutica en los términos legal y reglamentariamente establecidos; y el derecho de los profesionales sanitarios a prescribir el producto que consideran más adecuado para el paciente, incluso en el caso de que existan soluciones alternativas en el mercado.

a la prestación farmacéutica en los términos legal y reglamentariamente establecidos; y el derecho de los profesionales sanitarios a prescribir el producto que consideran más adecuado para el paciente, incluso en el caso de que existan soluciones alternativas en el mercado.

Siendo este el verdadero objeto del contrato, considero que el respeto al mismo exige que al configurarlo, y eventualmente al diseñar los lotes que serán licitados, los órganos de contratación no deberían agrupar en un mismo lote medicamentos que no deberían sustituirse sin autorización expresa del médico prescriptor, la cual, además, no debería otorgarse sin el consentimiento previo del paciente. En el caso de medicamentos biológicos, cada medicamento debe ser considerado como una opción clínica disponible; y el paciente tiene derecho a ser tratado con uno o con otro, tras ser debidamente informado por el prescriptor.

3. SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA EN RELACIÓN CON LA INTERCAMBIABILIDAD

En aquellos casos en los que un paciente esté siendo tratado con un medicamento biológico, si el prescriptor considera procedente un cambio de tratamiento y a tales efectos desea prescribir un producto distinto (que podría un medicamento biológico de referencia o un medicamento biosimilar, con independencia del tratamiento inicialmente seguido por el paciente), las normas relevantes son las relativas al contenido de la prestación farmacéutica y, especialmente, las que regulan la autonomía del paciente y sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En definitiva, lo más relevante en este terreno es el artículo 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que establece que toda actua-

ción en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes; y que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Tal y como hemos señalado anteriormente, esta misma norma reconoce el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

Por consiguiente, respecto de la intercambiabilidad basta apuntar que siempre requiere consentimiento del paciente.

Por consiguiente, respecto de la intercambiabilidad basta apuntar que siempre requiere consentimiento del paciente.

4. SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA EN RELACIÓN CON LA SUSTITUCIÓN

Una vez prescrito un medicamento biológico, la normativa actual impide, en mi opinión, que el farmacéutico responsable de su cumplimentación (tanto si se trata de un farmacéutico de oficina como de un farmacéutico de hospital) dispense un medicamento dis-



Una vez prescrito un medicamento biológico, la normativa actual impide, en mi opinión, que el farmacéutico responsable de su cumplimentación (tanto si se trata de un farmacéutico de oficina como de un farmacéutico de hospital) dispense un medicamento distinto de aquel que ha sido prescrito salvo que cuente que con autorización expresa del médico prescriptor; autorización que en mi opinión, a la vista de los derechos de los pacientes a los que me he referido, debe también contar con el consentimiento informado del paciente.

tinto de aquel que ha sido prescrito salvo que cuente que con autorización expresa del médico prescriptor; autorización que en mi opinión, a la vista de los derechos de los pacientes a los que me he referido, debe también contar con el consentimiento informado del paciente.

El artículo 89 LGURMPS dispone que quedan exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre señala que no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos biológicos.

Por otro lado, el mismo artículo 89 señala que *“en el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”*, y el artículo 87 indica que la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

A su vez, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación señala en su artículo 3 que el prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente ciertos datos básicos obligatorios, señalando como uno de ellos la denominación del medicamento (nombre comercial) si el medicamento prescrito es un biológico. Paralelamente, el mismo Real Decreto 1718/2010 no señala en ninguna de sus disposiciones que las órdenes de dispensación hospitalaria se rijan por criterios distintos.

A veces se acusa a los profesionales del derecho de sacar punta a los lápices en búsqueda de conclusiones favorables a sus intereses. En el ámbito que nos ocupa, me temo que no

fueron juristas, sino otros profesionales, quienes hace unos años sostuvieron con fervor que la Orden SCO/2874/2007 y el artículo 84 LGURMPS (en aquella época el artículo 86.4 de la Ley 29/2006), eran de aplicación únicamente a la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia, dejando por tanto fuera a los medicamentos de uso o de dispensación hospitalaria.

