

## COMENTARIOS AL “PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS” (Versión 24 de septiembre de 2019 sometida a consulta pública)

7 de noviembre 2019

### Consideraciones generales

FACME agradece la consulta a las sociedades científicas médicas, y confiamos en que nuestras aportaciones puedan mejorar el Plan.

En primer lugar, queremos expresar nuestro convencimiento de que el uso de genéricos y biosimilares es una herramienta necesaria para una utilización óptima de recursos en el SNS y también de la necesidad de que existan medidas de fomento de su introducción.

Las sociedades científicas médicas buscamos mejorar la relación coste-efectividad de las intervenciones médicas, y entre ellas está sin duda favorecer una prescripción que consiga el mismo efecto clínico al menor coste posible para el paciente y para la sociedad. En este sentido, consideramos clave que las medidas de fomento del uso de genéricos y biosimilares **se dirijan a la prescripción médica de los mismos y a reforzar la confianza de los médicos prescriptores y los pacientes en el uso de genéricos y biosimilares**. Creemos que **sería contraproducente hacer pivotar este plan en políticas de sustitución y cambios de medicamentos, al margen de los médicos, lo que genera en última instancia desconfianza por parte de los pacientes**.

Asimismo, las políticas de fomento de genéricos y biosimilares deben **respetar escrupulosamente los criterios técnicos y legales que aplican a los medicamentos biológicos**, entre ellos los que se refieren a la prescripción obligada por marca comercial y la no sustitución en la dispensación. Por eso consideramos que en muchos casos es confuso que el Plan se refiera conjuntamente a genéricos químicos y biosimilares biológicos y sería preferible elaborar medidas de forma separada.

Finalmente, entendemos que **la intervención para fomentar cambios y sustituciones de tratamientos a los pacientes debe limitarse a aquellas necesarias para alcanzar el objetivo (principio de necesidad) y que además se justifiquen adecuadamente como las idóneas entre las medidas alternativas que existan**. Es decir, conviene argumentar el ahorro esperado de las medidas de cambio y sustitución con datos concretos de nuestro país, teniendo en cuenta la existencia en España de factores tales como los precios de referencia o las herramientas de compra que utilizan las administraciones públicas, y analizarlo sin menospreciar el impacto que los cambios tienen en la adherencia al tratamiento, en la confianza de los pacientes y en un posible agotamiento de líneas sucesivas de tratamiento o en la sobrecarga asistencial.

Asimismo, en las políticas de cambios deben respetarse en todo caso las responsabilidades profesionales del médico prescriptor y los derechos de los pacientes.

Existen dos aspectos del documento sobre los que realizamos alegaciones de especial importancia:

#### **1. Sobre la intercambiabilidad de biosimilares**

Debe mejorarse notablemente el rigor científico y regulatorio de las afirmaciones que se realizan en el documento con respecto al término “intercambiabilidad” al referirse a los biosimilares.

Proponemos que el documento se ciña a los términos acordados en la “Guía informativa para profesionales sanitarios sobre los biosimilares en la UE”, elaborada conjuntamente por la Agencia

Europea de Medicamentos y la Comisión Europea<sup>1</sup>, y que dispone de una versión oficial española<sup>2</sup>. En esta guía se aclara que la “intercambiabilidad” no es un concepto que se refiera al medicamento, no es un atributo técnico de los medicamentos biosimilares, sino un término que se refiere a una práctica, a la “posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico”. El documento europeo propone por ello utilizar los términos “**cambio (switch)**” para referirse al “proceso por el cual el profesional que extiende la receta decide cambiar un medicamento por otro con el mismo fin terapéutico” y “**sustitución (substitution)**” para referirse a la “práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel farmacéutico sin consultar con el prescriptor”.

**Por tanto, debería eliminarse completamente el párrafo de la pag 28, incorrecto en sus menciones a la intercambiabilidad de los biosimilares.** En él se citan de forma inadecuada algunas referencias bibliográficas seleccionadas, y se toman las garantías de los biosimilares y las evidencias y recomendaciones existentes sobre cambios de tratamientos realizados por los médicos, como un aval al concepto de intercambiabilidad, utilizado éste como si fuera un atributo del medicamento biosimilar. Y todo ello para posteriormente utilizar dicha “intercambiabilidad” como una supuesta base técnica para políticas de sustitución propias de genéricos. Proponemos que el párrafo se sustituya completamente por una remisión a los documentos técnicos acordados oficialmente a nivel europeo.

