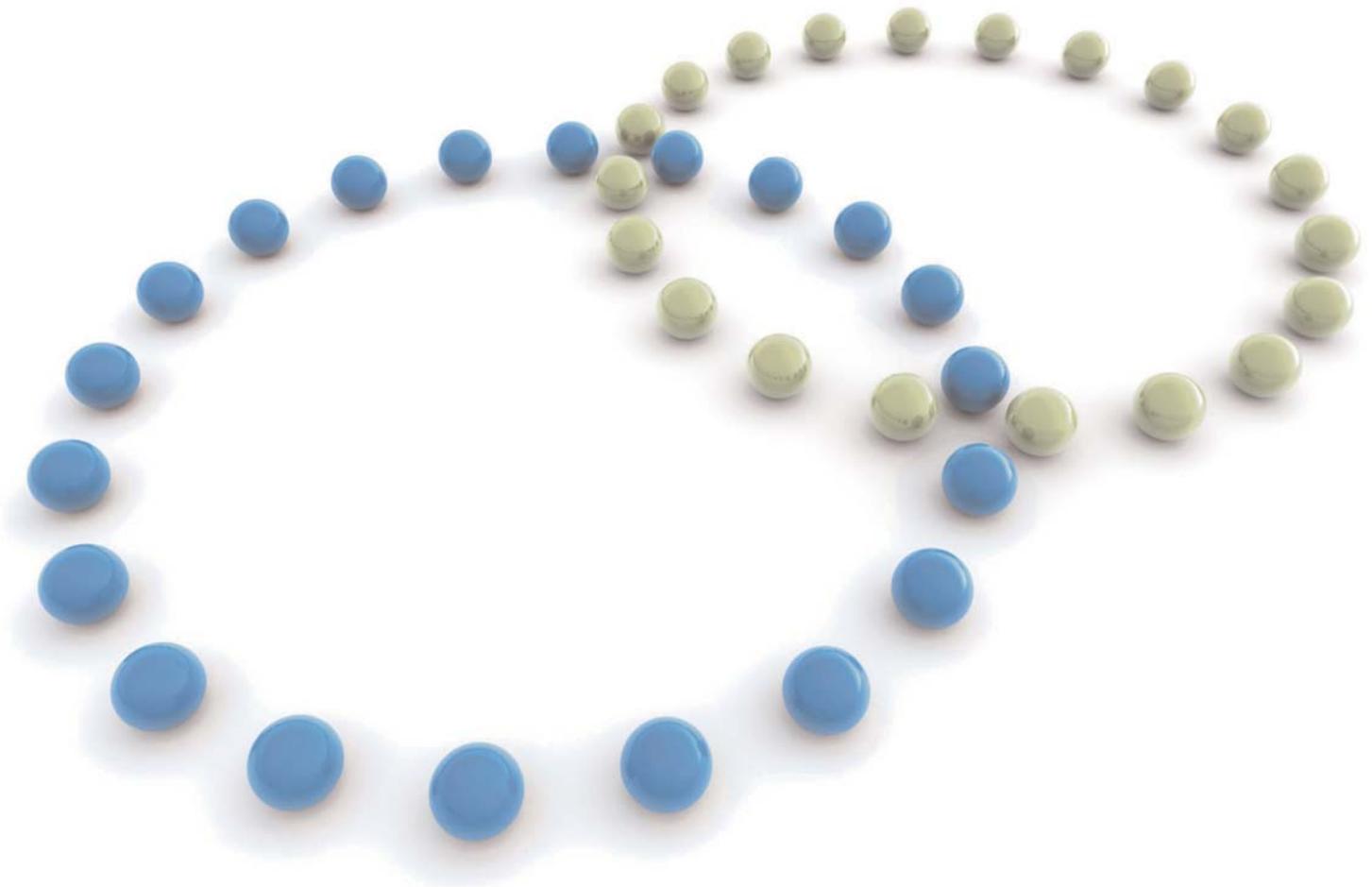




Los medicamentos genéricos: elementos clave en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios a largo plazo

RETOS DE SOSTENIBILIDAD DEL SECTOR EN EUROPA



IMS HEALTH

IMS Health es una compañía global, con más de 50 años de experiencia, especializada en el sector salud que ofrece a sus clientes la más amplia información de mercado disponible en combinación con servicios de análisis y consultoría. Desde nuestros inicios como proveedores de datos farmacéuticos, hemos pasado a poder ofrecer, con información fidedigna, amplia experiencia e innovadoras herramientas de análisis, una extensa oferta en consultoría que ayude a las compañías farmacéuticas y del cuidado de la salud a implementar las mejores soluciones basadas en las tendencias del mercado a escala mundial. Actualmente, **IMS** opera en más de 100 países, cuenta con 7.000 empleados en todo el mundo de los cuales más de 1.000 son consultores cualificados. En **IMS** ayudamos a nuestros clientes a hacerse las preguntas adecuadas y les ofrecemos las mejores soluciones basadas en la evidencia para facilitarles la toma de decisiones más apropiadas.

Más información:

www.imshealth.com

Tel: +34 91 557 85 00

IMS HEALTH

EUROPE & WORLDWIDE

7 Harewood Avenue

London

NW1 6JB UK

Tel: +44 (0)20 3075 5888

www.imshealth.com

EGA (European Generic Medicines Association)

EGA es la patronal europea de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos y biosimilares, sector que se sitúa en la vanguardia de la prestación de medicamentos de alta calidad y asequibles a millones de europeos, estimulando la competencia y la innovación en el sector farmacéutico. Creada en 1993, **EGA** representa a las compañías de medicamentos genéricos y a sus filiales en toda Europa, directamente o a través de las distintas asociaciones nacionales. Las compañías representadas en **EGA** han creado en torno a 150.000 puestos de trabajo en Europa. Los medicamentos genéricos, con su excelente relación calidad-precio, ahorran a los pacientes y a los sistemas sanitarios de la UE más de 30.000 millones de euros cada año, contribuyendo de este modo a asegurar el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales, y proporcionando el margen presupuestario necesario para la compra de nuevos tratamientos innovadores. **EGA** tiene un papel consultivo importante en la elaboración de políticas sanitarias a nivel comunitario. **EGA** y sus miembros trabajan con los gobiernos nacionales y las instituciones comunitarias para desarrollar soluciones farmacéuticas asequibles y para aumentar la fortaleza competitiva europea dentro del mercado farmacéutico global.

Más información:

www.egagenerics.com

Tel: +32 (0)2 736 84 11

Traducción oficial de este informe:



Asociación Española de Medicamentos Genéricos

Los medicamentos genéricos: elementos clave en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios a largo plazo

AUTOR: ALAN SHEPPARD, GLOBAL GENERICS, THOUGHT LEADERSHIP, IMS HEALTH

Í N D I C E

RESUMEN EJECUTIVO	4
01. EL INCREMENTO DE LOS COSTES SANITARIOS	5
Costes y asequibilidad	7
02. PAPEL Y APORTACIÓN DEL SECTOR DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	9
Penetración en cuanto a volumen y acceso de los pacientes	10
Aumento del valor y asequibilidad	11
03. FACTORES FUNDAMENTALES DE UN MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	13
Libre competencia	13
Continuidad en el suministro	13
Inversiones esenciales	13
Retos a los que se enfrenta el sector de medicamentos genéricos europeo	14
Limitaciones a la hora de impedir la caducidad de las patentes	14
Importación	15
Regulaciones cada vez más estrictas	15
Costes y precios	15
Licitación pública	16
Productos biosimilares	16
04. TÁCTICAS DILATORIAS	19
Bioequivalencia	19
Vinculación de patentes (<i>patent linkage</i>)	19
05. EL MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DINÁMICA CLAVE DEL MISMO	23
Dinámica de precios	23
Sustitución por genéricos	23
06. CAMBIOS EN LA POLÍTICAS DE COMPRAS	25
Distribucción	25
Reglas e incentivos de mercado	26
07. MEDICAMENTOS GENÉRICOS: IMPACTO DE MERCADO	27
Ampliación del monopolio de mercado mediante estrategias de ciclo de vida	28
08. OPORTUNIDADES DERIVADAS DEL AUMENTO DE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	31
Impulso de la utilización en primera línea	31
Incentivos a la innovación	32
Fomento de la inversión	32
09. CONCLUSIONES	33
10. CONCLUSIONES CLAVES	35
Los medicamentos genéricos	35
Reconocimientos	35

RESUMEN EJECUTIVO

La sostenibilidad se define como la capacidad de soportar, resistir, cultivar y prolongar a lo largo del tiempo. Esta capacidad de seguir adelante no debe confundirse con la mera supervivencia, sino que implica el mantenimiento de la vitalidad y la fortaleza necesarias para construir, mejorar y prosperar.

- En la actualidad, **los medicamentos genéricos tienen un papel esencial en el tratamiento de la enfermedad, aumentando la accesibilidad y la asequibilidad de los productos farmacéuticos** modernos en los sistemas sanitarios de todo el mundo. La sostenibilidad del sector de medicamentos genéricos es esencial para asegurar que estos beneficios se prolonguen en el futuro y que muchos medicamentos esenciales sigan poniéndose a disposición del mayor número de pacientes posible, sin tener en cuenta el coste.
- Resultan evidentes los beneficios de un sector de medicamentos genéricos saneado y dinámico, tanto desde un punto de vista histórico como de cara al futuro. En la actualidad, más de la mitad del volumen de medicamentos suministrado lo constituyen medicamentos genéricos, pero esta proporción solamente representa el 18% en términos de valor. EGA ha estimado que, **hasta la fecha, los medicamentos genéricos han generado ahorros que rondan los 30.000 millones de euros en la UE**, excluyendo el ahorro derivado del aumento de la competencia en el sector farmacéutico en su totalidad. No obstante, con la expansión de la Unión Europea a 27 Estados Miembros, podría proyectarse que dicho ahorro duplica la cifra anterior. Cualquier actividad que limite el papel de los medicamentos genéricos podría tener consecuencias nefastas, no solo para los fabricantes de productos genéricos sino, más concretamente, para los pacientes, y también para gobiernos, aseguradoras y todos los demás interesados en la prestación de cuidados sanitarios.
- La sostenibilidad del sector de los medicamentos genéricos a largo plazo depende de la existencia de precios justos y competencia en condiciones de igualdad. **Resulta esencial que toda la cadena de suministro de medicamentos genéricos goce de márgenes aceptables para realizar su valor.** El reciente informe del Comité de Economía Sanitaria de EGA *Cómo mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos genéricos en los sistemas sanitarios europeos* subraya la importancia de aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos genéricos y los beneficios que pueden obtenerse si se logra una penetración más rápida¹ de los mismos. Si estos medicamentos se tratan únicamente como mecanismo de ahorro de costes, se frenará su capacidad de proporcionar beneficios continuados en el largo plazo.
- En ciertos países, especialmente en aquellos en los que el mercado de medicamentos genéricos goza de un amplio desarrollo, hay un gran número de compañías de medicamentos genéricos, lo que asegura una sana competencia. A menudo se da una mezcla de actores internacionales de gran tamaño y de productores locales. Esta composición ofrece un beneficio fundamental a los mercados de medicamentos genéricos de menor tamaño, que confían en la presencia local para asegurar el suministro de medicamentos que de otro modo no estarían disponibles, debido a los bajos volúmenes o a otros problemas. **Europa cada vez depende más de un alto porcentaje de medicamentos genéricos importados.** Sin un nivel adecuado de control y monitorización, esta circunstancia podría fácilmente dar lugar a problemas de escasez y de falta de continuidad en el suministro en los mercados más pequeños.
- **La globalización del sector de los medicamentos genéricos supondrá nuevos retos para Europa**, a los que deberá enfrentarse para evitar marginalizar al sector en lo que a precios y a suministro se refiere.
- Tradicionalmente se percibe la innovación como campo exclusivo de las compañías investigadoras que crean medicamentos nuevos. No obstante, a menudo las compañías de medicamentos genéricos gastan importantes sumas en innovación -mejorando fórmulas y sistemas de entrega, y encontrando soluciones a los problemas relacionados con el cumplimiento de las prescripciones por parte de los pacientes. **En 2007, el 7% de los ingresos del sector de medicamentos genéricos se gastaron en investigación y desarrollo.** Asimismo, las inversiones del sector en instalaciones de fabricación y desarrollo han creado una base sólida de empleo - 150.000 empleos directos en la UE²-, lo que proporciona beneficios a la sociedad que trascienden los límites del sector sanitario.
- No es posible maximizar los potenciales beneficios del sector de medicamentos genéricos centrándose exclusivamente en la búsqueda del precio más bajo. **Es necesario aumentar el volumen de penetración de los medicamentos genéricos en el mercado comunitario y optimizar áreas clave como la competencia con los medicamentos sujetos a patente, las políticas de copago, el plazo de comercialización, y la disponibilidad del suministro.** En la actualidad, en muchas de las principales clases terapéuticas existe un tratamiento con medicamentos genéricos disponible, que a menudo representa la opción de referencia en enfermedades concretas. Existen oportunidades de recomendar programas para fomentar la iniciación de tratamientos con estos medicamentos genéricos de referencia. Se trata de una señal positiva, que debería aumentar la adopción de estos medicamentos y posiblemente generar un ahorro en el largo plazo, mediante el uso de terapias seguras y efectivas a precios asequibles.

¹ *Cómo mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los sistemas sanitarios europeos.* Informe del Comité de Economía Sanitaria de EGA. Frank Bongers, Hugo Carradilha. Junio 2009. ² EGA.

01

EL INCREMENTO DE LOS COSTES SANITARIOS EN EUROPA

La prestación de un sistema sanitario efectivo y eficiente en cualquier país es una ecuación compleja, en la que deben equilibrarse los niveles adecuados de cuidados al paciente con los recursos disponibles. Dentro de esta ecuación se incluyen la necesidad de infraestructuras que apoyen los cuidados primarios y secundarios y servicios asociados como los de asistencia social.