El ruido que se provocó en relación con esta cuestión llevó a la AEMPS a publicar en su página web, en septiembre de 2018, una nota informativa señalando que la Orden SCO/2874/2007 no era de aplicación a la farmacia hospitalaria y que *“la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”*.

En su Memoria Anual de 2018, Farmaindustria sostuvo que *“la directora de la AEMPS, aclaró la interpretación sobre medicamentos no sustituibles y el rol de las comisiones clínicas hospitalarias señalando que, en el caso de los medicamentos biológicos, la AEMPS hace propias las recomendaciones de la EMA en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares, que indican la conveniencia de que para cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país”*³, y, sea como fuere, en la web de la AEMPS ya no figura la nota informativa de 2018 ni figura ninguna otra mención relativa al alcance de las reglas de no sustitución referidas anteriormente⁴.

5. LA NUEVA NORMATIVA FRANCESA

El *“Arrêté du 20 février 2025 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables*

par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient” al que se refería mi interlocutora cuando tal y como he expuesto anteriormente es una norma reglamentaria breve, equivalente a una Orden ministerial en España, y contiene simplemente dos artículos (uno de los cuales es una disposición derogatoria) y un anexo.

El artículo 1 señala en su apartado primero que el Anexo de la Orden contiene la lista de los medicamentos biológicos que pueden ser objeto de sustitución; e identifica las condiciones generales que deben ser respetadas por los prescriptores y por los farmacéuticos en todos los casos. En el apartado segundo se especifica que en el Anexo de la Orden se incluyen, además, condiciones específicas que regirán en el caso de sustitución de algunos de los productos listados.

En cuanto a las condiciones generales son las siguientes:

- 1ª La sustitución sólo es posible si el prescriptor ha informado al paciente de que el farmacéutico puede sustituir el medicamento biológico prescrito.
- 2ª El farmacéutico debe informar al paciente, en el momento de la dispensación, acerca de la sustitución; y debe facilitar la información relevante según cada caso.
- 3ª El farmacéutico debe hacer constar en la receta la denominación comercial del medicamento dispensado.
- 4ª El farmacéutico debe informar al prescriptor acerca del medicamento dispensado.
- 5ª El farmacéutico debe registrar la denominación comercial del medicamento dispensado y su número de lote mediante un mecanismo adecuado para asegurar la trazabilidad exigida para todos los medicamentos biológicos.

6ª El farmacéutico garantiza la continuidad en la dispensación del mismo medicamento durante las siguientes dispensaciones.

En cuanto a los medicamentos listados en el Anexo 1, encontramos seis: Teriparatida, Etanercept, Adalimumab, Enoxaparina, Folitropina alfa, y Epoetina; por lo que respecta a las condiciones particulares, encontramos ocho:

- a) El prescriptor puede indicar en la receta el tipo de dispositivo de administración médica que debe utilizarse para un paciente determinado.
- b) La compañía debe poner dispositivos de administración simulada a disposición de los profesionales sanitarios y de los pacientes a efectos informativos.
- c) En la farmacia, el farmacéutico debe asistir al paciente a aprender a utilizar el nuevo dispositivo, si es necesario.
- d) Los pacientes pueden solicitar volver al tratamiento anterior si lo consideran necesario.
- e) El farmacéutico sólo debe sustituir por productos con la misma concentración de principio activo.
- f) El farmacéutico no puede sustituir un producto por otro con más volumen que el medicamento prescrito.
- g) En la farmacia, el farmacéutico debe ayudar a la paciente a aprender a utilizar el nuevo dispositivo, si es necesario, y, en el caso de la estimulación ovárica, a comprender el protocolo establecido, incluida la pauta posológica prescrita y los métodos de administración de la especialidad dispensada.
- h) El farmacéutico debe dispensar un medicamento que permita administrar la

dosis exacta prescrita si se sustituyen las plumas multidosis por plumas monodosis y viceversa; si se dispensan cartuchos, el farmacéutico debe asegurarse de que el paciente dispone de la pluma adecuada.

