



CiU busca una legislación propia para biosimilares

Pedirá excluirlos del proyecto de ley de revisión de la Ley del Medicamento, en el que se sugiere su equiparación con genéricos en posibles sustituciones

MADRID
JOSÉ A. PLAZA
japlaza@unidadeditorial.es

El proyecto de ley que modificará la Ley 29/2006 de 26 de julio, conocida como Ley del Medicamento, está en fase de alegaciones; el plazo, que expiraba el pasado sábado, se ha ampliado hasta el jueves. El tratamiento que se le da a los fármacos biosimilares está cobrando protagonismo, ya que, como ya sucedió con el Real Decreto 16/2012, se sugiere su equiparación con los genéricos en posibles sustituciones. El sector teme inconcreciones, pero el Gobierno pide prudencia y tiempo hasta que el texto quede cerrado.

UN ARTÍCULO ESPINOSO

Uno de los artículos que está generando polémica es el 28, punto 5, que alteraría el apartado 5 del artículo 86 de la norma original, y que quedaría redactado así: "Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el genérico o el biosimilar correspondiente".

La industria y los grupos



Conxita Tarruella.

“ Queremos eliminar los biosimilares de este proyecto de ley. No tenemos nada en contra de ellos, pero son diferentes a los genéricos y merecen una regulación propia”

parlamentarios, que están ultimando sus enmiendas al proyecto de ley, están expectantes. Conxita Tarruella, portavoz de Sanidad de CiU en el Congreso, ha dicho a DM que su grupo no está de acuerdo con la equiparación que sugiere el proyecto de ley, y ha adelantado que parte de las enmiendas que presentarán irán encaminadas "a borrar la presencia de los biosimilares de este proyecto".

Tarruella, que ha dejado claro que no tienen nada en contra de los biosimilares



Manuel Cervera.

“ Esperemos a que acabe el plazo de alegaciones. El Gobierno busca la eficiencia y aunar posturas; el paciente recibirá el mejor fármaco con garantía y seguridad”

(todo lo contrario), ha insistido en que "merecen una legislación propia porque son diferentes a los genéricos". Tomando como referencia la normativa europea, pide leyes concretas para estos fármacos, que no pueden ser sustituidos de forma automática por sus originales, tal y como sucede con los genéricos.

El PSOE aún está tratando el tema y no cerrará su propuesta hasta el mismo jueves, y fuentes de Farmaindustria han señalado que hasta que el plazo de

alegaciones no concluya prefieren no concretar su postura. Manuel Cervera, portavoz del PP, sí se ha pronunciado, ha pedido calma y confianza, y ha dicho a DM que el Gobierno "busca eficiencia y aunar posturas".

TEMPLANDO ÁNIMOS

Sin mojarse sobre si habrá modificaciones al respecto, ha señalado que el texto, acabe como acabe, "permitirá ofrecer el mejor fármaco según coste-efectividad". La ley, cuando quede revisada, "garantizará la llegada al paciente del mejor fármaco cumpliendo con todos los requisitos de garantía y seguridad".

La petición de CiU no es nueva ni original. El debate sobre los biosimilares entronca con otros, como los ligados a agrupaciones homogéneas y precios de referencia. Hace unas semanas (*ver DM del 19-IV-2013*), Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del Consejo Asesor del Ministerio de Sanidad, dijo que "no tiene sentido" aplicar a fármacos biológicos la normativa reguladora del sistema de precios de referencia, basada en agrupaciones homogéneas.

Así, los precios de referencia no serían aplicables a biosimilares, pese a lo que sugiere el Real Decreto 16/2012.