

Presentación del documento ‘El sector de los medicamentos genéricos en la reconstrucción económica y social de España’

UN GRUPO DE EXPERTOS DESARROLLA DOCE PROPUESTAS CONCRETAS PARA INCENTIVAR EL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) reúne a un grupo de expertos de distintas disciplinas para consensuar de qué forma es posible fomentar el uso de los medicamentos genéricos como herramienta de sostenibilidad del mercado farmacéutico.
- La pandemia ha consolidado al medicamento genérico como garantía de acceso y suministro a los fármacos esenciales en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Las compañías de medicamentos genéricos quieren contribuir con su potencial industrial al desarrollo económico y tecnológico del país.

- **DOCUMENTO ÍNTEGRO, EN DOSIER ESPECIAL**



La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha presentado el documento ‘El sector de los medicamentos genéricos en la reconstrucción económica y social de España’. Este documento es el resultado del trabajo desarrollado por un grupo multidisciplinar de expertos, con el objetivo de llamar la atención acerca de la necesidad de poner en marcha una política activa y específica en favor de los medicamentos genéricos, especialmente en la reconstrucción del SNS en el contexto postpandemia, para poder alcanzar niveles de penetración y uso similares a los de otros países del entorno.

Este grupo de trabajo ha alcanzado un consenso sobre **doce propuestas concretas distribuidas en nueve**

líneas de actuación: actualización de los procesos de autorización, revisión del sistema de fijación de precios de nuevos medicamentos genéricos, puesta en marcha de medidas que favorezcan la competencia entre compañías, revisión del sistema de precios de referencia (SPR), revisión de precios de medicamentos maduros, establecimiento de incentivos reales para la industria de medicamentos genéricos, publicación de datos de uso de medicamentos genéricos, generación de conocimiento y evidencia y formación e información a la opinión pública y a los pacientes.

En el encuentro con los medios de comunicación han participado dos miembros de este grupo de trabajo: el experto en economía de la salud, **Álvaro Hidalgo**; y el farmacéutico y exdirector general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat Valenciana, **José Luis Trillo**. Ambos han estado acompañados por el secretario general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**. Junto a Álvaro Hidalgo y José Luis Trillo, han formado parte de este panel de expertos: **Jaume Puig-Junoy**, también investigador en economía de la salud; **José Martínez Olmos**, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública y ex secretario general de Sanidad; y **Juan Tomás Hernani**, ingeniero industrial y ex secretario general de Innovación en el ministerio de Innovación.

Mayor transparencia

La primera línea de actuación hace referencia a la agilización de los procesos de autorización de nuevos genéricos que, según ha señalado Álvaro Hidalgo, “si bien han mejorado de forma sustancial en los últimos años, sería conveniente replantear el importe del pago de tasas de autorización y mantenimiento de genéricos que pueda englobar diferentes presentaciones, ya que en productos con un precio muy reducido con unos márgenes muy ajustados, estas tasas gravan de forma importante los costes de las compañías”.

Este experto también se ha referido al actual sistema de fijación de precios de los medicamentos genéricos, “el cual debería ser transparente y responder a unos criterios claros y conocidos para la toma de decisiones, de forma que dote de seguridad jurídica al sistema”.

En este sentido, con respecto a los precios de los medicamentos genéricos, Álvaro Hidalgo ha explicado que el grupo de trabajo ha coincidido en la necesidad de “dar al mercado mayor capacidad de autorregulación, de forma que, si se ponen en marcha políticas que favorezcan la entrada y el mantenimiento en el mercado de diferentes proveedores, la competencia permitirá la regulación de los precios por parte del propio mercado”.

Como parte de este fomento de la competencia entre proveedores, este experto ha indicado que “es importante contar con mecanismos de compra que no pongan el foco de forma exclusiva en el precio, sino que tengan en cuenta una serie de características retribuibles como la capacidad para garantizar el suministro o de asegurar el abastecimiento”. En esta línea, el grupo de trabajo también ha considerado que debería valorarse por parte del sistema la puesta en marcha de un esquema de incentivos atractivos para el sector de medicamentos genéricos, que tenga en cuenta su aportación al sistema sanitario y al tejido económico.

