

“El Gobierno español todavía tiene margen para promover la competencia del genérico”

ADRIAN VAN DEN HOVEN, director general de la European Generics Medicines Association (EGA)

MARTA RIESGO

Madrid

El director general de la EGA, Adrian van den Hoven, comenta a EG los retos del sector del genérico y los biosimilares a nivel global, días después del encuentro en Miami de la IGPA.

Pregunta. ¿Cuáles fueron los principales temas abordados durante el encuentro anual de la IGPA?

Respuesta. Este encuentro ofrece una gran oportunidad para la creación de colaboraciones y paneles de discusión sobre la situación actual del mercado y las tendencias a futuro; asuntos normativos, cuestiones comerciales, la situación de los biosimilares o cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual del sector. Ofrece una oportunidad de un valor incalculable tanto para fabricantes, reguladores u otros agentes interesados a nivel mundial que quieran compartir información sobre los temas que darán forma a la industria en los próximos años.

P. ¿Cuál es la situación actual de los medicamentos genéricos y biosimilares en la UE?

R. Cerca de 50 millones de pacientes en toda Europa dependen de los medicamentos genéricos para tratar su hipertensión, al igual que otros 20 millones de diabéticos. Esto demuestra el papel fundamental que juega el genérico en el sistema sanitario europeo. Los genéricos producen un ahorro de 40 mil millones de euros cada año en la Unión Europea y representa el 54 por ciento de todos los medicamentos dispensados. Nuestro objetivo es proporcionar un acceso sostenible a medicamentos de alta calidad para todos los pacientes europeos. En cuanto a los biosimilares, estos son un pequeño pero creciente mercado en la UE. Hasta hace poco no había biosimilares disponibles. No obstante se espera que hasta el 2020, 12 de los principales biológicos, con unas ventas de 73.000 millones de dólares se expandirán a la competencia de los biosimilares. Si se establece un marco regulatorio estable, los pacientes y los contribuyentes se beneficiarán de su introducción, aumentando el acceso del paciente y ayudando a gestionar los presupuestos sanitarios de los gobiernos. Desde la EGA, con el Grupo Europeo de Biosimilares (EBG), trabajamos para mejorar este acceso a nuevos tratamientos innovadores.

P. En lo que respecta a España, una de las principales consecuencias de la bajada de precios de los genéricos es la desaceleración en su penetración en el mercado. ¿qué opina?

R. Es consecuencia de una combinación de recortes de precios impuestos por el gobierno que se unen a la falta de



El director general de la EGA, Adrian van den Hoven afirma que es insostenible para la industria del genérico los crecientes costes derivados de los nuevos reglamentos europeos

medidas que favorezcan la competencia. De hecho, algunas políticas tales como permitir que los fármacos de marca adopten las siglas “EFG”, impiden que las empresas de genéricos puedan tener una competencia eficaz en el mercado. El Gobierno español aún tiene margen para promover la competencia del genérico y Aeseg es un socio activo en la promoción de este tipo de medidas.

P. ¿Qué contribución realiza el sector del genérico en términos de empleabilidad o productividad en la UE?

R. En la UE actualmente hay más de 300 fábricas que aportan 160.000 puestos de trabajo cualificados directos. Además, nuestras compañías asociadas (que representan el 75 por ciento del mercado de genéricos en la UE) realizan cada vez una mayor inversión en I+D, con el objetivo de aportar innovaciones terapéuticas en diferentes áreas. Cada vez se invierte en productos más complejos, que requieren plazos más largos y unos costes significativamente mayores de investigación y desarrollo (por ejemplo, de hasta 8 años y 250 millones de euros para los medicamentos biosimilares). Estos desarrollos contribuirán a la I+D al tiempo que estimularán la competencia y llevarán la sostenibilidad a la asistencia sanitaria.

P. Desde el punto de vista normativo, ¿Qué medidas esperan que se adopten para impulsar al genérico?

R. Refiriéndonos a los genéricos, en

cuanto al procedimiento descentralizado aún vemos espacio para reducir los retrasos en la aprobación una vez que pasan a la fase nacional. Además, existe la posibilidad de reducir el número de requisitos de variación manteniendo los más altos estándares.

P. La EMA acaba de publicar una nueva guía sobre biosimilares ¿Qué opinión le merece?

R. Los principios científicos contenidos en la versión revisada de la llamada directriz general sobre biosimilares apoyan el uso de comparadores fuera de la UE. Este hecho permitirá el uso de los ensayos clínicos en un entorno más global y evitará repeticiones innecesarias y aumentará el acceso a nuevos tratamientos. Con esta normativa, la EMA afianza su liderazgo en la conformación del marco normativo de los biosimilares a nivel global.

P. ¿Cuál es el futuro de los biosimilares y los genéricos en la UE?

R. El valor de los medicamentos genéricos y biosimilares necesitan ser mejor entendidos por la mayoría de Estados miembros de la UE. No son únicamente una herramienta de ahorro para los presupuestos nacionales de salud. Son fundamentales para la salud de los ciudadanos europeos, al mejorar el acceso a los tratamientos. Al considerar estos medicamentos únicamente como “ahorros”, los Estados miembros van a generar una situación insostenible

para el acceso a estos fármacos. La EGA reconoce las preocupaciones de los Estados miembros para equilibrar sus presupuestos, pero esto puede lograrse garantizando el acceso a medicamentos de alta calidad. La EGA busca colaborar con los pacientes, profesionales sanitarios y administradores para hacer frente al reto de crear un acceso equitativo a los medicamentos en un contexto de crisis tanto para los ciudadanos como para los gobiernos. Nuestra propuesta es trabajar en conjunto para estimular la sana competencia en los mercados fuera de patente para garantizar la disponibilidad de los medicamentos existentes y para impulsar las inversiones en nuevos medicamentos no patentados.

P. ¿Cuál es el sistema de precios sostenible tanto para la administración como para la industria?

R. Para la industria, un sistema de precios sostenible debe permitir que más pacientes tengan acceso a tratamientos innovadores, así como generar ahorros para los contribuyentes y crear las condiciones para que la industria sea sostenible, que significa tener un rendimiento del capital invertido y la liberación de fondos para invertir en nuevos productos, en el corto, medio y largo plazo. En la práctica, nuestra industria se propone una asociación para ayudar a traer más competencia a los mercados de alto valor, como productos biofarmacéuticos, que se espera que representen el 50% del gasto farmacéutico en 2018. A cambio, esperamos que los gobiernos proporcionen los incentivos adecuados para estimular la competencia en un marco de mercado estable y predecible. Es insostenible para nuestra industria actuar en marcos no previsibles, pues hace que sea muy difícil para las empresas evaluar los rendimientos de las inversiones, sobre todo para los medicamentos genéricos y biosimilares complejos. También es insostenible para nuestra industria los crecientes costes derivados de los nuevos reglamentos europeos, mientras que el margen y los precios del medicamento se reducen cada día.

P. ¿Cuáles son los principales retos de esta industria?

R. Nuestra industria se enfrenta a retos importantes en cuanto a su sostenibilidad debido a los severos recortes en los presupuestos de salud, incluyendo recortes en los precios de los medicamentos genéricos en la mayoría de Estados miembros de la UE y los crecientes costes regulatorios. Nuestra visión de cara a 2020 es contribuir a una sociedad más equitativa, mediante el aumento de acceso de los pacientes a los tratamientos en cooperación con los pacientes, profesionales sanitarios y los responsables políticos.

