

---

**XXI CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO**  
**4ª MESA REDONDA**  
**EL MARCO REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:**  
**NECESIDAD DE UNAS REGLAS ESPECÍFICAS**

**PONENCIA**  
***VISIÓN LEGAL***

---

**Madrid, 17 de octubre de 2014**

**D. Julio Sánchez Fierro**  
**Abogado**  
**Asociación Española de Derecho Sanitario**

Los medicamentos biológicos son, sin duda, una muy positiva realidad en nuestro sistema sanitario.

Ofrecen a los pacientes esperanza fundada de recuperar su salud y a los médicos todo un arsenal terapéutico para hacer frente a enfermedades hasta hace poco graves o mortales.

Pero los biológicos son todo un universo con propia identidad.

Su estructura molecular es compleja. Su origen, las técnicas de elaboración y los mecanismos de acción muy diversos.

Los biológicos requieren cuantiosas inversiones, mucho tiempo para la investigación y numerosos ensayos clínicos. Por eso, suele decirse que su coste es elevado.

Sin embargo, tal afirmación es demasiado simplista, ya que, para valorar adecuadamente el coste de estos medicamentos es necesario ir más allá de su coste directo. Hay que considerar también, otros aspectos como sus importantes resultados en salud o su contribución a que disminuyan los costes sanitarios por ingresos y reingresos de enfermos con patologías costosas por su gravedad y duración.

Es cierto que, con independencia de ello, y para abaratar los costes, se ha venido defendiendo la utilización de los biosimilares equiparándolos a los genéricos. Y esto a pesar de que poco o nada tengan en común.

Los genéricos son medicamentos químicos y reproducen con exactitud el fármaco inicial, en tanto que los biosimilares son de origen biotecnológico y

nunca son idénticos a los medicamentos iniciales o de referencia. Son parecidos, pero distintos.

Pese a todo, hay quienes equiparan biosimilares y genéricos y, dando un paso más, defienden que se les aplique el sistema de precios de referencia para así reducir costes. A quienes mantienen tal postura, no parece importarles que sea poco razonable “construir” grupos homogéneos con moléculas heterogéneas. El riesgo para los pacientes que ello conlleva no necesita mayores comentarios.

Pero rechazar el sistema de precios de referencia no quiere decir que no haya otras alternativas para reducir los costes. En efecto, una vez concluida la vigencia de la patente del biológico inicial, los biosimilares que se autoricen podrán competir en precios.

Los precios de los biosimilares pueden ser competitivos, aunque quizás, en menor proporción que los genéricos en el caso de los medicamentos químicos. Y ello, porque los biosimilares requieren inversiones entre 75 y 250 millones de euros, así como ensayos clínicos durante siete o más años. Se trata de todo un esfuerzo económico, bastante mayor que para los genéricos. Por tanto la reducción podrá moverse dentro de márgenes más limitados.

Así pues, rechazado el sistema de precios de referencia por los problemas y los riesgos que plantea, debería ser la competencia entre biológicos (de uno u otro tipo) uno de los factores determinantes para las decisiones de los gestores sanitarios, supuesto que la calidad, la seguridad y la eficacia de los biosimilares está garantizada a través de un riguroso procedimiento centralizado ante la EMA.

Pero más allá de precios y costes, desde la perspectiva de la práctica clínica, lo fundamental es contar con reglas específicas para el uso de los medicamentos biológicos y biosimilares por el médico prescriptor.

Hace falta un régimen jurídico que excluya de plano la sustitución (automática) por razón del precio, de un biológico inicial por un biosimilar. En todo caso, debe estar a salvo la capacidad del médico para tomar la decisión caso por caso.

Aunque nuestra legislación ya lo reconoce así, desde el año 2007, hay que volver a poner énfasis en este punto.

En cualquier caso, nuestro Derecho positivo tiene varias asignaturas pendientes:

- a)** Regular los factores a contemplar para la intercambiabilidad.
- b)** Definir qué ha de entenderse por continuidad en el tratamiento.
- c)** Establecer el procedimiento de notificaciones entre médicos y farmacéuticos.
- d)** Informar al paciente de las decisiones que afecten a su tratamiento.
- e)** Garantizar la equidad en el acceso de los pacientes a los biológicos, con independencia del lugar en que vivan.

Estas y otras cuestiones conexas están siendo ya abordadas en Francia, a través de un grupo de trabajo en el que participan todas las partes interesadas.

Sería conveniente que otro tanto se hiciera en España para desarrollar, con el mayor consenso posible, el artículo 86.5 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, habría que “interpretar reglamentariamente el artículo 93.2 de la misma Ley de modo que se confirme la exclusión del sistema de precios de referencia”.

En conclusión, competir de modo transparente en precios y contar con reglas específicas de sustitución e intercambiabilidad son las claves fundamentales para facilitar el acceso a los medicamentos biológicos: **a todos los medicamentos biológicos, los iniciales y los similares**, teniendo, siempre en cuenta el criterio del médico prescriptor y el interés del paciente.