Resulta difícil hacer comparaciones directas de costes y mejores prácticas en los distintos Estados Miembro de la UE; las diferencias políticas inherentes a los mismos dan lugar a sistemas muy variables. No hay un país igual. No obstante, un elemento común a todos ellos que a menudo centra toda la atención es la preocupación por el coste de los medicamentos.

Aunque **los medicamentos en general solamente constituyen en torno a un 10% del presupuesto total de sanidad de un país** (en el que los medicamentos genéricos únicamente suponen entre el 1% y el 2%), éstos suelen ser objetivo de las acciones encaminadas a lograr ahorros de costes -a pesar de ser, como podrá argumentarse, la parte con mejor relación calidad-precio de la solución sanitaria. No obstante, incluso en este caso, la falta de políticas coherentes y las diferencias en los sistemas de precios y de reembolso, las características socio-demográficas y la gestión de la sanidad dentro de cada Estado Miembro de la UE dificultan las comparaciones. Lo que funciona en un país podría ser totalmente inadecuado en otro.

Hay una cosa clara: **el envejecimiento de la población y los cambios en el estilo de vida implican automáticamente un aumento de la demanda de cuidados sanitarios y el consiguiente escalación de los costes**. El gasto farmacéutico ha estado creciendo a tasas comparables en todos los principales mercados occidentales (IMAGEN 1), y los mercados en vías de desarrollo muestran un crecimiento aún mayor, por causa de un mayor acceso a los medicamentos.

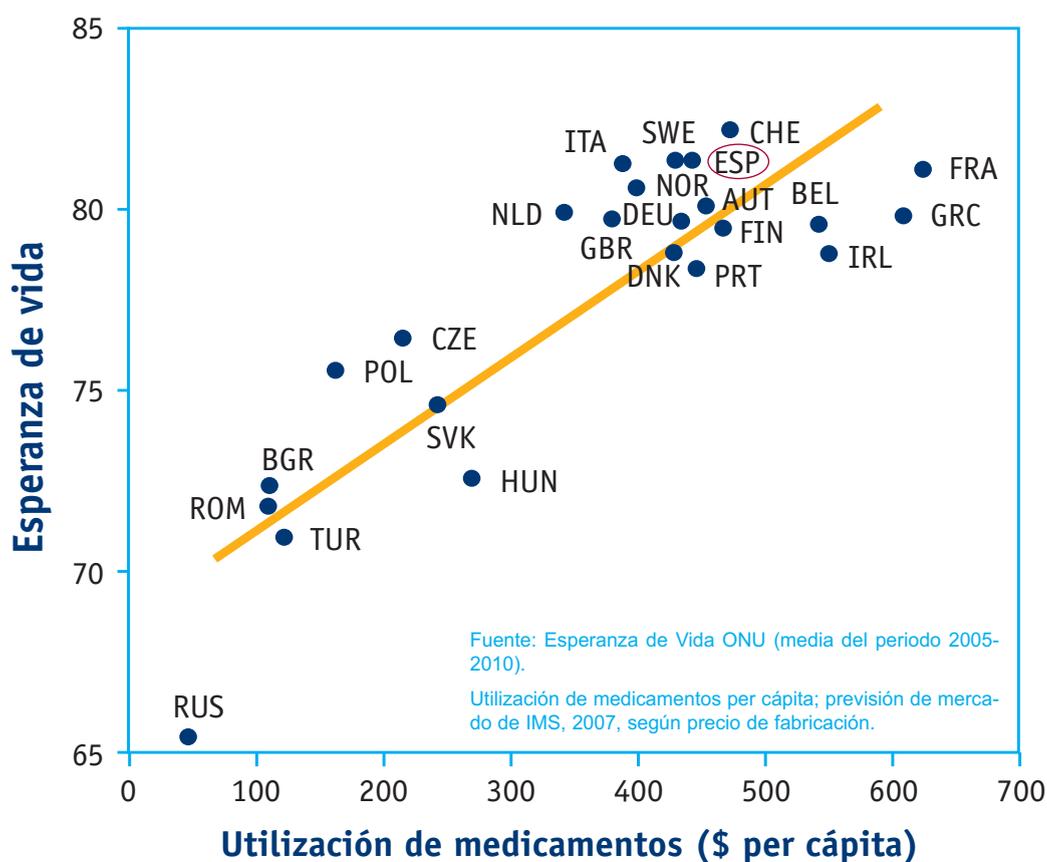
IMAGEN 1. Ventas farmacéuticas y crecimiento de los 10 primeros mercados
Mercados auditados en MAT marzo de 2009

País	Miles de millones de dólares estadounidenses 2009	% Cuota de Mercado 2009	% Crecimiento en dólares estadounidenses constantes 2009	Tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) 04-08
10 Mercados Clave	\$560.6	77.7%	3.8	5.9
Estados Unidos	288.5	40.0	2.4	6.3
Japón	71.6	9.9	3.0	3.0
Francia	41.0	5.7	2.1	5.4
Alemania	40.1	5.6	4.2	4.1
Italia	25.7	3.6	3.9	4.1
España	22.0	3.0	7.7	8.0
Reino Unido	20.9	2.9	4.1	3.1
China	20.8	2.9	25.2	22.0
Canadá	18.0	2.5	5.8	8.1
Brasil	12.0	1.7	11.9	11.6

Fuente: IMS Health, MIDAS, MAT marzo de 2009.

El aumento de la esperanza de vida en enfermedades antiguamente asociadas con altas tasas de mortalidad está aumentando asimismo la utilización de tratamientos y terapias crónicas a más largo plazo, incrementando aún más la carga que pesa sobre los proveedores de cuidados sanitarios. Es principio fundamental de la medicina que los productos farmacéuticos pueden retrasar o incluso impedir la necesidad de una costosa hospitalización en algunos pacientes. Por otro lado, las terapias para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades terminales también tienen un papel creciente en el arsenal de medidas de que disponen los médicos.

IMAGEN 2. Relación entre el uso de medicamentos y la esperanza de vida ante el envejecimiento de la población europea (2005-2010)

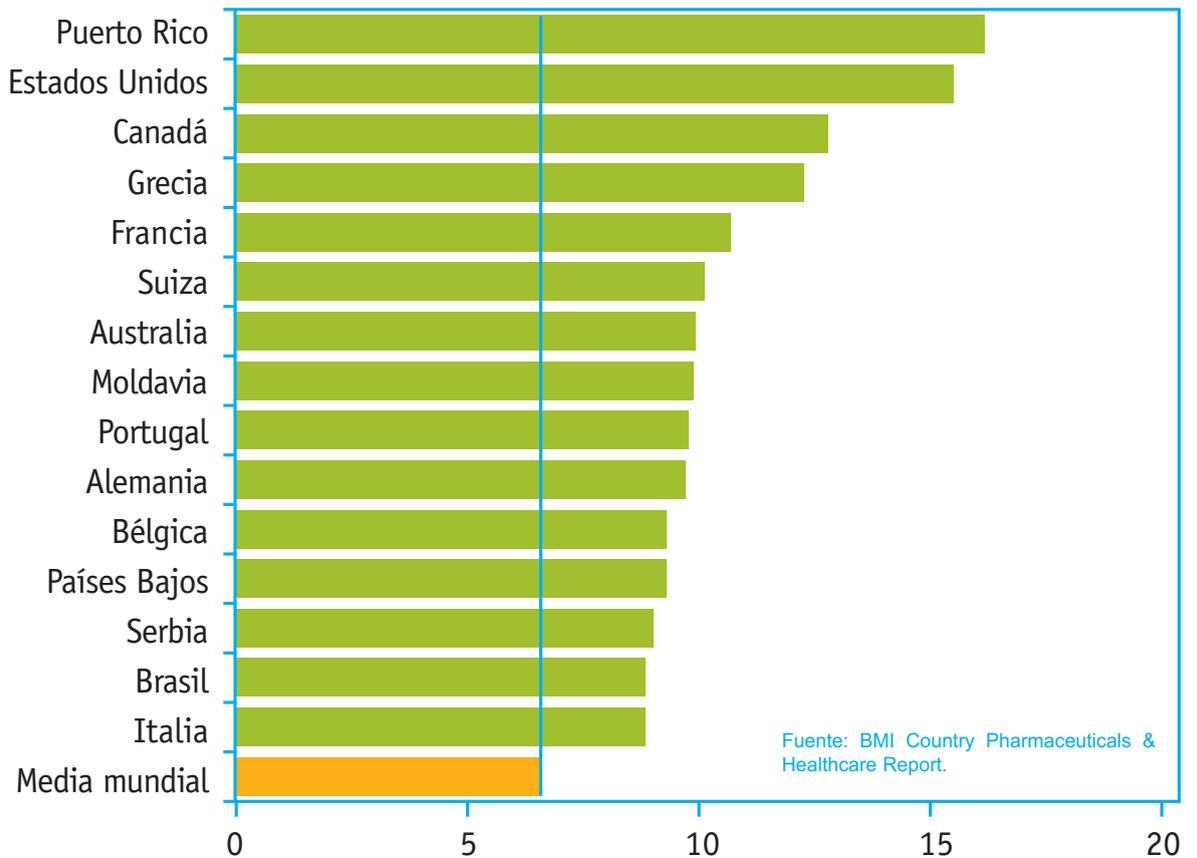


Con estos antecedentes, es posible establecer una correlación entre la esperanza de vida y el consumo de fármacos, tal y como se muestra en la IMAGEN 2.

No cabe duda de que **los productos farmacéuticos tienen un papel esencial a la hora de mejorar y mantener la salud, pero gestionar y controlar sus costes sigue constituyendo un reto fundamental para la sociedad**, lo que incluye tanto a gobiernos como pagadores. Aunque el porcentaje del PIB gastado en sanidad suele ser constante en los principales países de la UE (IMAGEN 3), es difícil prestar los niveles de cuidados sanitarios deseados con los importes absolutos disponibles.



IMAGEN 3. Primeros 15 países en gasto sanitario en 2008, como % del PIB



COSTE Y ASEQUIBILIDAD

Un sector farmacéutico exitoso e innovador aporta muchos beneficios. No obstante, para proporcionar los estándares sanitarios adecuados, estos deben equilibrarse con consideraciones de asequibilidad y con las fuerzas competitivas externas. Puede argumentarse que, actualmente, la mayoría de las enfermedades tienen terapias de referencia disponibles con las que pueden gestionarse los pacientes de forma adecuada y exitosa. No obstante, siguen existiendo necesidades clínicas significativas no cubiertas en las que continúa la búsqueda de medicamentos nuevos o mejorados.

Ciertos retos clínicos requieren medicinas basadas en la biotecnología, asociadas a mayores costes de investigación y desarrollo. Para recuperar la mayor inversión, y en parte porque generalmente se dirigen a una base de población más pequeña, a menudo se asocia un precio más alto a estos medicamentos.

Al mismo tiempo, debido a la cada vez mayor complejidad de las moléculas que actualmente están perdiendo la protección de patente y a la carga cada vez mayor de las exigencias regulatorias, los costes de desarrollo del sector de medicamentos genéricos también van en aumento.



Es esencial que los pacientes tengan acceso a las medicinas más adecuadas de entre las disponibles para evitar los problemas de morbilidad a más largo plazo derivados de la falta de tratamiento. La mejora del acceso a los medicamentos a través de medicamentos genéricos asequibles proporciona una solución en muchas áreas terapéuticas, y las políticas deberían basarse no solo en su coste sino también en su valor clínico.

Los medicamentos genéricos no solamente ofrecen ahorros de coste sino también la capacidad de asegurar que los pacientes sigan recibiendo tratamientos de referencia a precios asequibles tras la caducidad de las respectivas patentes.

El creciente coste de la sanidad es inevitable en el clima actual: en los próximos tres a cinco años se prevé que el gasto en medicamentos aumente en torno a un 5% anual. Un enfoque a largo plazo que incluya una mayor utilización de medicamentos genéricos compensaría parte de este incremento del gasto sin comprometer los resultados. En un informe de 2006 sobre el sostenimiento de los mercados de medicamentos genéricos en Europa³, el Profesor Dr. Steven Simoens subrayó la necesidad de intervención política para asegurar el desarrollo de un mercado de medicamentos genéricos competitivo. **No obstante, serán necesarias distintas medidas que se refuercen entre sí y que formen parte de una política de medicamentos genéricos coherente.** Para que esto suceda, deben planificarse e implementarse estrategias desde ahora.

³ Profesor Dr Steven Simoens, Sustaining Generic Medicines Market in Europe, Katholieke Universiteit Leuven, April 2006.