Nos preocupa la confusión que existe en el documento al utilizar el término intercambiabilidad como un fundamento para políticas de cambios obligados de tratamientos o sustituciones. **Por ejemplo, en el enunciado de la Acción 1 de la Línea 2: Definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en el SNS**, indica que “Se desarrollará y aprobará por la Comisión Permanente de Farmacia un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares”. La intercambiabilidad, entendida como la práctica según la cual el médico cambia un medicamento por otro con el que espera obtener el mismo efecto clínico a un coste menor, no cabría definirla en un posicionamiento por la Comisión Permanente de Farmacia “**con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS**”. Debe ser más bien una política general a enunciar en el SNS pero que sólo puede concretarse atendiendo a las circunstancias locales e individuales de cada cambio.

Los cambios entre biosimilares buscando el mantenimiento del efecto con mayor ahorro sólo pueden ser decididos por el médico, de forma individualizada, de acuerdo con el paciente que ha de entender y aceptar el cambio tras haber recibido una información veraz y contrastable, conforme a lo establecido por la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

## **2. Sobre la prescripción por principio activo**

Resulta confusa la propuesta de modificación normativa del artículo 87 del RDL 1/2015, para que las prescripciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se efectúen, de forma general, por principio activo.

La norma actual ya establece claramente que “la prescripción se hará, de forma general, por principio activo” y menciona la alternativa de la prescripción por marca en unos supuestos que nos parece correcto mantener<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> European Medicines Agency and European Commission. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Primera publicación 5/5/2017, última revisión 29/10/2019.

<sup>2</sup> Versión española disponible en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf)

<sup>3</sup> Según el actual Art 87 del RDL 1/2015, “Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea” y “La prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

El Plan debería hacer hincapié en que es necesaria la prescripción por marca en el caso de los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, tal como indican las normativas europea y española<sup>4</sup>. Esto con el fin de preservar el funcionamiento correcto de la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y, en última instancia, reforzar las garantías y la confianza en el uso de biosimilares.

Por ello en la **tabla de la pag 42** entendemos que existe un **error al afirmar que la Línea 3. Acción 1. Prescripción por principio activo (DOE) afecta a los medicamentos biosimilares.**

Finalmente, resulta muy poco acertado afirmar (pag 37), en este momento y en nuestro país, que la prescripción por principio activo deba recomendarse “*para disminuir los riesgos de los posibles conflictos de intereses entre la industria farmacéutica y el prescriptor*”. Quizá sea más importante el posible conflicto de interés que se genera entre la industria farmacéutica y el farmacéutico que elige la marca del genérico a dispensar, a la vez que recibe descuentos y compensaciones según el volumen de ventas u otros acuerdos.

### **Enmiendas propuestas al Plan:**

***Línea 2. Desarrollar actuaciones en la etapa de inclusión de los medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas del SNS.***

***Acción 1: Definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en el SNS.***

*Se desarrollará y aprobará por la Comisión Permanente de Farmacia un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS.*

La intercambiabilidad, entendida como la práctica según la cual el médico cambia un medicamento por otro con el que espera obtener el mismo efecto clínico a un coste menor, no debe ser objeto de un “*posicionamiento por la Comisión Permanente de Farmacia con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS*”.

La Comisión puede enunciar quizá una política general, pero las actuaciones (cambios) deben concretarse atendiendo a las circunstancias locales e individuales de cada cambio, en acuerdo con los médicos que asumen la responsabilidad de la prescripción y los pacientes que deben entender y asumir los cambios.

La intercambiabilidad no es un atributo del medicamento sino una práctica médica.

Se debe recordar que a las comisiones de farmacia u otras instancias responsables de la selección y gestión de medicamentos a nivel colectivo no les está atribuida la facultad de prescribir de modo individual a cada paciente. La decisión y responsabilidad del médico prescriptor tampoco se traslada a una Comisión.

La prescripción individualizada por el médico es un derecho del paciente (Art 2.3 de la Ley 41/2002 "El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles").

Se propone el siguiente redactado

***Acción 1: Definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares en el SNS.***

*Se desarrollará y aprobará por la Comisión Permanente de Farmacia un posicionamiento en materia de intercambiabilidad inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS*

***Acción 2. Remisión de información mensual diferenciada de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares incluidos en la prestación farmacéutica del SNS***

<sup>4</sup> Directiva 2010/84/UE y Directiva 2012/52/UE, Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación (última modificación feb 2014) y Real Decreto 577/2013 de farmacovigilancia.