Propuesta de revisión

Para este grupo de expertos parece igualmente necesaria una revisión del actual SPR que actualmente obliga al medicamento de marca a igualar su precio al precio más bajo del medicamento genérico desde el mismo día de su entrada en el mercado. Esto anula la capacidad del medicamento genérico para competir y ganar cuota de mercado.

En este sentido, José Luis Trillo ha señalado que “el SPR debe ser revisado para permitir la competencia en precios”. El grupo de expertos propone explorar mecanismos que establezcan un precio máximo de financiación por parte del sistema, permitiendo que el paciente pueda abonar la diferencia en caso de elegir la marca frente al genérico, o un procedimiento que escale la rebaja en precios de las marcas a lo largo de una serie de años y no de forma inmediata a la llegada del genérico al mercado.

El grupo de trabajo también ha estimado conveniente llevar a cabo una revisión de precios de productos maduros “en base a su esencialidad para el mercado, bien por su eficacia o por permitir la adecuada disponibilidad de determinados principios activos esenciales”, ha señalado José Luis Trillo. “Desde finales de los años 90, el SNS no ha llevado a cabo revisiones ni ajustes en precios de medicamentos maduros, cuando claramente los costes de producción y puesta en el mercado se han incrementado de forma notable”, ha explicado.

Por otro lado, los expertos han coincidido en señalar la importancia de impulsar la publicación de datos de prescripción y dispensación de medicamentos genéricos que permita acceder a cifras sobre su penetración real. “Para ello es necesario desarrollar y sistematizar un método de recogida y publicación de datos desagregados por comunidades autónomas y áreas sanitarias en base a unos criterios homogéneos que permita compartir comparaciones de manera periódica”, ha apuntado José Luis Trillo. “La publicación de estos datos permitirá generar más atención sobre el sector de medicamentos genéricos”, ha añadido.

Por su parte, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda ha destacado el papel que el sector de los medicamentos genéricos ejerce como motor de producción industrial en España y como generador de empleo y de inversión. “Siete de cada 10 medicamentos genéricos que se consumen en España se producen en nuestro país”, ha recalcado. Asimismo, ha subrayado “el papel que los genéricos han jugado durante la crisis sanitaria desatada por la COVID-19 en el acceso a los medicamentos, tanto para el mantenimiento de tratamientos crónicos o agudos, como a los fármacos declarados esenciales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de los que el 70% tienen versión genérica”.

“Por este motivo -ha continuado el secretario general de AESEG- desde nuestra organización creemos que es el momento de **dar un impulso real al uso de genéricos**, de establecer un marco de seguridad para las empresas que apuestan por poner en el mercado fármacos genéricos cuando finaliza la patente de los medicamentos innovadores y de establecer medidas que permitan una diferenciación entre genéricos y marcas, para garantizar un acceso adecuado especialmente de las nuevas moléculas”.



IMPORTANTE DOCUMENTO DE AESEG SOBRE EL SECTOR DE GENÉRICOS

ANGEL LUIS RODRIGUEZ: "LA AUSENCIA DE UNA NORMA ESPECÍFICA QUE DESARROLLE LOS GENÉRICOS HACE QUE ÉSTOS SIGAN ESTANCADOS EN UNA CUOTA DE PARTICIPACIÓN DEL 41%"

AESEG PRESENTÓ AYER EL DOCUMENTO: "EL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LA RECONSTRUCCIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL DE ESPAÑA". ANGEL LUIS RODRÍGUEZ DE LA CUERDA, SECRETARIO GENERAL DE AESEG, LO EXPUSO ASÍ:



“El motivo de esta rueda de prensa es presentar el último informe que hemos elaborado en AESEG, que como han visto, es el informe del sector de los medicamentos genéricos en la reconstrucción de la economía social. Pero que, sin duda, como creo que todos estaremos de acuerdo y coincidiremos, efectivamente, en políticas activas de desarrollos de medicamentos genéricos ha sido siempre en los últimos años un objetivo de todas las administraciones, tanto la central como las autonómicas. Pero la realidad es que hemos avanzado poco. Porque si vemos la situación del medicamento genérico hoy en España, vemos que seguimos estancados en una cuota de participación en unidades del 41%, que estamos lejos todavía de la media alcanzada en el entorno europeo. Muchas veces nos preguntan ¿esto a qué se debe? Simplemente se debe a que no hay una normativa específica que fomente el desarrollo de estos medicamentos.

