

Elisabeth Stampa va a representar durante los próximos dos años a los genéricos y los biosimilares en la Unión Europea. Y otra mujer, Mar Fábregas, a los genéricos en España

## “**ATRAER PRODUCCIÓN INDUSTRIAL A EUROPA SERÁ UNA CONSECUENCIA DE LA PANDEMIA”**

Tras 20 años de experiencia en la industria farmacéutica y como miembro activo de asociaciones internacionales, la farmacéutica española Elisabeth Stampa ha pasado a presidir Medicines for Europe

POR CARMEN FERNÁNDEZ  
FOTO JAUME COSIALLS

**E**n un momento especialmente complejo, con la pandemia de covid-19, la guerra en Ucrania y sus efectos sobre el coste de la energía, la nueva estrategia sobre medicamentos de la Unión Europea, etc., la española Elisabeth Stampa se pone al frente de la asociación de genéricos y biosimilares Medicines for Europe. **PREGUNTA.** ¿Qué destacaría del este sector europeo, que va a representar durante dos años? Son, en realidad, dos ámbitos diferentes y llevan dos velocidades. **RESPUESTA.** Somos un sector estratégico que contribuimos no solo al tejido económico europeo, sino con importantes mejoras en el bienestar del paciente, pero nos enfrentamos a diversos obstáculos y las administraciones deben ser muy conscientes de ello. Un ejemplo es la continua erosión de los precios que venimos sufriendo. Usted ha

bla de dos velocidades diferentes y es verdad que los biosimilares no tienen la misma penetración en todos los países. Los países más avanzados son Suecia y Eslovaquia, en los cuales la penetración está por encima de 20-25% (consumo de biosimilares respecto a biológicos). Las tasas más bajas las encontramos en países como Bélgica, por debajo del 10%. En el caso de España está entre el 15-17%, similar, aunque con un porcentaje ligeramente menor respecto a Francia. De hecho, en España había 13 moléculas en 2020 frente a 26 en todo el mercado europeo. Hay productos con más aceptación que otros por parte de los prescriptores, lo cual depende tanto de la iniciativa comercial como de la educación e incentivo del propio prescriptor. En Francia, en concreto, ofrecen un sistema de incentivos indirectos a la prescripción de biosimilares para los hospitales y los pacientes, que fomenta el crecimiento en el número de pacientes tratados. **P.** ¿Crece los dos en facturación y empleo? **R.** Creemos en ambos indicadores, aunque unos crecen más y otros menos, y también en materia de empleo. **P.** ¿La pandemia puede haber influido en una mayor concienciación de las administraciones de la aportación de genéricos y biosimilares a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y su papel equilibrador (en costes) respecto a nuevos innovadores disruptivos y extraordinariamente caros? **R.** A día de hoy, 7 de cada 10

medicamentos que se dispensan son ya genéricos; y 3 de cada 5 biológicos son biosimilares. La covid-19 ha resaltado las necesidades y las vulnerabilidades de los sistemas sanitarios, pero no es lo único. Hay que tener en cuenta también que estamos sufriendo un proceso de envejecimiento creciente (1 de cada 6 en 2025 será mayor de 65 años) y que en consecuencia habrá un mayor gasto sanitario. La Unión Europea (UE) es consciente de ello y por eso el pasado noviembre dio su aprobación final a la Estrategia Farmacéutica comunitaria, que establecerá un nuevo marco comunitario para mejorar el acceso a los medicamentos en todos los estados miembros, evitando la escasez de medicamentos y procurando la producción de nuevos fármacos y aumentar la competitividad global de la industria del sector. Ha habido un gran esfuerzo de diálogo durante la elaboración de la estrategia y aún seguimos en conversaciones con todas las partes implicadas. La Comisión Europea (CE) en todo momento ha mostrado su interés por hacer el sistema sostenible.

**P.** ¿Tiene la CE consciencia también de la importancia de atraer producción que ahora está en otros países? **R.** EFCG, la Asociación Europea de Fabricantes de Principios Activos, hizo un estudio que indicaba que la dependencia de principios activos de territorios no europeos es del 70%. Donde más se producen en Europa es en Italia y en España, y también hay algo de producción en Francia, Alemania y Hungría. Atraer la producción industrial a Europa será una de las consecuencias de la pandemia global; la CE ha reforzado su voluntad de atraer la producción de vuelta. **P.** ¿Buena parte de esa producción externa podría atraerse? **R.** Decir que puede volver todo no es ser realista, por causas de costes y regulaciones en la propiedad intelectual y en materia medioambiental; en este último caso, además, Europa es

muy estricta y aún va a serlo más. No obstante, algunos productos sí podrían volverse a producir en Europa (se dejó de hacer). Por ejemplo, paracetamol e ibuprofeno, que se producen casi en su totalidad fuera de la UE, o también relajantes musculares cuyo uso ha aumentado considerablemente en pandemia. Hay moléculas de referencia, importantes para situaciones de emergencia y UCI que casi no se producen ya aquí. Al igual que hasta 93 principios activos farmacéuticos (API) sin ningún fabricante en territorio europeo.