Nos parece adecuada esta medida, si bien debería indicarse claramente que es **a los médicos prescriptores a quienes fundamentalmente debe hacerse llegar dicha información, fomentando la transparencia, a nivel local sobre los aspectos económicos necesarios.**

Parecería que se piensa que los miembros de la CFyT, los profesionales de las áreas y los farmacéuticos responsables de gestión que se mencionan como primeros destinatarios de la información son más relevantes o son servidores públicos más leales que el médico prescriptor. Cuando se cuenta con ellos, los médicos prescriptores tienen al menos el mismo compromiso y vinculación con su Administración que los agentes mencionados y tienen, además, la responsabilidad directa de la prescripción.

**Acción 3. Definición de mecanismos para la inclusión de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares en las Guías Farmacoterapéuticas (GFyT) del SNS**

Se proponen los siguientes cambios de redactado:

*-Incorporación inmediata de los medicamentos genéricos a las GFyT a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) y/o Comisiones Autonómicas. ~~A igualdad de oferta del medicamento original se seleccionará el medicamento genérico.~~*

Se propone suprimir esta obligación enunciada de modo absoluto. Creemos que puede ser más eficiente dejar cierta flexibilidad a la Administración o gestores responsables, que deben tener en cualquier caso la obligación de apoyar el uso de genéricos y de justificar sus decisiones según los principios que rigen en la administración pública.

- Desarrollo de políticas de utilización de medicamentos biosimilares, consensuadas **a nivel local en el seno de las CFyT**, que promuevan tanto la prescripción del medicamento biosimilar en los inicios de tratamiento ~~que requieran de tratamiento biológico~~ como el **cambio en tratamientos ya establecidos fomento de la intercambiabilidad de los medicamentos, a iniciativa del médico y** bajo la aceptación del/de la paciente

Se debe sustituir “consenso en la CFyT” por “consenso a nivel local”, un término más amplio y que permite más variedad de pactos y consensos a nivel local, que pueden alcanzarse en una comisión hospitalaria pero también en pacto de cada servicio clínico con la Dirección Médica, entre los servicios médicos de la comunidad autónoma, ...

Resulta confuso afirmar que se debe promover la prescripción del biosimilar cuando “se requiere tratamiento biológico”, porque bien pudiera ser que no exista medicamento biosimilar para el principio activo biológico que está indicado iniciar en dicho paciente. Se trataría, si acaso, de promover el uso de biosimilar cuando se inician tratamiento con un principio activo que disponga de biosimilares. Se propone un cambio de redacción para evitar esa confusión.

No es correcto promover “la intercambiabilidad de los medicamentos”, si acaso se podría promover el cambio de tratamientos a iniciativa del médico y con aceptación del paciente.

**Línea 3. Desarrollar actuaciones en la etapa de prescripción de los medicamentos por los y las profesionales.**

**Acción 1. Prescripción por principio activo (DOE)**

No consideramos necesaria ni justificada la modificación normativa que sugieren.

La afirmación de que el cambio normativo del año 2012 diluyó la prescripción por principio activo y debe revertirse no queda avalada por los datos que se aportan sobre uso de genéricos.

Las circunstancias que actualmente la ley contempla como excepciones a la norma general de prescripción por principio activo nos parecen, todas ellas, plenamente alineadas con las medidas encaminadas a facilitar la adherencia y disminuir errores de medicación (tratamientos crónicos siempre que el medicamento elegido esté en precios de referencia) o con la propia regulación de los medicamentos (no sustituibles, biológicos).

Las afirmaciones sobre conflictos de interés no son adecuadas ni pertinentes en esta sección.

Finalmente, resulta poco sustanciada la afirmación de que el paciente necesite la información inequívoca del principio activo **en lugar de** la marca, como si el paciente se confundiera con los nombres de las marcas y en cambio recordara perfectamente el del principio activo. Lo que confunde al paciente son los cambios de marcas y apariencia de los medicamentos.

***Acción 2. “Para los medicamentos no sustituibles, no subsidiarios de prescripción por DOE, se podrán desarrollar mecanismos en los sistemas de prescripción electrónica para que se visibilicen los medicamentos con precio más bajo con descuento en los buscadores de presentaciones.”***

Consideramos adecuada esta medida, que debe completarse con que el personal médico y de enfermería participe en los procesos de selección de marcas y conozca el beneficio económico del cambio, especialmente en los medicamentos biológicos o en medicamentos que requieren cierta manipulación (ej. medicamentos con dispositivos de administración).