Sí la había en años anteriores, pero de alguna forma se ha ido descafeinando. Y además en contra de eso lo único que nos cabe es decir qué podemos hacer para desarrollar políticas activas que desarrollen los medicamentos genéricos. En ese sentido, nosotros ponemos en valor dos conceptos muy importantes. El medicamento como un facilitador del acceso y suministro de los medicamentos, eso es así, después de los 22 años de experiencia que tenemos en España. Pero, además, es un regulador del precio de mercado. Si no hubiera genérico, creo que estamos de acuerdo que la marca no hubiera bajado nunca el precio.

Sin embargo, gracias al concurso de estos medicamentos podemos producir un ahorro al sistema alrededor de unos mil millones de euros. Y, además, lo bueno es que incluso además de este ahorro de esos mil millones, puede revertir como vasos comunicantes para una mejor dotación de recursos financieros e, incluso, hasta diríamos de mejor innovación, mejor duración financiera para productos innovadores. Con lo cual, fíjense que estamos hablando de acceso y evidentemente de sostenibilidad por esa regulación de precios.

Pero precisamente la pandemia ha venido a demostrar además a fortalecer el concepto del medicamento genérico. Porque hemos demostrado de que hemos sido una red de seguridad para garantizar el suministro de los medicamentos. Gracias a que existen plantas de fabricación de medicamentos genéricos en España, gracias al concurso de todas las compañías de genéricos, la verdad es que hemos podido aguantar las tensiones que se han producido. Y, sobre todo, por supuesto, en colaboración con la distribución, las farmacias y los agentes sanitarios, en realidad, en esta pandemia hemos demostrado que el medicamento genérico ha sido de un valor muy importante.

Permítanme solo cuatro datos. De los medicamentos esenciales declarados por la Agencia para el tratamiento del COVID, el 70% de esos medicamentos tienen genéricos. Y, además, el 68% a un precio de tres euros o inferior a tres euros. Con lo cual, hemos asegurado acceso y hemos asegurado sostenibilidad. Además, desde el punto de vista y esto es un dato importante, porque además hemos tenido medicamentos genéricos para cualquier ámbito. Cuando se nos ha pedido en la UCI algún medicamento, por ejemplo, y hemos multiplicado por diez la producción. Y gracias a que había compañías de genéricos produciendo estos productos hemos contribuido a que estos medicamentos no faltaran en las UCI. **Pero también hemos contribuido suministrando productos de ámbito hospitalario y, además, otro tipo de medicamentos que tengo que citar, porque no todo es COVID. Es que durante todos estos dos años que llevamos de pandemia, hemos seguido suministrando productos para tratamientos crónicos de pacientes: hipertensión, colesterol, etc.**



IMPORTANTE DOCUMENTO DE AESEG SOBRE EL SECTOR DE GENÉRICOS

“EL SECTOR DE LOS GENÉRICOS HA DEMOSTRADO UN PAPEL IMPORTANTE EN ACCESO, SUMINISTRO AHORRO Y SOSTENIBILIDAD”

“EL 70% DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL COVID TIENEN GENÉRICOS. Y EL 68% A UN PRECIO MENOR DE 3 EUROS...”

