

Presentación del informe “La investigación de la CE al sector farmacéutico” elaborado por AESEG en colaboración con Solchaga Recio & asociados

España es uno de los países más afectados de la UE en el retraso de la entrada de las nuevas versiones genéricas

- Según el informe definitivo de la Comisión Europea, la competencia en el sector farmacéutico no funciona todo lo bien que debería y España es uno de los Estados Miembros más afectados
- Entre las prácticas anticompetitivas desarrolladas por las compañías propietarias de patentes destacan la creación de entramados de patentes, las campañas de desprestigio de los fármacos genéricos y el exceso de litigación injustificada
- Según los datos de la Comisión Europea, España es uno de los países en los que hay un mayor número de litigios y donde la duración de éstos es mayor
- Entre las recomendaciones de la CE se encuentra la aceleración de los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado y beneficien de este modo tanto a los pacientes como a los contribuyentes

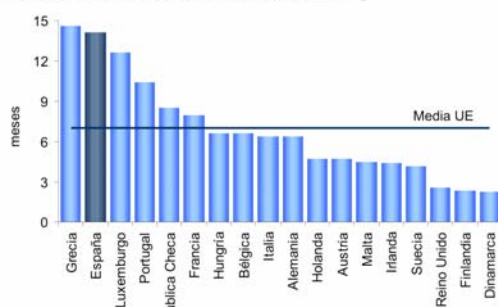
Madrid, 4 de noviembre de 2009.- La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha presentado hoy en Madrid el informe *“La investigación de la Comisión Europea al sector farmacéutico”*, elaborado en colaboración con la consultora Solchaga Recio & asociados en el que se analizan las conclusiones definitivas de la investigación a la industria farmacéutica por prácticas anticompetitivas que afectan al retraso en la salida de nuevos fármacos genéricos al mercado. **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, director general de AESEG, manifestó que “España es uno de los países de la Unión Europea en donde se producen mayores retrasos en la entrada de medicamentos genéricos. De hecho, el retraso medio de versiones genéricas en España está siendo el doble que en Europa”.

La Comisaria Europea de Competencia de la Comisión Europea Neelie Kroes inició esta investigación en enero de 2008, con el fin de aclarar la situación del mercado farmacéutico, que estaba registrando retrasos en la salida de medicamentos genéricos más asequibles y en nuevos fármacos. Según explicó **Lidia Mallo**, responsable de Relaciones Institucionales de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), “el informe de la CE confirma que las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para prolongar su monopolio e incrementar los beneficios de sus medicamentos, retrasando el acceso a nuevos genéricos”. Entre estas estrategias destacarían las siguientes:

- **Intervención en los procedimientos nacionales de aprobación** de genéricos
- **Estrategias orientadas a incrementar el número de patentes en los productos (“evergreening”)**
- **Gran litigiosidad en torno a las patentes:** 700 casos en toda la UE contra los genéricos
- Desarrollo de actualizaciones de los medicamentos existentes, con el apoyo de grandes **campañas de marketing previas a la salida de la versión genérica**, con la intención de que los pacientes opten por el mismo medicamento al que se le han introducido los cambios (sin que necesariamente aporten un beneficio terapéutico añadido)

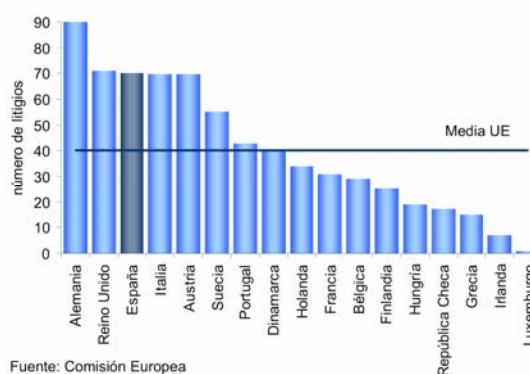
De 219 moléculas cuyas patentes caducaron entre 2000 y 2007, la Comisión Europea ha calculado una **media de retraso de los nuevos genéricos de 7 meses**. Por ello, el informe final estima que durante este periodo **los pacientes europeos han pagado un sobrecoste en su factura farmacéutica de 3.000 millones de euros**. Según **Jordi Esteve**, director de Regulación y Competencia de Solchaga Recio & asociados “con respecto al frecuente recurso de litigación, el informe de la CE indica que este tipo de procesos se alarga de media casi 3 años, siendo España uno de los países donde se producen un mayor número de litigios y donde su duración es mayor”.

Retraso medio en la entrada de genéricos



Fuente: Comisión Europea

Número de litigios entre empresas de genéricos y originales (2000-2007)



Fuente: Comisión Europea

Aceleración en los procesos de registro y fijación automática de precio y reembolso

Entre las recomendaciones finales realizadas en el informe definitivo de la DG COMP de la Comisión Europea se encuentran las siguientes:

- **Acelerar los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso** para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado y beneficien de este modo tanto a los pacientes como a los contribuyentes
- **Tomar acción inmediata sobre campañas de marketing o informativas que puedan llevar a confundir a los pacientes** sobre la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos genéricos
- **Creación de una patente comunitaria y un régimen procesal europeo unificado y especializado** y apoyo de las recientes iniciativas de la Oficina Europea de Patentes
- **Garantizar el acceso inmediato a los medicamentos genéricos** una vez que haya expirado la patente del medicamento innovador

Informe definitivo DG COMP de la Comisión Europea (08/07/2009):

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf

Nota de prensa oficial de la Comisión Europea (08/07/2009):

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Nota de prensa EGA (European Generic Medicines Association):

http://www.aeseg.es/restringido2/doc/PR%202009-07-08_Inquiry.pdf

Informe AESEG Solchaga Recio & asociados (nov.2009):

http://www.aeseg.es/aeseg_profesional.asp

Acerca de AESEG (Asociación Española Medicamentos Genéricos)

AESEG es la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España, con una representación sectorial de del 96% del mercado de valores. AESEG impulsa el conocimiento y uso racional de los medicamentos genéricos en nuestro país, con el doble objetivo de conseguir que los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFG) representen un mecanismo de contención del gasto farmacéutico a nivel estructural y, al mismo tiempo, lograr que se desarrolle una verdadera cultura del medicamento genérico en nuestro país. Pueden ser miembros de AESEG todos aquellos laboratorios de especialidades farmacéuticas o compañías fabricantes de principios activos farmacéuticos cuya actividad principal se desarrolle en el campo de los genéricos en el interior del territorio nacional. AESEG es miembro de la patronal de medicamentos genéricos europea EGA (European Generic medicines Association). Más información: www.aeseg.es