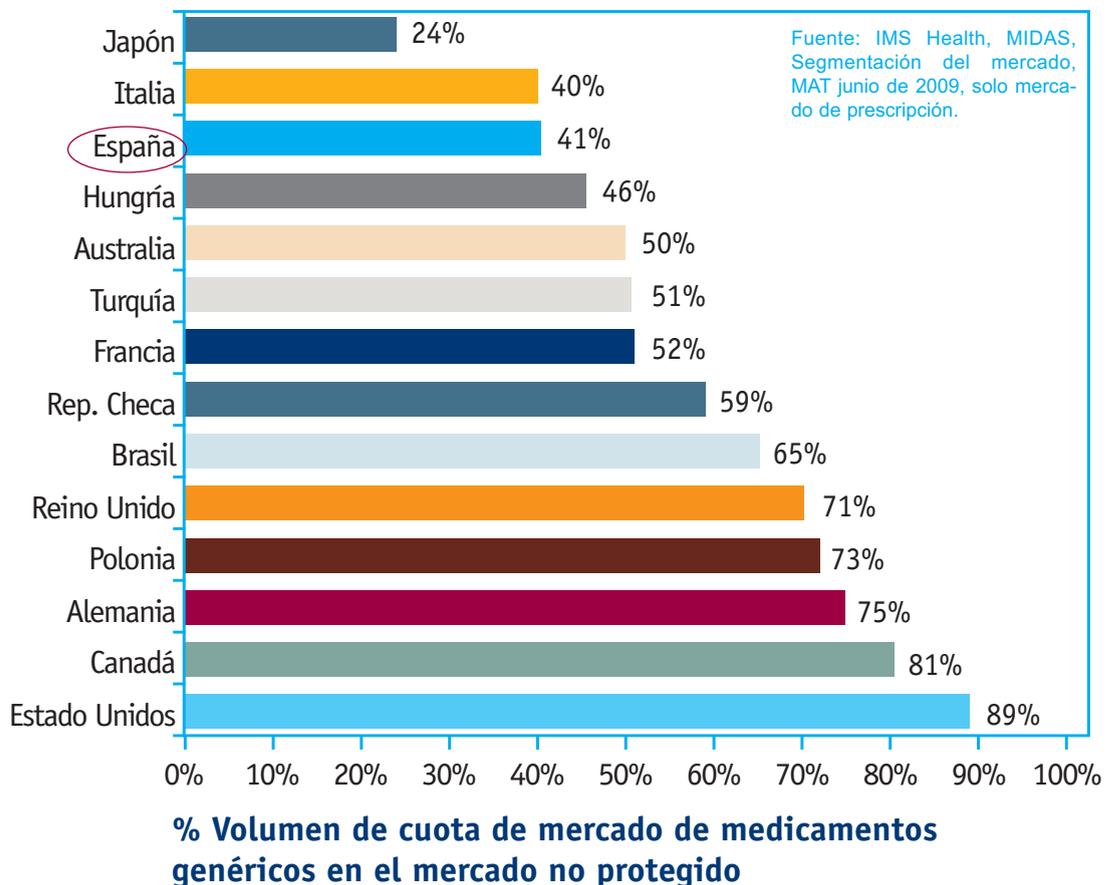
02

PAPEL Y APORTACIÓN DEL SECTOR DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El papel de los medicamentos genéricos ha sido proporcionar medicamentos esenciales de alta calidad y asequibles en toda la UE. No puede existir duda alguna de que **su utilización ha incrementado el acceso de los pacientes a los medicamentos y ha supuesto ahorros significativos para los sistemas sanitarios de la UE** -ahorros que pueden, entre otras cosas, canalizarse para cubrir los costes de medicamentos nuevos, innovadores y generalmente más caros que verdaderamente añadan un aumento de los beneficios clínicos si se gestionan de forma eficaz.

Debido a las diferencias entre sistemas de precios y de reembolso en Europa ya mencionadas anteriormente, es difícil proyectar de forma exacta el ahorro derivado de los medicamentos genéricos. En gran medida, la magnitud de dicho ahorro depende de su nivel de utilización en cada país (IMAGEN 4), y de los diferenciales de precios entre estos medicamentos y la marca innovadora. Por ejemplo, en Estados Unidos, donde el uso de los medicamentos genéricos se acerca al 90% dentro del mercado no protegido por patentes, el ahorro derivado de su uso, tan solo en el 2008, ascendió a 121.000 millones de dólares estadounidenses. Puede argumentarse que en muchos países europeos no se explota totalmente el potencial de ahorro debido a la menor utilización de los medicamentos genéricos en áreas de terapia fundamentales.

IMAGEN 4. Utilización de medicamentos genéricos en los mercados no protegidos



La definición de medicamento genérico no siempre representa la realidad local del país analizado, de ahí que el uso de medicamentos genéricos pueda parecer más alto de lo que es en realidad.

· La definición que utiliza IMS permite comparaciones a escala mundial basándose en la expiración de la patente de la molécula.

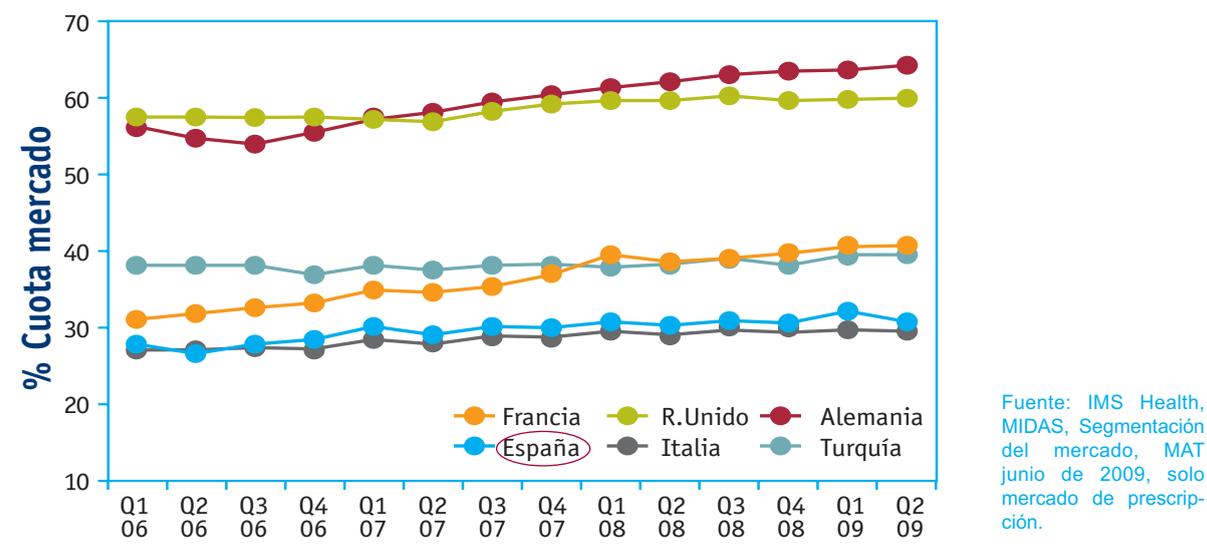
- Así, los datos obtenidos se basan en todos los productos lanzados después de la pérdida de la exclusividad e incluyen todas las ventas de moléculas cuyas patentes asociadas al producto innovador ya han expirado.
- Sin embargo, dentro de un país la cuota de mercado del genérico puede variar dependiendo de si el genérico está disponible, del estado de reembolso del mismo y de la disponibilidad de productos copia.
- Por ejemplo, Francia demuestra tener un 52% en unidades en el sector no protegido por patentes pero, en realidad, aunque el 76% de todos los medicamentos recetados tienen un genérico disponible, el volumen de los fármacos genéricos recetados es solo del 23%.
- Del mismo modo, Canadá alcanza el 81%, pero el volumen de fármacos genéricos recetados se reduce a un 52%.
- **Considerando la definición local de mercado correspondiente a España, la cuota de mercado en unidades del genérico estaría más cerca del 23%.**

PENETRACIÓN EN CUANTO A VOLUMEN Y ACCESO DE LOS PACIENTES

Si se considera como proporción del consumo farmacéutico total dentro de cada país, el volumen de consumo de los medicamentos genéricos en la UE se encuentra a un nivel aún inferior, altamente variable entre los distintos países (IMAGEN 5). En los mercados de medicamentos genéricos más desarrollados, como el Reino Unido y Alemania, su utilización en volumen representa más de la mitad del mercado total. No obstante, **en mercados de medicamentos genéricos menos maduros, como España o Italia, los volúmenes siguen siendo bajos.** Por ello, para obtener todos los beneficios de los medicamentos genéricos, debe darse mayor importancia al incremento del volumen de utilización, sin centrarse únicamente en su precio. Una manera muy útil de conseguirlo podría ser introducir programas educativos dirigidos a prescriptores, farmacéuticos y pacientes, para demostrar los beneficios de regímenes de tratamiento que incluyen medicamentos genéricos.

La reducción excesiva del precio de los medicamentos genéricos en mercados de bajo volumen puede dificultar seriamente la sostenibilidad del sector. En estos países no podrán cubrirse los costes de mantener la infraestructura esencial en relación con los costes de registro, la farmacovigilancia y otras exigencias legales con los ingresos generados. **Una consecuencia natural de aumentar la demanda de medicamentos genéricos sería la disponibilidad de tratamientos más asequibles a menor precio, lo que aumentaría el nivel de competencia en todos los mercados.**

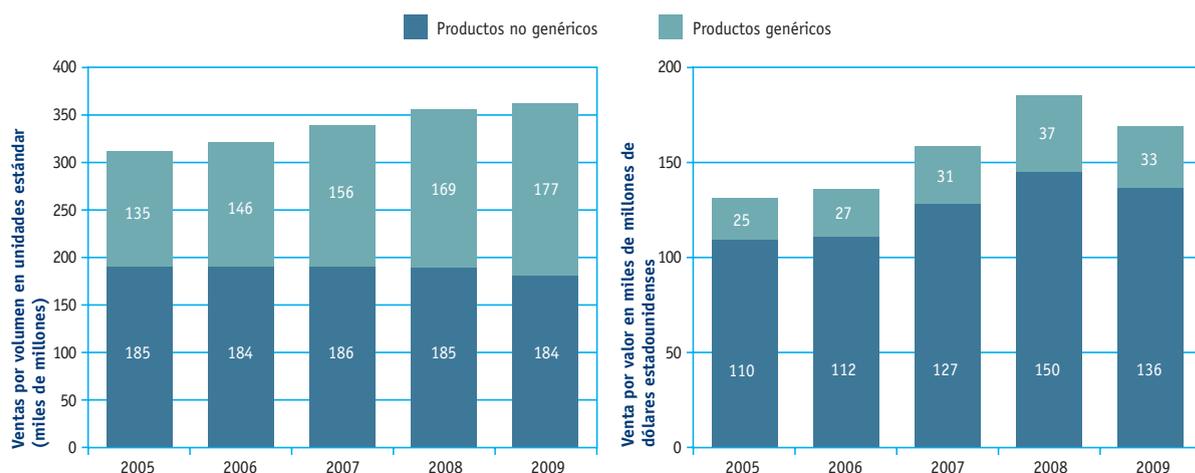
IMAGEN 5. Comparación de la penetración de los medicamentos genéricos en cuanto a volumen en países clave



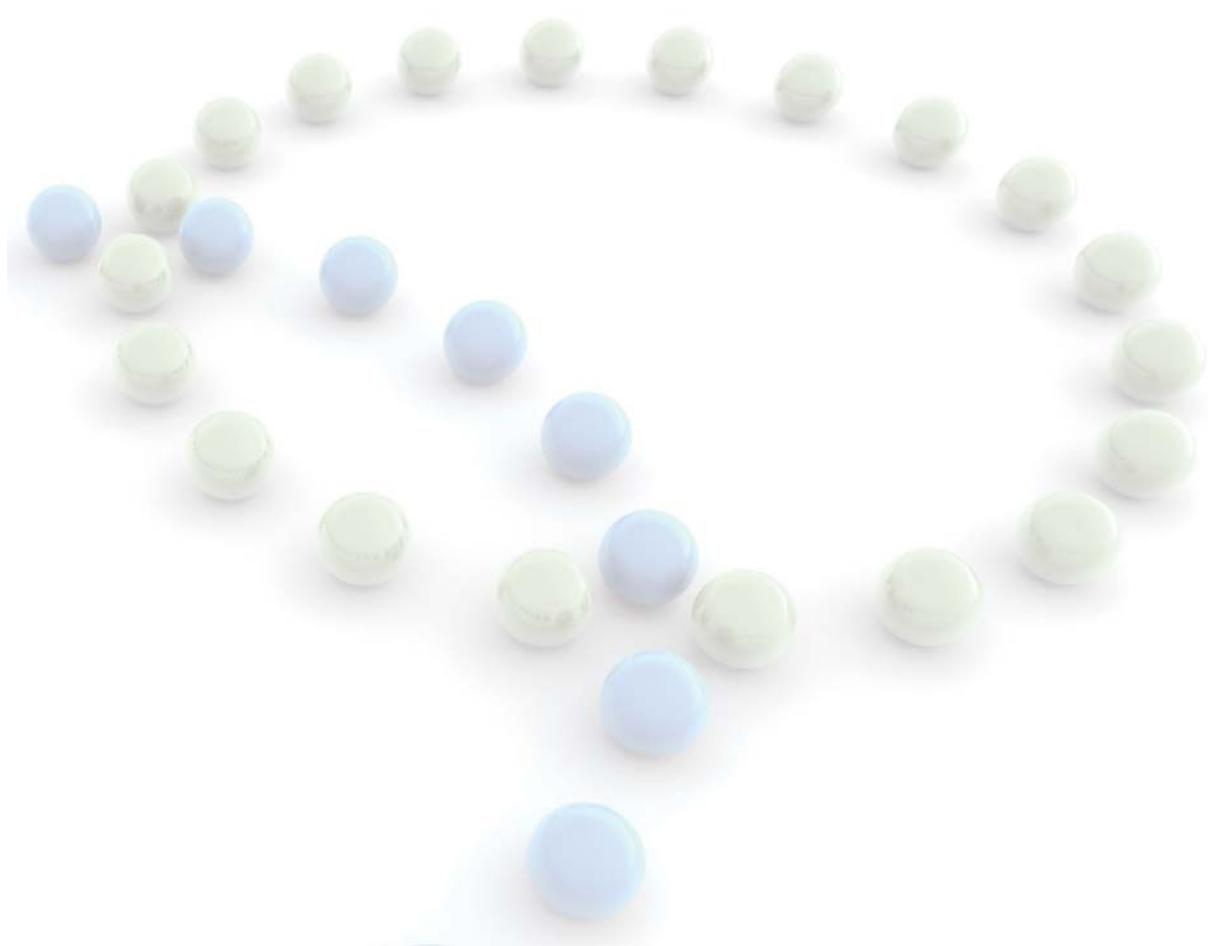
AUMENTO DEL VALOR Y ASEQUIBILIDAD

Aunque los medicamentos genéricos cubren en la actualidad más del 50% de la demanda de medicamentos en Europa, sin embargo solo representan el 18% del total de la factura de medicamentos. El crecimiento en el valor del sector se debe a la entrada de nuevos medicamentos genéricos en el mercado tras la caducidad de patentes, no a incrementos de los precios. De hecho, cada año, en los principales mercados las reducciones significativas del precio de muchas moléculas como consecuencia de la competencia o de cambios en las políticas de precios han contrarrestado el crecimiento del valor (IMAGEN 6).