Estas condiciones se aplican a los distintos productos como sigue:

Producto	Condiciones aplicables
Teriparatida	a-b-c-d
Etanercept	a-b-c-d-e
Adalimumab	a-b-c-d-e-f
Enoxaparina	b-c-d-e
Folitropina alfa	a-d-g-h
Epoetina	b-c-d-e

Por otro lado, conviene señalar que esta Orden Ministerial debe leerse junto con el documento *“Estado de la cuestión sobre medicamentos biosimilares”* publicado por la ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) en febrero de 2022, documento del cual extraemos las siguientes ideas relevantes:

La ANSM se refiere a intercambiabilidad y sustitución con el mismo significado al que me he referido anteriormente. En Francia se entiende por intercambiabilidad la posibilidad de que el prescriptor modifique el tratamiento y lo reemplace por otro que se suponga tendrá el mismo efecto clínico. La ANSM añade que *“puede tratarse de reemplazar un medicamento de referencia por un medicamento biosimilar o viceversa, o de reemplazar un biosimilar por otro biosimilar con el mismo objetivo terapéutico”*. En cuanto a sustitución, se entiende por tal el acto de dispensar un medicamento diferente del prescrito.

En cuanto a la intercambiabilidad, el documento de la ANSM señala que es posible en ciertas condiciones, y en todo caso

En definitiva, nuestros vecinos franceses han adoptado reglas detalladas que gravitan en torno a ideas muy relevantes: la intercambiabilidad se sitúa en el plano de la libertad de prescripción y precisa del consentimiento del paciente; y la sustitución queda restringida a seis principios activos y sometida a condiciones muy estrictas.

especifica que el paciente debe prestar su consentimiento.

El documento de la ANSM recoge la idea de que el prescriptor puede especificar que el medicamento prescrito no puede sustituirse en el acto de la dispensación. En caso de hacerlo, debe constar una justificación basada en la situación médica de cada paciente.

No se recoge la idea de que el paciente puede también oponerse a la sustitución incluso si el prescriptor no lo ha especificado en la receta u orden de dispensación; pero son varios los profesionales consultados que confirman que este derecho a oponerse a la sustitución existe en aplicación de las normas que conceden al paciente el derecho a no recibir un tratamiento. Por otro lado, esta posibilidad de rechazo a la sustitución, sin que ello impacte en el importe a satisfacer a título de copago, viene reconocida por la entidad gestora de la seguridad social en Francia⁵.

En definitiva, nuestros vecinos franceses han adoptado reglas detalladas que gravitan en torno a ideas muy relevantes: la intercambiabilidad se sitúa en el plano de la libertad de prescripción y precisa del consentimiento del paciente; y la sustitución queda restringida a seis principios activos y sometida a condiciones muy estrictas.

6. HABLEMOS DE ESPAÑA

En España el Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS en 2019 reconocía la no sustituibilidad de los medicamentos biológicos⁶ y apuntaba al sometimiento a los precios de referencia y a los procedimientos públicos de contratación como mecanismos favorecedores de la sostenibilidad del SNS.

Por otro lado, el mismo Plan considera que *“la posibilidad de diferenciación de precio es, en sí, una medida de fomento de la competencia”* y partiendo de esta idea apuesta por modificar el sistema de precios de referencia incorporando medidas que permitan la diferenciación de precio entre medicamentos de referencia y genéricos o biosimilares, con unas reglas diferentes a las actuales, sin que esto suponga una mayor aportación farmacéutica por parte de la ciudadanía ni un mayor gasto para el SNS.

En mi opinión, la idea de que la diferenciación de precio es, en sí, una medida de fomento de la competencia es indiscutible en mercados donde la demanda es elástica al factor precio y donde las decisiones de compra se adoptan por quien consume y paga el producto. En el caso de los medicamentos biológicos donde en la decisión de compra intervienen diversos actores además de quien consume el producto; es discutible que esa diferenciación en precio tenga que plasmarse en medidas más allá de la competencia que se canaliza a través de los procedimientos de contratación pública y que en todo caso debe afectar únicamente a los procesos de selección salvaguardando los derechos de prescriptores y de pacientes tal y como he apuntado anteriormente.

Por otro lado, no debemos olvidar que promover el uso de biosimilares es algo específicamente contemplado en la inversión 5 del componente 18 del PRTR y que por tanto debería llevarse a cabo de un modo u otro.

Si queremos fijarnos en las normas aprobadas en Francia, conviene que lo hagamos en su conjunto y que destaquemos los siguientes aspectos.