Precisamente, en el momento actual, una de las limitaciones para que los prescriptores se impliquen en los cambios de marca, es la opacidad acerca del diferencial real de precio. El esfuerzo de explicar el cambio al paciente, dándole garantías de que se puede esperar el mismo efecto y explicando los cambios en el dispositivo de inyección cuando proceda, se asume mejor si el personal médico y de enfermería conocen el diferencial económico real del cambio y perciben de algún modo los beneficios para el sistema. En cambio, recibir recomendaciones u obligaciones de elección de una u otra marca respondiendo a decisiones de gestión que no han sido participativas ni transparentes, generan desconfianza.

***Línea 5. Desarrollar actuaciones informativas y formativas a los y a las profesionales y a la ciudadanía.***

***Acción 1. Desarrollo del actividades informativas y formativas dirigidas a los y a las profesionales***

Debe distinguirse claramente **la información y difusión de las políticas** de uso de genéricos y biosimilares de la auténtica **formación en aspectos técnicos** de los mismos.

En lo que se refiere a la difusión de las políticas de uso de genéricos y biosimilares, ésta debe realizarse desde la administración y tener en cuenta que una buena herramienta es la participación de los profesionales en su elaboración y en los acuerdos a nivel local. Pero esto no sería formación sino difusión de políticas acordadas.

La auténtica formación independiente sobre aspectos técnicos y la evaluación de la información complementaria derivada de la experiencia clínica real, debe ser protagonizada por los propios médicos, con el debido apoyo de la administración (tiempo, recursos) y contando con las sociedades científicas médicas.

Se propone el siguiente texto alternativo

**El objetivo es proporcionar formación independiente al profesional sobre las garantías de los medicamentos genéricos y biosimilares, fomentando ante todo la formación realizada por los propios médicos, con el apoyo de las sociedades científicas médicas y la dotación de recursos para la formación por parte de las administraciones públicas.**

**Asimismo se realizarán acciones de difusión de las políticas y recomendaciones sobre el uso de biosimilares a los profesionales implicados en el uso de los mismos. Debe fomentarse, como medida eficaz en este campo, la participación de los profesionales en la elaboración de las políticas generales y en los acuerdos a nivel local.**

***Acción 2. Desarrollo del programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía***



Coincidimos plenamente con la conveniencia de realizar programas de educación sanitaria para el ciudadano en relación con los medicamentos.

Sin embargo, el programa propuesto desde el Ministerio<sup>5</sup> adolece de un grave defecto que es el de elaborar los contenidos contando exclusivamente con las sociedades científicas farmacéuticas e ignorando a las sociedades científicas médicas y de enfermería.

Nos preocupa que esta omisión responda a la concepción errónea de que los farmacéuticos sean los profesionales que deben liderar las iniciativas para mejorar el uso de los medicamentos. Esta idea, que en opinión de FACME es equivocada, viene alentándose en nuestro país desde hace un tiempo, apoyando el protagonismo de unos profesionales cuya actividad e implicación con la industria farmacéutica viene creciendo al tiempo que lo hace el consumo de medicamentos.

Creemos sinceramente que las iniciativas para promover el uso racional de los medicamentos necesitan de un nuevo enfoque en nuestro país, multidisciplinar, y que cuente con el liderazgo del personal médico y de enfermería, de educadores en salud y otros profesionales que valoran a los pacientes en todas sus necesidades, no sólo las de medicamentos. Es por ello que debe reconsiderarse seriamente la ausencia en este programa de las Sociedades Científicas de Enfermería y Medicina de Atención Primaria, de Farmacología Clínica y todas las Sociedades Médicas que puedan contribuir de manera relevante en cada tema.

Por todo ello, nos ponemos a su disposición para facilitar que las sociedades científicas médicas colaboren tanto en este proyecto como en el resto de actividades formativas que se incluyen en el “Programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional del medicamento” cuyo marco de aplicación y financiación es la disposición adicional sexta del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

#### **Tabla resumen**

Entendemos que existe un error que debe corregirse puesto que en la Línea 3. Acción 1. Prescripción por principio activo (DOE), se indica que **SI afecta a los medicamentos biosimilares, cuando debería indicarse que NO.**

<sup>5</sup> <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4522>