IMAGEN 6. En Europa, los medicamentos genéricos comprenden casi la mitad de las ventas por volumen, pero solo una fracción de las ventas por valor



Fuente: IMS Health, MIDAS, Segmentación del mercado, MAT septiembre de 2009, solo mercado de prescripción.



03

FACTORES FUNDAMENTALES DE UN MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EFICIENTE

Para maximizar la aportación de los medicamentos genéricos a la asequibilidad y sostenibilidad del sistema sanitario, el sector de medicamentos genéricos debe poder operar dentro de un modelo de mercado sostenible, competitivo y eficiente. **Para obtener el máximo beneficio de un medicamento genérico, éste deberá estar disponible desde el momento de la caducidad de la patente.** Esto debería resultar obvio. No obstante, en ciertos mercados, la entrada de los medicamentos genéricos a menudo se retrasa, en parte por la necesidad de obtener aprobación del precio y de la condición de medicamento objeto de reembolso. Dependiendo del valor de venta del producto innovador, en el primer año pueden llegar a perderse decenas de millones de euros en ahorro. **En su informe final de la Investigación del Sector Farmacéutico Comunitario (2008-2009), la Comisión Europea sugirió que podrían haberse obtenido ahorros adicionales de un 20% sobre los 2.019 medicamentos con receta médica investigados si no se hubiera retrasado su entrada en el mercado⁴.**

Como ya se ha mencionado anteriormente, los sistemas de precios de cada país varían significativamente. Algunos de ellos vinculan directamente el precio del medicamento genérico al del medicamento innovador, mientras que otros tienen "libertad dinámica" de precios y dejan la fijación de los precios a las fuerzas de competencia del mercado. Cualquiera que sea el sistema, los ahorros potenciales son significativos; **se estima que los beneficios obtenidos a lo largo de los años gracias a los medicamentos genéricos superan los 100.000 millones de euros en los principales mercados de la UE.**

LIBRE COMPETENCIA

La estimulación de la competencia entre fabricantes de genéricos no solo implica una reducción de costes para los pacientes sino que asimismo impulsa mejoras en los productos, eficiencias en la distribución y una mejora en el acceso a todos los medicamentos. **Mientras que, generalmente, el producto innovador proviene de una única fuente, los medicamentos genéricos suelen provenir de múltiples fuentes, con varios fabricantes de medicamentos genéricos que fabrican el mismo producto.** Este factor generalmente contribuye a la continuidad del suministro de medicamentos concretos, lo cual puede resultar importante en picos de demanda, como pueden ser las necesidades inesperadas de medicamentos anti-infecciosos durante una epidemia de gripe.

CONTINUIDAD EN EL SUMINISTRO

Un beneficio adicional de los medicamentos genéricos se deriva de la continuidad del suministro de productos por parte del sector muchos años después de la caducidad de la patente. **Tras la pérdida de la protección de la patente, el fabricante innovador puede haberse salido del mercado por varios motivos, pero casi siempre porque el bajo volumen de demanda limita sus oportunidades comerciales.** A menudo es el medicamento genérico el que permanece en el mercado, cubriendo las necesidades de pacientes para quienes podría no haber alternativa terapéutica adecuada para su condición concreta.

INVERSIONES ESENCIALES

La inversión y el empleo del sector de los medicamentos genéricos son de vital importancia para algunos Estados Miembros. **Se estima que el sector de medicamentos genéricos europeo comprende más de 700 compañías, que dan trabajo directamente a unas 150.000 personas.** Las investigaciones del mayor empleador de medicamentos genéricos de Alemania han mostrado que, a pesar de que esta empresa solamente da trabajo a 1.300 personas, al hacerlo crea otros 2.000 empleos locales y regionales, y otros 1.400 a nivel nacional. En términos económicos, en 2008 han generado, a través de

⁴ Informe final de la Investigación del Sector Farmacéutico Comunitario 2008/2009:
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf



sus gastos directos, beneficios de "valor añadido" de unos 140 millones de euros con carácter local, o unos 243 millones de euros a nivel nacional. Una extrapolación de este valor indicaría que el sector de medicamentos genéricos europeo representa un valor económico significativo para la comunidad.

En algunos casos, es el sector local de medicamentos genéricos el que mantiene el nivel de empleo en el sector de fabricación de productos farmacéuticos de un país, dado que a menudo los productos innovadores se importan desde una fábrica central en el exterior. La consolidación del sector de medicamentos genéricos está amenazando esta posición, pero, no obstante, los países con potencial de ser sede de fabricación a bajo coste podrían beneficiarse de esta situación, así como aquellas compañías que sean capaces de identificar nichos u oportunidades locales específicas en cada país.

RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA EL SECTOR DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EUROPEO

Algunos de los retos principales del sector de medicamentos genéricos en Europa se derivan del aumento de los costes en un mercado que sufre **constante erosión en los precios, políticas insostenibles y una competencia desigual con otras regiones geográficas** que disfrutaban de ventajas fiscales y regulatorias y otros incentivos. Todos ellos limitan la competitividad y sostenibilidad del sector de medicamentos genéricos europeo.

LIMITACIONES A LA HORA DE IMPEDIR LA CADUCIDAD DE LAS PATENTES

La introducción de la disposición Bolar en Europa⁵ actualmente permite a los fabricantes europeos desarrollar medicamentos genéricos en Europa antes de la caducidad de la patente. Anteriormente, esto solamente ocurría en ciertos países donde las distintas posiciones respecto de las patentes o la falta de observancia o inexistencia de ciertas patentes lo hacían posible.

A pesar de este avance, ciertas restricciones siguen limitando dicho desarrollo dentro de Europa, siendo la principal de ellas la imposibilidad de fabricar lotes comerciales dentro de la UE antes de la caducidad de la patente. Por ello, los productos desarrollados y fabricados en los países "sin patente" pueden llegar al mercado antes que cualquier producto fabricado en Europa. Esta posición se consigue importando el producto terminado el mismo día de la caducidad de la patente, habiendo obtenido anteriormente la aprobación de su lanzamiento utilizando muestras de lotes comerciales. **Para las compañías europeas de medicamentos genéricos, este sistema ha supuesto la necesidad de desarrollar continuamente muchas moléculas fundamentales fuera de la UE** -incluyendo su fabricación, que debe tener lugar en el mismo país que el desarrollo del producto para cumplir el objetivo de lanzamiento en el mismo día de la caducidad.

En general, los productos se fabrican en donde se desarrollan por la necesidad de ligar el expediente regulatorio al lugar de fabricación. Aunque esto no constituye una verdadera barrera, es cierto que añade un obstáculo adicional a un proceso logístico ya de por sí complejo.

Si se permitiera la fabricación de lotes comerciales en la UE antes de la caducidad de la patente, como preparación para su lanzamiento en el mismo día de la pérdida de exclusividad, se fomentaría el desarrollo y la fabricación de más medicamentos genéricos dentro de Europa, y se evitarían los retrasos y la pérdida de oportunidades para fabricantes y proveedores de atención sanitaria.

⁵ Directiva 2004/27/EC: una excepción a la infracción de patentes por la obtención de autorización de comercialización en la UE de un genérico o producto medicinal similar.



IMPORTACIÓN

La importación en Europa presenta pocos obstáculos significativos para los fabricantes de medicamentos genéricos extranjeros. Por el contrario, **la exportación a estos mercados a menudo es mucho menos favorable, debido a los fuertes incentivos de los que goza la industria local**, incluyendo subvenciones a la exportación, deducciones fiscales y subvenciones por la construcción de instalaciones de producción o desarrollo. De hecho, muchas compañías europeas están empezando a aprovechar estos beneficios en detrimento de sus inversiones en Europa.

REGULACIONES CADA VEZ MÁS ESTRICTAS

El sector de medicamentos genéricos se enfrenta asimismo a una cada vez mayor carga regulatoria, que incluye las exigencias de farmacovigilancia, actualizaciones periódicas de seguridad (*Periodic Safety Update Reports* o *PSURs*) y la introducción del Braille en el empaquetado de los medicamentos. El aumento de los costes de aseguramiento de la calidad y de las medidas tecnológicas de seguridad contra los productos falsos y a favor de la seguridad de los productos representa asimismo un reto importante, estos costes deberán ser absorbidos sin posibilidad de contrarrestarlos con ajustes en los precios. **Las autoridades regulatorias obtienen en torno a un 70% de sus ingresos de los fabricantes de medicamentos genéricos**, lo cual refleja no solo la multiplicidad de solicitudes de la misma molécula sino asimismo las numerosas variaciones que deben presentarse.

COSTES Y PRECIOS

En la mayor parte de los casos, los niveles de costes de fabricación de los medicamentos genéricos son los mismos que los del producto innovador. A menudo, el único parámetro flexible para reducir costes está en el precio del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), que podría caer a lo largo del tiempo, cuando los fabricantes de IFAs se enfrenten a su propia competencia. Todos los demás costes tienden a ser fijos, con poco margen de maniobra. Éste es el motivo por el cual cualquier ajuste del precio a la baja por un fabricante innovador antes de la entrada del producto genérico en el mercado crea problemas para el fabricante de medicamentos genéricos. En este caso, cualquier vinculación del precio que exija que el medicamento genérico se fije con un descuento porcentual fijo permanente respecto del producto innovador representará una grave desventaja para su introducción en el mercado y su viabilidad financiera.

La vinculación inicial de los precios puede ser necesaria, pero no debe continuarse a lo largo del ciclo de vida del medicamento genérico, dado que puede constituir una barrera importante para productos con altos costes de desarrollo y una tasa relativamente lenta de adopción del producto. Esto incluye por ejemplo los productos biosimilares o productos con "índice terapéutico estrecho". **Si los precios bajasen aún más, la sostenibilidad de ciertas moléculas en ciertos mercados pasaría a ser cada vez más cuestionable.**

En la mayor parte de los países, la legislación solo permite bajadas de los precios de reembolso, nunca subidas, lo que puede suponer un problema debido al aumento de los costes de infraestructura, como los salarios y la energía, con carácter anual. En este caso, el conflicto se perpetúa.

Los mercados farmacéuticos de la UE tienen carácter nacional, y cada uno de ellos tiene sus propios motores y sistemas. Algunos Estados Miembros están tomando medidas para aprender de otros sistemas sanitarios con la idea de adoptarlos en sus propios países. **No obstante, es importante recordar que lo que funciona en un país podría no lograr los mismos beneficios en otro.** Los sistemas no siempre son compatibles con las infraestructuras básicas sanitarias de otros países. Si todos los países adoptasen el enfoque basado en el precio más bajo, sería muy difícil mantener el actual suministro de medicamentos genéricos en todos ellos.



LICITACIÓN PÚBLICA

En este sentido, una de las principales amenazas al sector de medicamentos genéricos es la modificación del método de compra de los medicamentos genéricos. Últimamente se ha perturbado el funcionamiento de sistemas frágiles con la introducción de elementos de la licitación pública en Dinamarca, Alemania y los Países Bajos, lo que ha generado un ahorro que solamente puede considerarse como cortoplacista. Este proceder también ha tenido efectos financieros inquietantes en la estabilidad de algunas farmacias y mayoristas, y problemas de continuidad del suministro, tal y como se ha visto en los Países Bajos y Alemania.

Desde el punto de vista de los fabricantes de medicamentos genéricos, a largo plazo, **el impacto de los métodos de licitación pública podría dar lugar a cambios importantes en el sector, incluyendo la reducción de la inversión**, no solo en las moléculas y productos biosimilares más complejos, sino en todos los nuevos medicamentos genéricos potenciales, especialmente las moléculas más tradicionales que podrían tener un valor de mercado inferior. Pocas compañías podrían permitirse correr el riesgo de comprometer importantes sumas para luego no poder recuperar sus inversiones o quedarse con grandes inventarios en caso de no obtener la concesión de un contrato de suministro tras su aprobación.

La industria de la India y de China está mostrando interés en el mercado europeo de medicamentos genéricos. Estos países consideran a Europa como oportunidad para utilizar su capacidad de fabricación de formas de productos terminados e ingredientes farmacéuticos activos a coste marginal. **Esta situación colocaría a la industria europea en una situación de grave desventaja, dado que a menudo estos competidores extranjeros de bajo coste pueden impulsar los precios a la baja para maximizar su cuota de mercado a través de las ofertas de licitación que requieren poca infraestructura en Europa.**

PRODUCTOS BIOSIMILARES

Suele considerarse que esta categoría de productos es la que más probablemente generará ahorros significativos. **Los productos derivados de la biotecnología se encuentran entre los medicamentos con mayor crecimiento, y a su vez a menudo se consideran caros.** Si se pretende lograr un ahorro, existe la necesidad de aclarar lo antes posible el camino para la aprobación regulatoria de los productos biosimilares. Aunque parece que Europa está liderando el camino en este campo, sigue existiendo incertidumbre en torno a las moléculas complejas de gran tamaño, por ejemplo, los anticuerpos monoclonales. Si los requisitos fueran más transparentes, no solo se aceleraría su desarrollo sino que asimismo se fomentaría la inversión, aumentando la competencia en este sector tan importante del mercado.