**P.** ¿Cómo puede contribuir su sector al problema del desabastecimiento? **R.** Desabastecimientos seguirán habiendo mientras se mantengan las políticas orientadas a la contención de precios. Esto conlleva graves consecuencias para la industria y para los pacientes, poniendo en riesgo la sostenibilidad de las compañías y de los empleos, y por lo cual las compañías dejan de fabricar algunos productos. Ha pasado, por ejemplo, con el tamoxifeno para cáncer de mama en Alemania, que solo tenía un proveedor a

un precio muy bajo y ha decidido dejar de producir. Hay que tener en cuenta los precios y también la importancia de que se produzca en Europa y de que las compañías tengan un buen historial de calidad y de suministro. Si en los concursos públicos hubiese dos o más ganadores se lograría que no hubiese dependencia exclusiva de uno solo. **P.** ¿Habría que hacer alguna mejora en el mecanismo de autorización? **R.** Tener un sistema regulador ágil y robusto pasa por tener un sistema más digital y conectado, por ello se

# Elisabeth Stampa

PRESIDENTA DE MEDICINES FOR EUROPE Y CONSEJERA DELEGADA DE MEDICHEM

“DESABASTECIMIENTO CONTINUARÁ HABIENDO MIENTRAS SE MANTENGAN LAS POLÍTICAS ORIENTADAS A LA CONTENCIÓN DE PRECIOS”

“EL PLAN DE FOMENTO DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES (DEL GOBIERNO ESPAÑOL) ES CONTRARIO A LOS QUE DEFIENDE MEDICINES FOR EUROPE”

ría bueno que existieran plataformas digitales que agilizaran las múltiples variaciones que se hacen en todos los productos a lo largo del año en toda la UE. Ahora el registro no está unificado y los cambios se tienen que presentar en cada país miembro. **P.** ¿Cuáles son los objetivos *top* de Medicines for Europe? **R.** Exponer a las autoridades nuestro papel de *partner* fundamental para los sistemas sanitarios y de sector sostenible para que no haya desabastecimiento ni tantas dependencias con países

fuera la UE; que haya incentivos para esta industria, y contribuir a que los requerimientos o regulaciones ambientales de la CE sean posibles, o realistas, para nuestro sector. **P.** ¿Qué han aportado en pandemia los fabricantes de genéricos y biosimilares? **R.** Sin duda, los empleados de la industria farmacéutica -innovadora, de genéricos y biosimilares-, hemos trabajado en todo momento, comprometidos con el hecho de ser un sector esencial. Teníamos presión familiar para quedarnos en casa, pero todos fuimos

cada día a trabajar. Junto con la Efpia logramos que no se cerraran las fronteras nacionales al transporte de medicamentos y principios activos. Además, en algunos productos se tuvo que incrementar la fabricación, y los turnos en fábrica; especialmente para producir más sedantes y relajantes musculares, tan necesarios en las UCI. **P.** Sus antecesores en el cargo, Rebecca Gunter y, antes, Christoph Stoller, participaron en el diálogo estructurado de la UE. ¿Qué deberes le han dejado? **R.** Ambos han hecho una la-

bor extraordinaria durante la pandemia, a pesar de que no podían dejar de atender a sus respectivas empresas. Ahora me toca a mí la tarea de implementar lo que presente la UE y, si podemos, antes dialogar para que nos propongan medidas que favorezcan la producción. **P.** En España el Gobierno trabaja el Plan de fomento de genéricos y biosimilares. ¿Qué sabe de él? **R.** Paralizado durante más de un año por la covid-19, se está ultimando para ser llevado al Consejo Interterritorial para su aprobación. Este proyecto tiene voces a

favor y en contra en la industria nacional. Desde Medicines for Europe tenemos interés en él porque los principios de este plan son contrarios a lo que defendemos. Ahonda en revisar los precios a la baja de manera reiterativa, y eso no contribuye a mantener la industria y a atraer inversión, producción y creación de empleo. **P.** ¿Qué está haciendo su sector respecto a la invasión rusa de Ucrania? **R.** Medicines for Europe, junto con la Efpia, hemos hecho donaciones a Ucrania de acuerdo con las peticio-

nes formuladas por el ministro de Sanidad del país. El 25 de febrero se produjo la invasión y el 25 ya estábamos movilizando ayudas. Son donaciones de la propia industria, que se combina con protección civil de cada país, y se envían, a través de Polonia, al laboratorio ucraniano Pharmac, que está coordinado con el Ministerio de Sanidad de Ucrania. Es difícil porque hay problemas de transporte y de almacenamiento dentro del país, pero todos queremos ayudar de la mejor manera posible y, reitero, es en lo que estamos trabajando.