Con lo cual, creo que hemos demostrado un papel importante desde el punto de vista de acceso y suministro y de ahorro y de sostenibilidad. Pero creo que también estaremos de acuerdo en que también hemos demostrado que el sector de medicamentos somos un auténtico motor en la producción industrial. Somos un sector que evidentemente invierte en fabricación. Tenemos 13 plantas de medicamentos genéricos en España. Somos uno de los países punteros en Europa junto con Italia. Y además en el último estudio SILO que hemos publicado, ponemos de manifiesto que somos un sector que da empleo a 40.000 personas entre directos e indirectos. Invertimos en innovación y desarrollo tanto como un 27% de los beneficios que se generan anualmente. E incluso contribuimos de una manera muy activa a las exportaciones. **Exportamos cerca de un 30%, fundamentalmente, a países del entorno europeo. Siempre decimos y es la realidad, que de cada diez genéricos que se consumen en España, siete se fabrican en nuestro país.** Y esto es un dato importante para poner en valor como sector, como tejido industrial, nuestro sector de genéricos. Y por esto también otro de los objetivos que tenemos ahora mismo con las administraciones es reclamar su atención. Para que podamos ser merecedores de las ayudas que hay ahora mismo en los distintos proyectos (...)

Desde AESEG hace unos meses nos planteamos qué podemos hacer si no tenemos una política específica que desarrolle el medicamento genérico. Una de las ideas fue ¿por qué no reunimos a un grupo de expertos que de manera multidisciplinar nos puedan orientar en el debate acerca de las inversiones de los medicamentos genéricos en este momento en España? Que podamos obtener unas propuestas, unas alternativas desde el punto de vista de valor. Y, sobre todo, concretar y consensuar una serie de medidas. Esto es lo que hicimos y pusimos en marcha recientemente. Y es la constitución de un grupo de expertos para consensuar una serie de medidas que faciliten el desarrollo de los genéricos.

Un grupo del que han formado parte, por un lado, Álvaro Hidalgo, que nos acompaña hoy en este encuentro. Álvaro Hidalgo es economista, director del grupo de Investigación de Economía y Salud de la Universidad de Castilla y La Mancha y presidente de la Fundación Weber. También ha participado en este grupo José Luis Trillo, que es farmacéutico y economista. Y que todos tenemos una magnífica relación y recuerdo de su etapa de director general de la Consejería de Valencia. Ha participado también José Martínez Olmos, que todos conocen. Exsecretario general del Ministerio de Sanidad y actualmente profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. También Jaime Puig-Junoy, un economista. Profesor de la Barcelona School of Management, de la Pompeu Fabra, en Barcelona. Y por último también, Juan Tomás Hernani, que fue secretario de Innovación en el ministerio.

Este grupo de expertos con la colaboración de T&T, que es la consultora que nos ha ayudado en la elaboración de este informe, iniciamos un documento que fue una encuesta en profundidad con un inicio para ver cuál era el posicionamiento o la perspectiva inicial de este estudio. Después se acompañó de una reunión, lógicamente, de este grupo de expertos. La elaboración de un pre-documento, un borrador que lógicamente lo hablamos y lo pusimos en común para llevarlo al documento final. Que es el que queremos presentar hoy. Y es, en definitiva, un documento con una serie de propuestas que se recogen en nueve líneas de actuación. Que, en definitiva, son doce propuestas. Y que van desde que consideran que es necesario una revisión de los sistemas de fijación de precios de los nuevos genéricos en el mercado. O que es necesario una revisión del sistema de precios de referencia, porque es verdad que es un sistema obsoleto y que hay que actualizarlo.

O bien, desde el punto de vista regulatorio también nos dan algunos tipos de propuestas. Como que hay que acelerar el registro en la Agencia. O bien incluso, tener un poco más de visibilidad y transparencia en el mantenimiento de los precios una vez que están en el mercado, o medidas incluso a la formación, etc. Y para eso hoy mismo tenemos el privilegio de que contamos con dos miembros de este grupo, como son Álvaro Hidalgo y José Luis Trillo. Que a mí lo que sí me gustaría es cederle la palabra para que puedan hacer más en profundidad una breve descripción de cuáles son algunas de estas propuestas. Y a continuación entramos en algo que consideramos también muy interesante, que es el debate y, sobre todo, atender a sus preguntas. Por mi parte nada más.”