La aprobación de productos biosimilares se basa en estrictos requisitos de presentación, que incluyen estudios clínicos significativos. Por ello, **los costes de desarrollo son significativamente superiores a los de los medicamentos genéricos con moléculas más pequeñas; las estimaciones llegan hasta los 150 millones de dólares estadounidenses por cada molécula.** Asimismo es necesario elaborar e implementar planes de gestión del riesgo que tienen un coste alto. También se requieren programas globales de desarrollo de productos biosimilares; ni siquiera las compañías de gran tamaño y situación financiera saneada pueden permitirse duplicar estos estudios pre-clínicos y clínicos en cada país o región del mundo. Existe asimismo la clara necesidad de desarrollar un enfoque científico global coherente a la hora de regular estos productos.

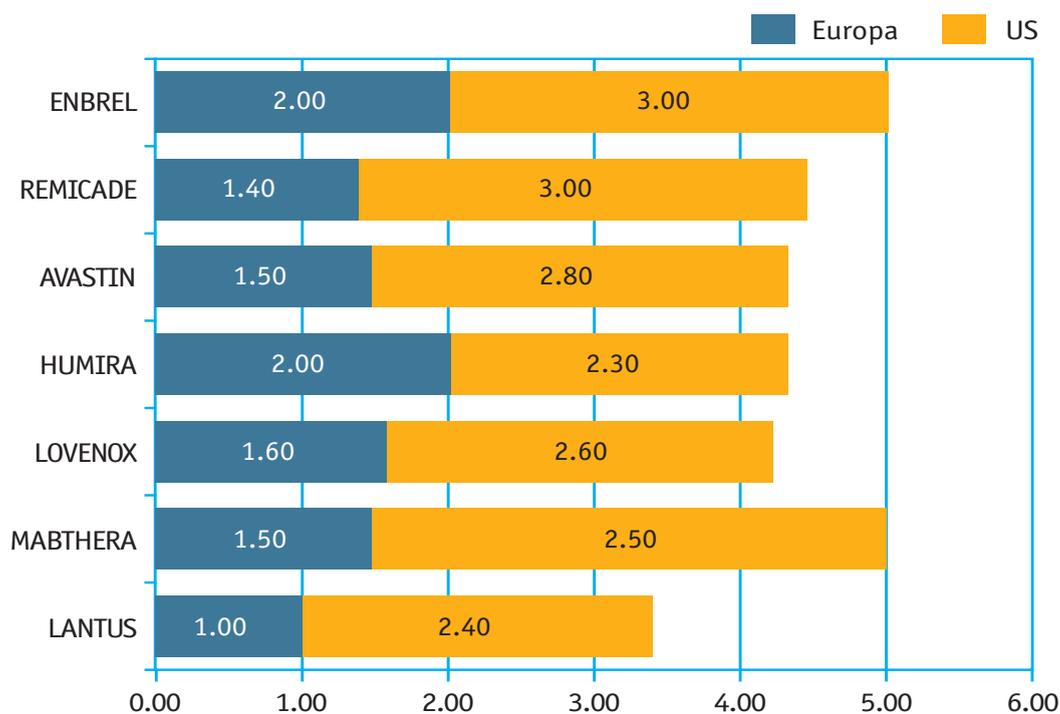
Como nuevo segmento, los medicamentos biosimilares están resultando difíciles de lanzar en el mercado. **Además de sus altos costes de desarrollo, la escasa familiaridad del público con esta clase de producto y la falta de información han generado una importante necesidad de promoción.** Asimismo, debido a la falta de claridad en torno a la intercambiabilidad y la sustitución con el producto de referencia innovador, a menudo los productos biosimilares han sido lentos a la hora de ganar cuota de mercado.

Es esencial que las compañías de medicamentos biosimilares puedan recuperar su inversión para ase-

gurar el desarrollo de productos biosimilares de segunda generación y para lograr todo el valor y el ahorro que pueden aportar estos medicamentos.

Ciertamente, los productos basados en la biotecnología contribuyen significativamente al aumento de la factura de medicamentos de todos los países. Los ahorros derivados de los medicamentos genéricos tradicionales no van a poder compensar esta escalación del gasto farmacéutico, lo que hará que los pagadores pierdan el control sobre los costes. El aumento de la competencia y la mayor penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado suponen una oportunidad significativa para controlar los costes y la disponibilidad de los medicamentos biofarmacéuticos. **Se estima que una reducción de su precio del 20% podría tener como consecuencia un ahorro superior a 1.800 millones de euros.**

IMAGEN 7. Productos biofarmacéuticos con alto potencial de mercado biosimilar - 6 primeros productos biofarmacéuticos, en miles de millones de dólares estadounidenses (2009)



Fuente: IMS 2009.



04

TÁCTICAS DILATORIAS

La reciente Investigación del Sector Farmacéutico en la UE resaltó el problema que suponen las prácticas empleadas para dilatar o incluso bloquear la entrada de la competencia de los medicamentos genéricos. **La investigación de la Comisión Europea concluyó que los instrumentos utilizados por los fabricantes innovadores en relación con los productos objeto de la investigación habían retrasado la entrada en el mercado de los genéricos en más de siete meses tras la pérdida de exclusividad.**

La utilización de los llamados "entramados" de patentes, que permiten que un medicamento sea protegido por hasta 1.300 patentes o patentes pendientes de concesión, limita la transparencia del mercado para la compañía que desarrolla el medicamento genérico. Los litigios pueden tardar varios años en resolverse (**2,8 años de media, según el Informe de la CE**) y pueden resultar muy costosos para la compañía de medicamentos genéricos. Este coste deberá repercutirse al pagador o al paciente a través de los precios, lo que de nuevo erosiona el ahorro potencial del medicamento genérico. Asimismo, **en el 75% de los casos de oposición ante la Oficina Europea de Patentes iniciados por compañías de medicamentos genéricos, estas patentes resultan revocadas o restringidas.** Las intervenciones ante las autoridades competentes basadas en la vinculación de patentes o en reclamaciones de calidad menor han retrasado la entrada en el mercado de medicamentos genéricos unos cuatro meses de media.

Las compañías de medicamentos genéricos ganaron el 62% de los 149 litigios que llegaron a juicio. Del total de 700 litigios iniciados, en 223 de ellos se llegó a un acuerdo, y el 50% de dichos acuerdos contenían lo que la Comisión considera una limitación a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Algunos de los acuerdos implicaban un pago directo por parte del fabricante innovador o un contrato de licencia y distribución.

Para algunas compañías de medicamentos genéricos de menor tamaño, la amenaza de litigio supone un factor disuasorio importante. Para las compañías de mayor tamaño, esta amenaza implica no solo mayores costes sino también la prolongada utilización de recursos legales que podrían aplicados a otros campos. Está claro que hay que defender las patentes y la propiedad intelectual. No obstante, los resultados de la Investigación indican claramente que en muchos de los casos esta defensa se inicia en base a fundamentos endebles. **La existencia de una verdadera patente "comunitaria" y de un sistema único litigios relativos a patentes en Europa supondría un importante paso para poner fin a las estrategias que utilizan las patentes de forma defensiva.** Con independencia de las consecuencias, debería ponerse énfasis en lograr una rápida implementación de las recomendaciones de la Investigación para traer transparencia a un área a menudo muy delicada para todos los implicados.

BIOEQUIVALENCIA

Algunos fabricantes innovadores siguen comunicando que los medicamentos genéricos podrían ser menos seguros y eficaces que sus equivalentes de marca. Esta afirmación es infundada. En realidad, **una reciente investigación y meta-análisis que analizaba la equivalencia clínica de los medicamentos genéricos y de marca utilizados para tratar enfermedades cardiovasculares no mostró ninguna superioridad del medicamento innovador sobre el medicamento genérico⁶.** A falta de datos clínicos fundados, debe impedirse el uso del "factor miedo" por parte del fabricante innovador, malinformando al público.

VINCULACIÓN DE PATENTES (PATENT LINKAGE)

A veces los retrasos en la entrada en el mercado de medicamentos genéricos se deben a las regulaciones de ciertos países relativas a la aprobación de los precios o del reembolso tras la concesión de la autorización de comercialización. Posteriormente, podrán existir retrasos adicionales mientras se espera que se declare que el medicamento es objeto de reembolso, tal y como se muestra en la IMAGEN 8.

⁶ Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, et al. JAMA, 2008; 300(21):2514-26.

IMAGEN 8. Retrasos por país en la aprobación de precios y reembolso

PAÍS	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia	Rep. Checa	Dinamarca	Estonia	Francia	Irlanda	Italia	Letonia	Luxemburgo	Países Bajos	Polonia	Portugal	Rumania	Eslovaquia	Eslovenia	España	Suecia	Total Si	Total No	Total
Plazo medio de la aprobación de precios	180	90	90	180	90	14	90	75	45	135	120	30	Na	180	21	90	120	15	75	30			
Plazo medio de la aprobación de reembolso	180	180	30	180	90	14	90	75	45	135	120	180	45	180	90	180	150	180	75	30			
¿Son simultáneas las solicitudes de precio y reembolso de medicamentos genéricos?	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí			
Plazo medio de la aprobación de precios y del reembolso tras la autorización de comercialización	180	240	120	360	180	14	180	75	45	135	240	180	45	180	111	270	270	180	150	30			

Fuente: Investigación de Mercado de EGA, 2007.

Ciertas interpretaciones de las reglamentaciones de algunos países podrían incluso retrasar la concesión de la autorización de comercialización, a través de un mecanismo conocido como la "vinculación de patentes" o *patent linkage*. En Portugal hay actualmente 140⁷ litigios pendientes ante los tribunales administrativos en los que se alega una disposición concreta de la Constitución portuguesa para retrasar la entrada en el mercado de productos genéricos.

En estos casos, los fabricantes innovadores alegan que la concesión de una autorización de comercialización constituye una vulneración de sus patentes de proceso y de productos. Esto es así a pesar de la legislación comunitaria en la que se afirma que la concesión de la autorización de comercialización debería basarse únicamente en datos de calidad, seguridad y eficacia, y no en otros criterios tales como factores económicos y de propiedad intelectual. Los tribunales administrativos incluso han llegado a rechazar las alegaciones de las compañías de medicamentos genéricos de que sus productos no infringían las patentes. Recientemente se ha suspendido la concesión de autorizaciones de comercialización y la aprobación de precios y del reembolso para una amplia variedad de moléculas significativas, incluyendo la atorvastatina, el clopidogrel, el escitalopram y otros. Estas acciones niegan a los pacientes portugueses el acceso a medicinas asequibles y retrasan el potencial ahorro de los pagadores (IMAGEN 9).

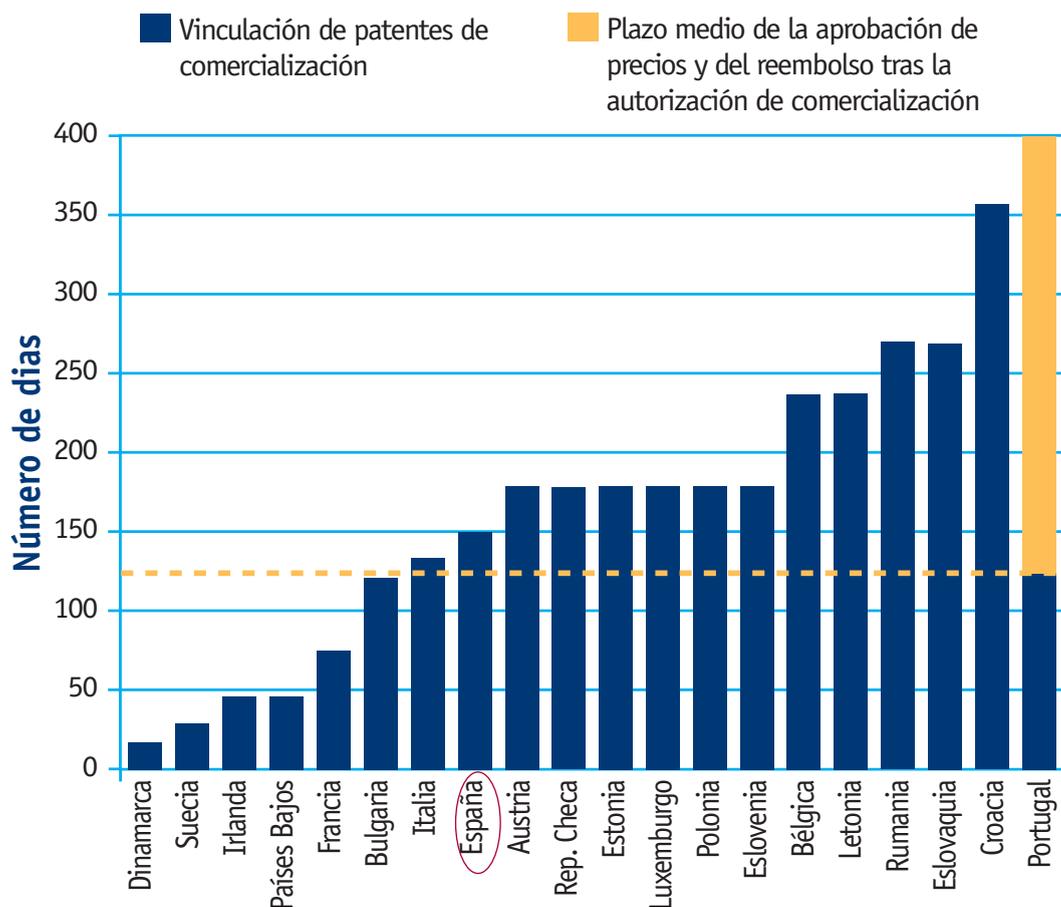
La Directiva de Transparencia 89/105/CEE establece plazos máximos de tres o seis meses para la toma de decisiones de precio o de reembolso. Esto no impide a los Estados Miembros establecer procedimientos de toma de decisiones más rápidos cuando se entiende apropiado.