1. La Orden de 20 de febrero limita la posibilidad de sustitución a seis principios activos y establece condiciones particulares ciertamente estrictas.



En el caso de los medicamentos biológicos donde en la decisión de compra intervienen diversos actores además de quien consume el producto; es discutible que esa diferenciación en precio tenga que plasmarse en medidas más allá de la competencia que se canaliza a través de los procedimientos de contratación pública y que en todo caso debe afectar únicamente a los procesos de selección salvaguardando los derechos de prescriptores y de pacientes tal y como he apuntado anteriormente.

2. Se mantiene la idea de que el paciente puede oponerse a la sustitución sin que ello tenga impacto alguno desde el punto de vista económico.
3. En caso de sustitución, el farmacéutico debe informar al prescriptor acerca del medicamento dispensado, y debe tomar las medidas oportunas para asegurar la trazabilidad.
4. El farmacéutico debe garantizar la continuidad en la dispensación del mismo medicamento durante las siguientes dispensaciones, lo cual a mi entender debería impedir situaciones de sustitución continuada, en las que el paciente podría recibir, en cada momento, un medicamento biológico distinto.

Francamente, el contexto español, donde más del 75% de los envases de biosimilares son de dispensación hospitalaria; y donde el 95% del consumo a PVL corresponde a dispensación hospitalaria; no creo que sea un terreno propicio para pensar que las medidas de fomento del uso de biosimilares deben centrarse en la sustitución; razón por la que me permitiría concluir respondiendo a mi interlocutora que me sorprendería que en España viésemos, en el BOE, una norma igual o similar a la aprobada en Francia, desde luego yo no lo aconsejaría.

[1] El autor desea agradecer a Joyce Valencia (www.valencia-avocat.com), abogada especialista en derecho farmacéutico en Francia, su ayuda en relación con la normativa francesa que es objeto de comentario.

[2] Arrêté du 20 février 2025 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique.

Francamente, el contexto español, donde más del 75% de los envases de biosimilares son de dispensación hospitalaria; y donde el 95% del consumo a PVL corresponde a dispensación hospitalaria; no creo que sea un terreno propicio para pensar que las medidas de fomento del uso de biosimilares deben centrarse en la sustitución; razón por la que me permitiría concluir respondiendo a mi interlocutora que me sorprendería que en España viésemos, en el BOE, una norma igual o similar a la aprobada en Francia, desde luego yo no lo aconsejaría.

[3] https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2019/06/Memoria_Farmaindustria_2018.pdf

[4] Por completar, y sin ánimo de ahondar en la polémica, en su día sostuve que quienes alzaban su voz en contra de la aplicación del artículo 86.4 de la Ley 29/2006 a los servicios de farmacia hospitalarios caían en una grave contradicción interna. La única consecuencia lógica posible siguiendo su razonamiento era que los servicios de farmacia hospitalaria no podrían sustituir el medicamento prescrito en ningún caso, dado que no hay disposición alguna en la LGURMPS que lo prevea o les habilite para ello. Por otro lado, destacar que los medicamentos biológicos quedan sujetos al sistema de precios de referencia, pero no al sistema de agrupaciones homogéneas por tratarse de productos que no pueden ser objeto de intercambio en la dispensación (D.A.13ª LGURMPS y artículo 8 Real Decreto 177/2014). En cualquier caso, en abril de 2023, la EMA emitió su “*Declaración sobre la justificación científica de la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE*” señalando que “*Los Estados miembros seguirán decidiendo qué medicamentos biológicos pueden recetarse en cada*

territorio y si se permite la sustitución automática en las farmacias”.

[5] Véase: www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-biosimilaires/regles-dispensation-et-substitution

[6] El Plan señala literalmente que “*El caso de los biosimilares difiere en cierta medida de los medicamentos genéricos, al no contar entre sus ventajas con la sustitución en el momento de su dispensación en la oficina de farmacia, debido a su carácter inherente como medicamento biológico. Esto provoca que su inclusión y penetración en el mercado resulte un poco más compleja y requiera acciones diferentes a las de los medicamentos genéricos*”, Pg. 26.

Jordi Faus Santasusana