Al analizar este problema, la Investigación del Sector Farmacéutico en la UE recomendó realizar modificaciones en las políticas de los países que sufren retrasos. La Comisión incluso llegó a invitar a los Estados Miembros a considerar la posibilidad de una concesión automática o inmediata de precios públicos y de la condición de medicamento objeto de reembolso para los medicamentos genéricos cuando el producto innovador correspondiente ya se beneficiase de la condición de medicamento objeto de reembolso en base a un precio más alto. Llegaron a la conclusión de que esta medida aliviaría considerablemente la carga administrativa que pesa sobre todos los actores implicados y conllevaría un acceso más rápido a los medicamentos genéricos. Esto debe tener lugar lo antes posible.

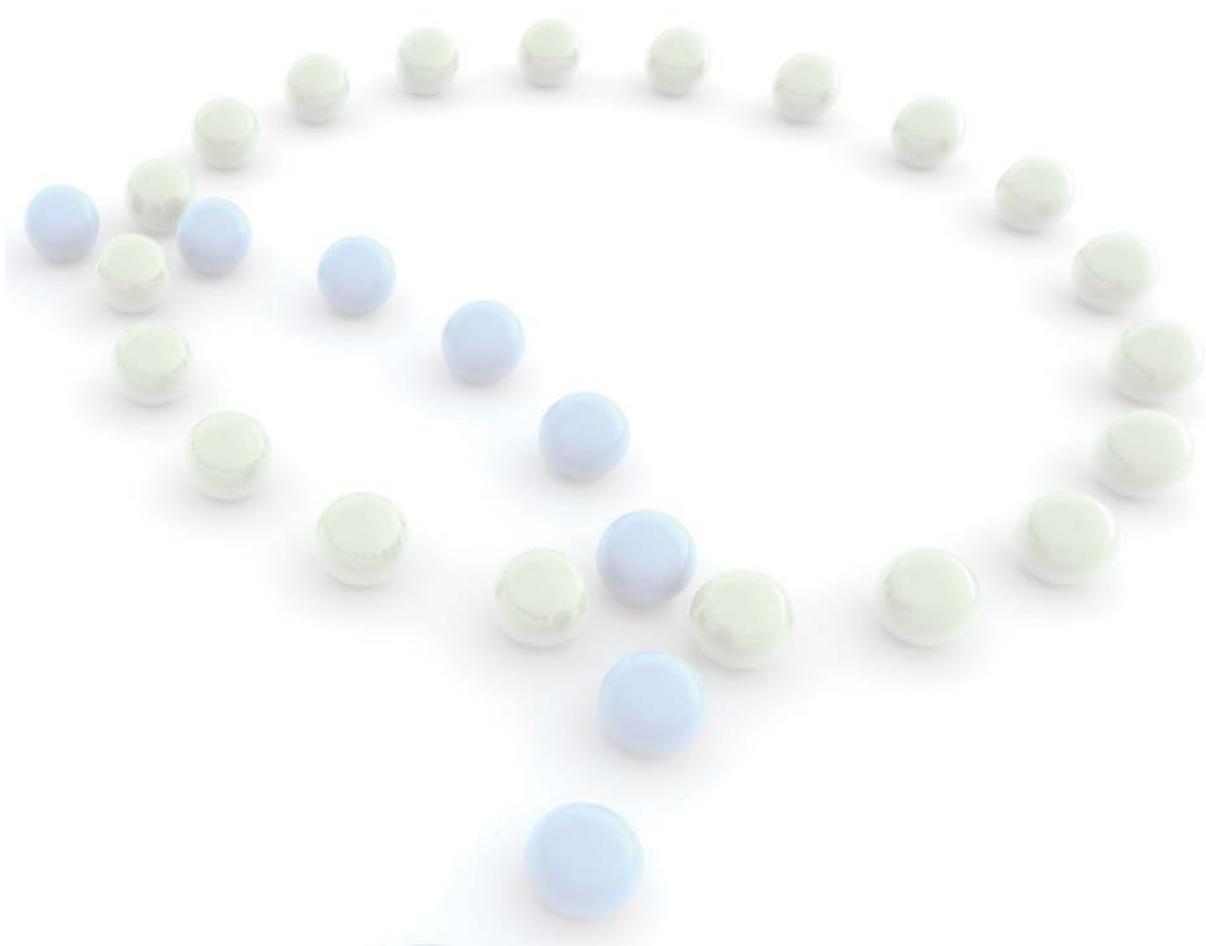
La Investigación de la CE también criticó otras tácticas dilatorias como los "acuerdos extrajudiciales" entre fabricantes innovadores y compañías de medicamentos genéricos, abusos de posición dominante y estrategias de patentes defensivas.

⁷ Apogen, 7 diciembre 2009

IMAGEN 9. Plazo de la aprobación de precios y del reembolso de un medicamento genérico tras la concesión de la autorización de comercialización



Fuente: Investigación de Mercado de EGA 2007.



05

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DINÁMICA CLAVE DEL MISMO

El mercado farmacéutico global se valora actualmente en 720.000 millones de dólares estadounidenses, y está creciendo a una tasa del 5% anual (MAT, marzo de 2009). En Europa, se estima que el mercado asciende a 236.000 millones de dólares estadounidenses, y que crece a una tasa del 5,8% anual, con un incremento previsto de otros 45.000 millones de dólares estadounidenses entre el 2008 y el 2013.

En base a los datos de segmentación de mercado MIDAS de IMS, el mercado de medicamentos genéricos tiene un valor estimado de 57.000 millones de euros en los ocho primeros mercados globales, con un crecimiento en torno al 8% en 2009, lo que representa un aumento significativo en comparación con la cifra del 3% correspondiente a los 12 meses anteriores. **En Europa, EGA estima que el tamaño del mercado de medicamentos genéricos asciende a 31.000 millones de euros, y que éste crece a una tasa de un 6% anual.** No obstante, las cifras de crecimiento pueden inducir a error a los pagadores, porque a menudo se ignora que por cada aumento de 1 euro en el valor del sector de medicamentos genéricos, de media se ahorran casi 3 euros en el gasto farmacéutico total. Esta cifra refleja el menor precio de los medicamentos genéricos cuando se comparan con el precio que habría tenido el producto innovador si se hubiera recetado. Por ello, cuanto mayor sea el crecimiento del mercado de medicamentos genéricos, mayor será el ahorro.

DINÁMICA DE PRECIOS

Las políticas de precios, los niveles de reembolso y la sustitución por medicamentos genéricos son elementos dinámicos esenciales del mercado de los medicamentos genéricos. En algunos países, como Italia o Francia, el precio del medicamento genérico se vincula directamente al precio del producto innovador, mientras que en otros, como el Reino Unido, existe libertad relativa de precios, y éstos se fijan según el juego de la competencia.

Por ello, el nivel de precios de cada país varía considerablemente, pero los precios de los medicamentos genéricos siempre son inferiores al precio del producto innovador, de lo que se deriva su potencial de ahorro. Aunque, por todos los motivos anteriormente descritos, **no es posible defender un mismo sistema para todos los países, es importante que existan sistemas coherentes que dejen margen para la competencia.** Por ejemplo, el sistema francés estimula la competencia sin destruir los precios, consiguiendo de este modo un ahorro significativo de la factura de medicamentos, manteniendo no obstante márgenes adecuados dentro de la cadena de suministro que facultan la prestación de los niveles de servicio exigidos.

Debe señalarse, no obstante, que, si el precio de los medicamentos genéricos es excesivamente bajo, el incentivo para que los farmacéuticos los dispensen es mínimo, dado que parte de su remuneración se basa en el valor de cada producto dispensado. Salvo que se les compense de otra manera por esta pérdida, es posible que las farmacias no apoyen suficientemente ninguna iniciativa favorable a los medicamentos genéricos. Tras comprobar las trabas financieras a la dispensación de medicamentos genéricos en muchos países de la UE, el Profesor Dr. Simoens muestra en su informe que, cuando las compañías ofrecen descuentos a las farmacias, los pagadores sanitarios y los pacientes no obtienen todo el ahorro que podrían de los medicamentos genéricos. Por ello, los niveles de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos son importantes para todas las partes implicadas.

SUSTITUCIÓN POR GENÉRICOS

En los casos en los que se han implementado políticas de copago, los medicamentos genéricos ofrecen una carga financiera menor para el paciente, pero podrían ser menos atractivos para la farmacia. Esta circunstancia depende de la regulación que rige el reembolso de las farmacias. Por ejemplo, cuando la farmacia recibe un porcentaje del precio, se genera un incentivo negativo para dispensar genéricos, dado que el precio de estos medicamentos siempre será inferior. En estos casos pueden resultar



importantes las reglas de sustitución. **La sustitución obligatoria del medicamento innovador recetado exige que el farmacéutico dispense el medicamento genérico para obtener el reembolso.** La sustitución optativa puede ser menos eficaz, ya que permite al médico exigir específicamente que no se sustituya un producto concreto. Ciertas reglas de sustitución incluyen un elemento de precio por el cual solo los medicamentos genéricos dentro de cierta banda de precios pueden utilizarse como producto de sustitución.

Por todo ello, el grado de penetración y utilización de los medicamentos genéricos varía también ampliamente de país a país, debido a la dinámica local de la oferta y la demanda.

Hasta la fecha, la actividad pública en torno a los medicamentos genéricos se ha centrado en su coste. Cuando los gobiernos observan el crecimiento de este sector, a menudo asumen que su situación es boyante y exitosa. En realidad, muchas compañías de medicamentos genéricos de menor tamaño tienen dificultades para mantenerse a flote; incluso las mayores obtienen menos de la mitad del beneficio neto que los fabricantes innovadores. **Las reducciones obligatorias de los precios, los precios de referencia internacionales y las políticas de compras a través de licitación pública ponen en riesgo el futuro a largo plazo del sector de los medicamentos genéricos.**

Si se pretendiera seguir adelante con la política de "licitaciones" (*tendering*), entonces solo debería considerarse la posibilidad utilizar este método respecto de nuevas moléculas genéricas una vez transcurrido cierto periodo de tiempo tras el lanzamiento, para permitir el establecimiento de una posición competitiva. En general, actualmente la licitación pública tiene como consecuencia la selección del producto que ofrece el precio más bajo y, por los motivos explicados anteriormente, es probable entonces que el suministro provenga de fabricantes de fuera de la UE. **En la actualidad, la licitación pública predispone a favor de una posición monopolística de suministro, exponiéndolo a todas las amenazas y consecuencias asociadas a dicha estrategia.**

El abastecimiento múltiple de medicamentos genéricos dentro de Europa es una de las fuerzas competitivas que aseguran sus bajos precios, la libertad de elección y la continuidad del suministro. La complejidad de la logística puede aumentar asimismo los riesgos para la continuidad del suministro, especialmente en casos de incremento inesperado de la demanda. Si dejasen de estar disponibles fuentes alternativas del producto en ciertos países, podría derivarse potencialmente una situación de falta de suministro. Resulta inevitable que se agoten los stocks de medicamentos genéricos en algún momento por toda una variedad de motivos. Incluso si los pagadores pudieran recuperar contractualmente los costes del fabricante en caso de incapacidad de suministro, el paciente podría seguir sin tener acceso a su medicina habitual. Por ello, la licitación pública de medicamentos genéricos podría dar lugar a un incremento de los costes en el largo plazo, debido a la salida de competidores del mercado; de hecho, la experiencia en los Países Bajos ya ha tenido como consecuencia la retirada de ciertas moléculas por parte de los fabricantes. Por otro lado, **la licitación selecciona solo el producto de menor precio, ignorando todos sus demás atributos, lo cual podría ir en detrimento del paciente en el largo plazo.**

Por otro lado, la adopción de sistemas de licitación pública ciertamente fomentará la consolidación, lo cual podría o no ser del interés de ciertos países o competidores.

La cláusula "Sunset" asociada a las autorizaciones de mercado⁸ podría asimismo generar problemas para los fabricantes en caso de que no pudieran encontrar un mercado para sus productos.

DISTRIBUCIÓN

Un elemento clave del mercado es el papel cambiante de los distribuidores en la cadena de suministro de los medicamentos genéricos. **La integración vertical (la adquisición de farmacias por parte de mayoristas) ha hecho que los mayoristas pasen de ser proveedores de logística a clientes.** Algunos de ellos incluso han adoptado su marca propia de medicamentos genéricos. No obstante, el problema principal es el margen que los medicamentos genéricos pueden ofrecer a los mayoristas, y este problema se ha exacerbado con el enfoque crecientemente adoptado por los fabricantes innovadores de mantener una relación directa con la farmacia o con el cliente. **Este enfoque está limitando el acceso de algunos mayoristas a ciertos productos, y ha reducido sus márgenes, lo que significa que los costes de distribución de los medicamentos genéricos están causando problemas al sector.** Si la comisión de distribución constituye un porcentaje fijo del precio del medicamento, entonces el coste de distribución de un producto que cuesta unos pocos céntimos por paquete no será viable desde un punto de vista financiero. El reto para los distribuidores se multiplica si se consideran los precios extremadamente bajos que resultan de la licitación pública de medicamentos genéricos en algunos mercados.

⁸ EC 726/2004: La autorización de comercialización caducará de no colocarse el producto en el mercado en los tres años siguientes a la concesión de la autorización, o, si ya se encontrara en el mercado, si dejase de estarlo durante un periodo de tres años consecutivos.

Se han sugerido distintas propuestas de comisiones por paquete de medicamentos genéricos entregados pero, como ya se ha indicado anteriormente, en el precio del medicamento genérico hay poco margen para cubrir este coste adicional, a falta de un incremento de los precios. Esto solo servirá para dificultar aún más el suministro de medicamentos genéricos en el mercado, salvo que pueda encontrarse una solución equitativa tanto para el fabricante como para el distribuidor.

REGLAS E INCENTIVOS DE MERCADO

Las fuerzas del mercado varían en los distintos países de la UE, dependiendo de si el sistema sanitario centra su atención en los médicos, en las farmacias, en los mayoristas o en los pagadores (IMAGEN 10).

En la mayor parte de los países de la UE existe cierto grado de sustitución, ya sea automática u opcional, lo que fomenta la utilización de los medicamentos genéricos.

Solo unos pocos países de la UE apoyan de forma activa y pública el sector de los medicamentos genéricos. Italia y Portugal se encuentran entre los principales defensores de esta política, con campañas públicas centradas en aumentar el consumo de medicamentos genéricos y en cambiar los hábitos de prescripción y dispensación de médicos y farmacias, aumentando la aceptación y la demanda de medicamentos genéricos por parte de los pacientes.

IMAGEN 10. Las distintas reglas e incentivos a la utilización de medicamentos genéricos en mercados de la UE dan lugar a distintas fuerzas en el mercado

Reglas e incentivos																
Reglas de mercado	Reducción obligatoria del precio	✓	✓					✓		✓	✓					✓
	Copago por parte de los pacientes		✓	✓			✓			✓	✓	✓	✓			✓
	Precios de referencia			✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓		
	Sustitución a nivel de farmacia				✓	✓			✓	✓		✓	✓	✓		✓
Incentivos de mercado	En la farmacia				✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓		✓
	En las aseguradoras						✓			✓						
	En los mayoristas										✓					
	Con los pagadores	✓	✓			✓										
	Que favorezcan a las marcas								✓				✓			
	Que favorezcan a los genéricos	✓		✓			✓		✓		✓			✓	✓	✓

07

MEDICAMENTOS GENÉRICOS: IMPACTO DE MERCADO

El sector de medicamentos genéricos depende en gran medida de la existencia de un sector farmacéutico pujante basado en el I+D, que lance al mercado y desarrolle una amplia variedad de medicamentos innovadores.

Con el aumento de los costes de desarrollo de los nuevos medicamentos (especialmente dentro del campo de la biotecnología), los cada vez mayores obstáculos regulatorios y las más difíciles condiciones de mercado, cada vez se lanzan menos productos nuevos y aquéllos que consiguen ser superventas, superando los 1.000 millones de dólares estadounidenses, están en declive. La introducción del medicamento genérico en el momento de caducidad de la patente aumenta la presión sobre las compañías de I+D. En general, la erosión de la cuota de la marca o el cambio a un medicamento genérico suele tener lugar mucho más rápidamente que antes; el Reino Unido y Alemania son los países en los que esta erosión sucede más rápidamente. No obstante, **en ciertos países, como España e Italia, este proceso no solo tarda más sino que además asegura el mantenimiento de un bajo nivel de sustitución** (IMAGEN 11).

Para algunas compañías de I+D está resultando difícil sustituir las ventas perdidas por la introducción de medicamentos genéricos con ventas generadas por nuevos productos. Esto ha hecho que muchas compañías diversifiquen sus actividades o se consoliden, fomentando al mismo tiempo una auténtica renovación en la búsqueda de nuevos medicamentos.

Hay algo que queda claro: en el entorno actual, la industria basada en el I+D ya no puede depender de que los modelos de negocio históricos consigan los mismos niveles de rentabilidad que antes.

IMAGEN 11. Plazo de la aprobación de precios y de reembolso de un medicamento genérico tras la concesión de la autorización de mercado.

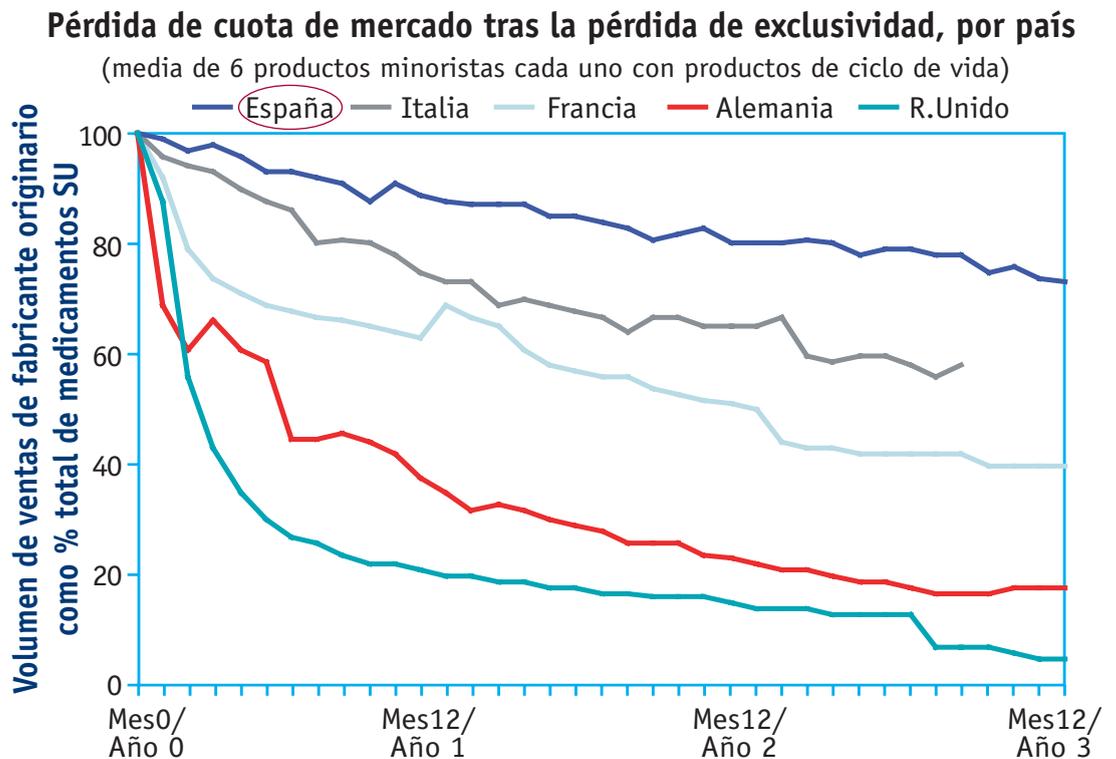


IMAGEN 12. Hasta el año 2013, medicamentos con valor de 137.000 millones de dólares perderán protección de patente en 8 mercados clave (Canadá, Francia, Alemania, Japón, Italia, España, R. Unido y EE.UU)



Fuente: IMS Health, MIDAS, MAT junio 2009.

En los próximos cinco años, medicamentos por valor superior a 137.000 millones de dólares estadounidenses perderán su protección en los ocho principales mercados del mundo, lo cual supondrá un nuevo reto para la industria basada en el I+D (IMAGEN 12).

La futura utilización de medicamentos genéricos en lugar de estos medicamentos patentados ofrece un enorme potencial de ahorro.

Con cada nuevo genérico lanzado aumenta la presión sobre los productos innovadores, porque las Evaluaciones de Tecnología de la Salud (ETS) se centran en el coste de las terapias. Cada vez se solicitan más datos sobre la relación coste-beneficio, lo que deja poco espacio en los mercados actuales para productos que no proporcionan beneficios adicionales.

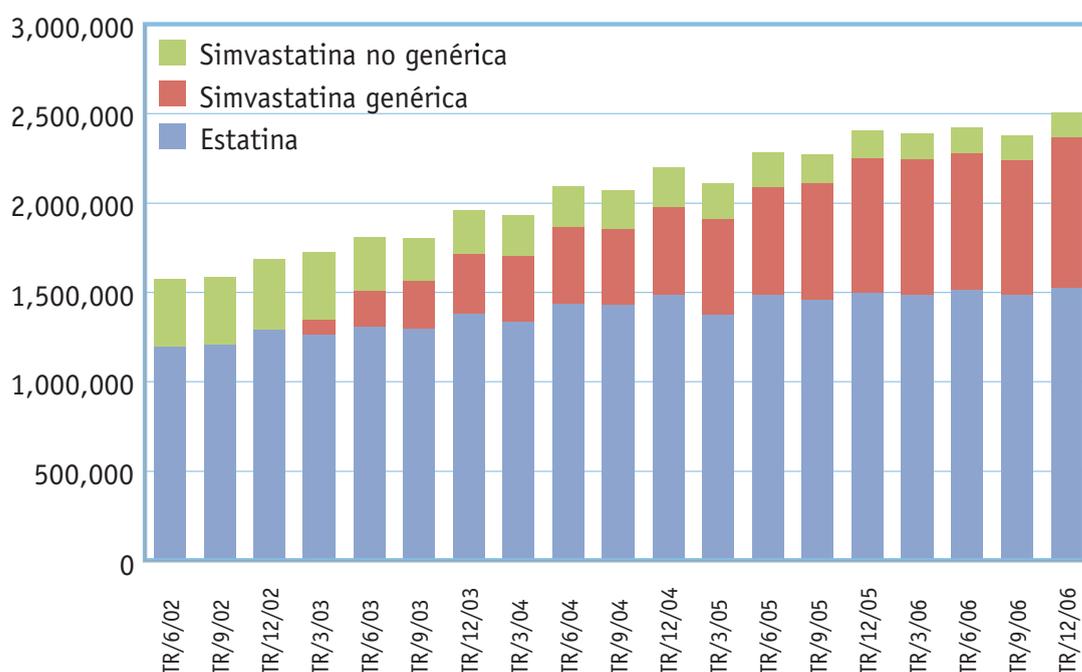
AMPLIACIÓN DEL MONOPOLIO DE MERCADO MEDIANTE ESTRATEGIAS DE CICLO DE VIDA

La amenaza de una pérdida significativa de ingresos a causa de la caducidad de sus patentes ha llevado a los fabricantes de medicamentos innovadores a desarrollar enantiómeros, o distintos polimorfos o sales de sus productos superventas para prolongar el ciclo de vida de la marca.



Moléculas como el omeprazol, el citalopram y la loratadina han sido sustituidas por el esomeprazol, el escitalopram y la desloratadina, respectivamente. A pesar de las quejas de que solo ofrecen ventajas limitadas, si es que ofrecen alguna, respecto del medicamento original, en muchos casos han conseguido sustituir la prescripción médica de la marca original por el producto "nuevo", apoyándose en un fuerte gasto en publicidad y promoción. La consecuencia ha sido una pérdida de ahorro significativa para los pagadores y el crecimiento continuado del gasto en estas moléculas durante la vida de la patente de la nueva alternativa.

IMAGEN 13.
Mercado de Reguladores del Colesterol y los Triglicéridos - Volumen



Recientemente, la compañía farmacéutica Servier fue acusada por la Asociación Danesa de Medicamentos Genéricos (IGL) de utilizar la práctica de la perpetuación de patentes o *evergreening* en Dinamarca para aumentar el ciclo de vida de su producto *Coversyl*[®], un producto antihipertensivo, introduciendo en el mercado una versión "terapéuticamente idéntica" del *Coversyl*[®], denominada *Coversyl Novum*[®]. Tal y como se publicó en la prensa sectorial: "Al promocionar el *Coversyl Novum* - que contiene perindopril arginina en lugar de la sal terbutilamina- en dosis distintas del innovador, Servier pretende proteger su monopolio sobre el inhibidor ACE..."

Los costes del *Coversyl Novum*[®] para el sistema sanitario danés en 2007 ascendieron a 10,7 millones de euros. Según la IGL, el uso de la formulación genérica podría haber ahorrado a las autoridades 8,1 millones de euros.⁹

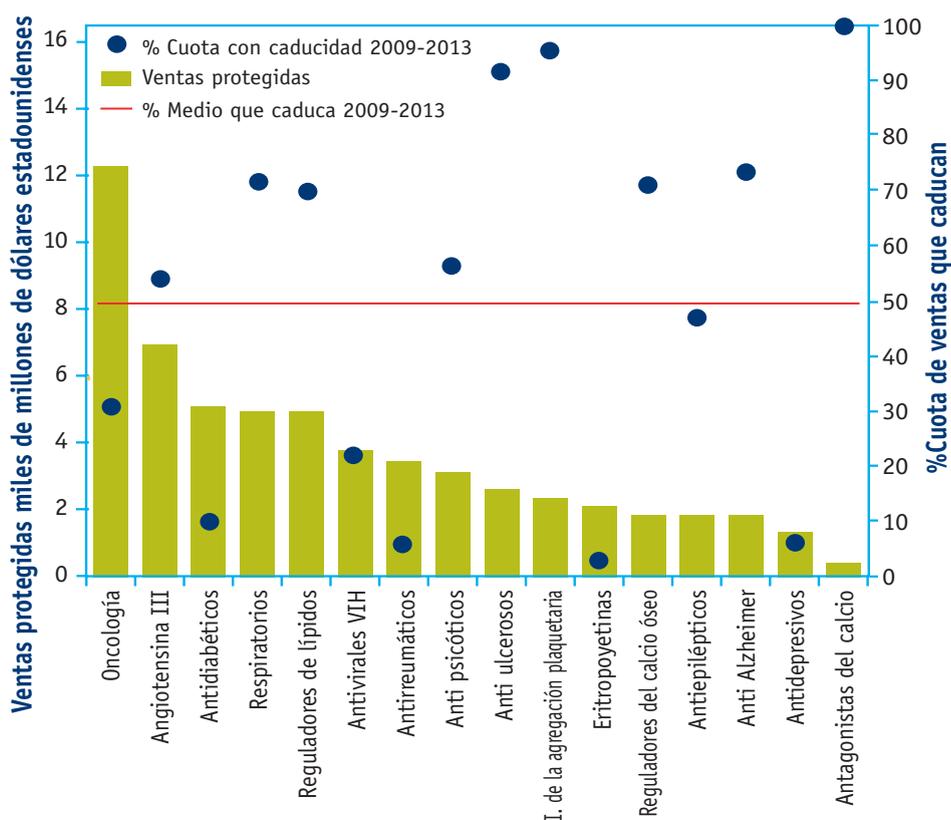
Los fabricantes de genéricos que lanzan nuevos productos al mercado pueden lograr un enorme impacto en toda una categoría terapéutica, como se acredita cuando una terapia de referencia pierde su protección de patente. Además del ahorro general conseguido en la terapia contra las úlceras, el lanzamiento de una versión genérica del omeprazol, medicamento anti-ulceroso líder en el mercado, hizo que éste resultara asequible para su uso en el tratamiento de enfermeda-

⁹ Generics Bulletin 2008

des menos graves, como el reflujo gastroesofágico. Un efecto similar tuvo lugar con la introducción en el mercado del genérico de la simvastatina. Su precio más bajo y asequible, más el respaldo de los datos clínicos positivos, amplió la categoría de terapias con estatina, abriendo la posibilidad del tratamiento con lípidos para un nuevo grupo de pacientes (IMAGEN 13).

Cada vez existirá mayor potencial de ahorro en vista de la pérdida de protección de toda una serie de productos en muchas áreas terapéuticas en los próximos cinco años (IMAGEN 14 de la página siguiente). Por este motivo, **la mayor parte de las compañías basadas en el I+D se están centrandó el retrasar o impedir la entrada de los medicamentos genéricos; tan pronto como se lanzan estos últimos, amenazan la propia existencia de la marca.**

IMAGEN 14. Ciertos tipos de terapias clave se enfrentan a una exposición significativa a los medicamentos genéricos en Europa* en los próximos cinco años



Fuente: IMS Health, MIDAS, Segmentación del Mercado MAT marzo de 2009, solo mercado de prescripción *19 mercados europeos.

De este modo, **el sector de medicamentos genéricos no debería ser objeto de prácticas desleales por parte de las compañías basadas en el I+D, con abuso de posición dominante o intentando desincentivar el uso de los medicamentos genéricos.** Esta circunstancia podría darse si los fabricantes innovadores considerasen que el riesgo a su negocio causado por la pérdida de protección de patente de sus principales productos en los próximos tres años fuera lo suficientemente alta como para justificar nuevas estrategias de precios o cambios en la forma que tienen los pacientes de acceder a estos medicamentos.

08

OPORTUNIDADES DERIVADAS DEL AUMENTO DE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

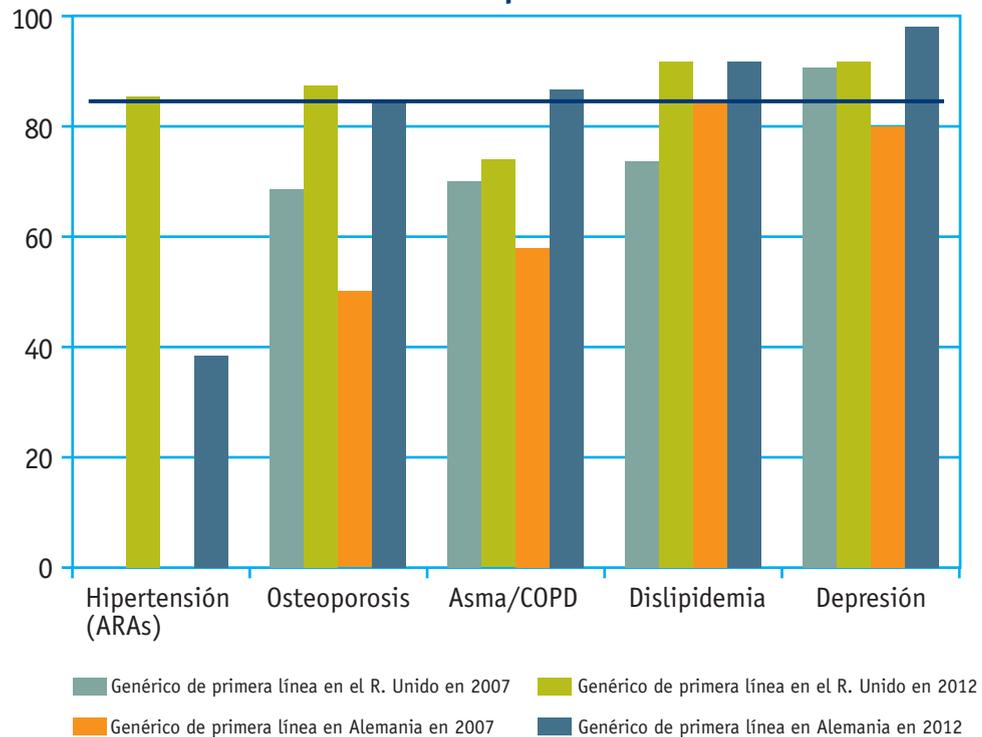
IMPULSO DE LA UTILIZACIÓN EN PRIMERA LÍNEA

Una alternativa al enfoque exclusivo en el precio de los medicamentos genéricos sería centrarse en el régimen de tratamiento en algunas de las indicaciones principales donde los medicamentos genéricos constituyen terapias de referencia. En muchas de las áreas más comunes de enfermedad existe la oportunidad de iniciar una terapia en primera línea con un medicamento genérico (IMAGEN 15).

Este enfoque "tipo formulario" aumentaría la confianza de estar utilizando el medicamento adecuado, proporcionando al mismo tiempo un fundamento sólido para calcular los costes futuros de terapias en estas áreas. **Se mantendría la competencia entre fabricantes de productos genéricos, dado que todos ellos tienen carteras de productos duplicadas, por lo que se eliminaría cualquier problema de continuidad del suministro.** A continuación podrían formularse planes de reembolso adecuados para las farmacias, con la finalidad de asegurar la rentabilidad y la confianza de estas entidades a la hora de dispensar medicamentos genéricos.

IMAGEN 15. Existe potencial para que los pagadores recomienden un medicamento genérico como terapia de primera línea en áreas clave de cuidados primarios

Porcentaje de pacientes en primera línea que reciben un genérico en la actualidad y en 2012, en áreas clave de cuidados primarios



Fuente: Herramienta de análisis de enfermedades de IMS Alemania, Reino Unido; el uso de primera línea se define como uso nuevo en la farmacoterapia.

ARA=Antagonistas de los Receptores de Angiotensina (clase de antihipertensivos).



INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

En el sector de medicamentos genéricos, la experiencia en desarrollo se reconoce como actividad de innovación. En realidad, es este nivel de pericia en el desarrollo químico y de procesos lo que ha impulsado la introducción exitosa de tantos medicamentos genéricos. Asimismo, el sector entiende las necesidades de pacientes y farmacias en lo que se refiere a la creación de envases orientados al paciente, porque producen una amplia variedad de productos en muchos países. **Ciertas compañías de medicamentos genéricos han creado envases específicamente diseñados para ayudar a los pacientes y para minimizar los errores de dispensación de las farmacias.** Otros han desarrollado combinaciones fijas de medicamentos no sujetos a patente generalmente prescritos conjuntamente, tales como combinaciones de diuréticos y ahorradores de potasio y combinaciones de antiinflamatorios no esteroideos e inhibidores de la bomba de protones, con la finalidad de ayudar a los pacientes a cumplir las instrucciones médicas. Si solo se presiona para reducir los costes, sin ningún incentivo para lograr mejoras en estas otras áreas, nunca podrá manifestarse todo este potencial.

Una vez que el producto innovador pierde la exclusividad, casi toda la investigación llega a su fin; en realidad, ésta podría cesar mucho antes de aquel momento, debido a la limitación del período para recuperar cualquier coste de investigación adicional. **Muchas moléculas de medicamentos genéricos más antiguas nunca llegan a maximizar su potencial terapéutico por este motivo.** En algunos casos, han aparecido nuevas indicaciones o usos, pero mucho más tarde de lo que podría haberse esperado si se hubiera seguido adelante con un nivel de investigación adecuado. Si no se obtiene ninguna recompensa, nunca se perseguirán las oportunidades de desarrollos adicionales; sin embargo, los beneficios de estas actividades para los pacientes podrían ser significativos.

FOMENTO DE LA INVERSIÓN

El sector de medicamentos genéricos europeo debe competir a escala global, lo que incluye la competencia de los fabricantes con instalaciones situadas fuera de Europa. **La falta de flexibilidad en los procedimientos regulatorios y en los incentivos financieros ha motivado el declive en el desarrollo y la fabricación farmacéutica basada en Europa.** Aunque se trata de una disposición positiva, la cláusula Bolar no es lo suficientemente amplia como para garantizar las mismas "normas de juego" entre de los fabricantes de medicamentos genéricos basados en Europa y los del exterior.

La existencia de subvenciones y préstamos a bajo interés para la construcción de instalaciones de producción y de incentivos a la exportación con deducciones fiscales en los países de fuera de Europa proporciona a estos otros fabricantes ventajas de costes que no pueden obtenerse dentro de la UE.

Los gobiernos y los pagadores tienen la oportunidad de incentivar al sector de medicamentos genéricos europeo para generar una industria sostenible que pueda lograr ahorros de costes a través de la buena gestión de los pacientes con terapias de referencia a precios asequibles.

En la actualidad, el sector de medicamentos genéricos constituye una parte esencial de la prestación de cuidados sanitarios en toda Europa, que suministra más de la mitad del volumen de demanda de los medicamentos, pero que representa menos del 18% en términos de coste. Su contribución al ahorro del gasto farmacéutico y al mayor acceso de los medicamentos ha asegurado la prestación de cuidados sanitarios de calidad en toda la región. Sin la presencia y la disponibilidad de medicamentos genéricos asequibles, es muy dudoso que los gobiernos y los pagadores pudieran haber sostenido la creciente demanda de medicamentos.

- Se prevé que **el ahorro potencial derivado de la utilización de medicamentos genéricos en lugar de las marcas innovadoras que van a perder su exclusividad en los próximos cuatro años se sitúa en torno a 100.000 millones de dólares estadounidenses**, su nivel más alto de la historia. Más allá de este período, cuando los productos biotecnológicos sustituyan a los medicamentos de moléculas de tamaño pequeño, el número y la naturaleza de oportunidades de ahorro se reducirán. Si los medicamentos genéricos no pudieran compensar el crecimiento derivado de productos innovadores, el gasto farmacéutico aumentará.
- El ahorro que se logrará en los cuatro siguientes años debería utilizarse para formular un **plan a más largo plazo de utilización de los medicamentos genéricos**.
- Los estándares de referencia de **muchas terapias en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, de desórdenes del sistema nervioso central, de problemas gastrointestinales y de muchas otras dolencias crónicas ya están disponibles** (y ciertamente lo estarán en el futuro cercano) en forma de medicamentos genéricos. La iniciación y la continuación de terapias a través de calendarios de tratamiento en estas áreas de enfermedad deberían incluir el uso de un medicamento genérico como terapia de primera línea. Esto generaría un ahorro sostenible que permitiría el uso de medicamentos auténticamente innovadores en las enfermedades que requieran dichas terapias.
- Los intentos de controlar el gasto en medicamentos utilizando el precio como único parámetro no solo ponen en riesgo al sector de los genéricos, sino también a todos los actores implicados en la prestación de servicios sanitarios, incluyendo farmacias y distribuidores. **Los recortes de precios obligatorios e imprevistos causan graves daños al sector, tienen un efecto desestabilizador e imposibilitan la planificación**. Estas actitudes irán en detrimento de cualquier sistema sanitario en el largo plazo.
- **La naturaleza heterogénea de los sistemas sanitarios en Europa significa que lo que tiene éxito en un país podría no ser aplicable en otro**. La importación de un aspecto de la sanidad de otro país podría tener consecuencias importantes.
- Suele considerarse que el sector de medicamentos genéricos constituye una amenaza para el sector basado en el I+D. No obstante, **ejemplos recientes de diversidad en las compañías de medicamentos innovadores reflejan una nueva dinámica que dará lugar a un aumento de la competencia en todos los mercados**. Esto debería beneficiar a los proveedores de cuidados sanitarios y asegurar modelos de negocio sostenibles para el sector farmacéutico.
- No obstante, no debe permitirse ningún abuso de posición dominante por parte de las compañías basadas en el I+D que dé lugar a competencia desleal, ni la utilización de tácticas dilatorias que no son justificables. **La rápida implementación de las recomendaciones de la Investigación del Sector Farmacéutico de la UE va a ser esencial a la hora de retirar los obstáculos a la introducción puntual de nuevos medicamentos genéricos**, concretamente en el área de la fijación de precios y el reembolso.
- La sostenibilidad del sector de medicamentos genéricos es uno de los elementos esenciales para asegurar que seguimos gozando de amplio acceso a los medicamentos. Para cubrir el aumento de la demanda derivada de más pacientes que viven más tiempo, que necesitan terapias crónicas y que esperan una mejor calidad de vida, **los medicamentos genéricos ofrecen tratamientos establecidos a precios asequibles**. No existe ninguna otra solución única y sencilla.



10

CONCLUSIONES CLAVE

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Proporcionan medicamentos **asequibles** de referencia para muchas enfermedades importantes
- Permiten que una mayor proporción de la población tenga **acceso** a los medicamentos
- Estimulan una **sana competencia** con el sector de medicamentos de marca
- Proporcionan un **ahorro en la factura sanitaria nacional**
- Permiten un **ahorro futuro a largo plazo** en vista del cada vez mayor papel de los medicamentos frente a la hospitalización
- Son productos de **alta calidad**

IMS Health y EGA han trabajado estrechamente y en colaboración durante años en temas relacionados con el sector de los medicamentos genéricos

RECONOCIMIENTOS

El autor reconoce la labor de las siguientes personas en la preparación de este informe:
Polly Dryden, IMS Health; EGA por el suministro de datos.



Traducción oficial de este informe:



Asociación Española de Medicamentos Genéricos