



Visión **360°**
del Genérico



medicamentos genéricos





Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España
Tel. +34 91 572 12 62
aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es



ÍNDICE

Jesús Aguilar

Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 5

Jesús Aguirre

Vocal del Grupo Popular en la Comisión de Sanidad del Senado 8

Concha Almarza

Directora General de QuintilesIMS España 10

Sergio Alonso

Director Adjunto del suplemento A Tu Salud y Redactor Jefe de Economía del periódico La Razón 12

Antonio Bernal

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP). 14

Ana Castaño

Responsable de Sanidad de Podemos. 16

Belén Crespo

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 18

Jesús Gómez

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) 22

Miguel A. Hernández

Coordinador del Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) 24

Francisco Igea

Portavoz del Grupo Ciudadanos en la Comisión de Sanidad del Congreso 26

Carlos Lens

Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 28

Nieves Martín Sobrino

Directora Técnica de Farmacia de la Consejería de Sanidad de Castilla y León . . 30

José Martínez Olmos

Portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad del Senado 33

Rubén Moreno

Vocal del Grupo Popular en la Comisión de Sanidad del Congreso. 36

Ana Sánchez

Responsable de Salud y Alimentación de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) 38

Adrian Van Den Hoven

Director General de Medicines for Europe 40



INTRODUCCIÓN



En 2017 se cumplen veinte años de la incorporación de los medicamentos genéricos al sistema sanitario español. Dos décadas en las que los medicamentos genéricos se han convertido en uno de los principales garantes de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y han favorecido el desarrollo del tejido industrial español y el crecimiento de nuestro producto interior bruto (PIB).

Desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) aprovechamos este aniversario para hacer balance, poner en valor lo que se ha conseguido, analizar lo que aún podemos lograr y revisar qué percepción hay de los medicamentos genéricos, tanto en el ámbito sanitario como en la sociedad en su conjunto.

¿Qué ha cambiado en la manera de percibir, prescribir y evaluar el medicamento genérico? ¿Cómo ha influido su normalización entre quienes lo prescriben y quienes lo reciben? ¿Conoce la ciudadanía cómo repercute el medicamento genérico en el empleo y en la economía en España? ¿Cómo se podría mejorar la sostenibilidad del SNS? ¿Cuáles son los principales retos a los que se enfrenta la industria

farmacéutica? ¿Qué ha cambiado desde la llegada de los genéricos hasta hoy?...

Visión 360° del Genérico recopila las respuestas de dieciséis personajes de la vida pública sanitaria ? entre ellos, gestores y profesionales sanitarios, representantes políticos, pacientes y usuarios del SNS, y periodistas especializados en sanidad? a estas y otras muchas preguntas. Sus opiniones, recogidas en formato entrevista, tribuna de opinión, análisis o vídeoblog, ayudan a comprender el entorno sanitario en el que nos encontrábamos entonces, en el que nos encontramos ahora y el que nos encontraremos en un futuro próximo; permiten contextualizar el papel de los genéricos; y dan algunas claves para entender su evolución.

Sin duda, la lectura de **Visión 360° del Genérico** invita a la reflexión. Sobre la mesa nos deja la necesidad de un debate abierto y en profundidad que ayude a definir una estrategia global dirigida a aprovechar el gran potencial de los genéricos para mejorar el acceso y la sostenibilidad financiera del SNS.

Raúl Díaz-Varela
Presidente de AESEG



JESÚS AGUILAR

PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES DE
FARMACÉUTICOS

“SI EL GENÉRICO
NO EXISTIERA,
HABRÍA QUE
INVENTARLO”

El edificio de la calle Villanueva donde tiene su sede el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos es moderno y discreto, y allí nos recibe Jesús Aguilar, su presidente, para esta entrevista con la acostumbrada cordialidad y preparado para hacer balance de dos décadas que han supuesto un cambio radical en nuestra manera de acercarnos al medicamento.

Desde su posición, ¿cómo cree que se podría mejorar la sostenibilidad del sistema de salud español?

Creo que es necesario dotar el resto de partidas del gasto sanitario de la misma eficiencia que el gasto público en medicamentos ambulatorios. Solo un dato para que se visualice la dureza económica que han tenido sobre las farmacias los ajustes económicos de los últimos años. La Farmacia Comunitaria, representando el 15% del gasto, ha asumido un 43% del ahorro al sistema sanitario en estos años de crisis, llegando a comprometer la viabilidad económica de muchas farmacias. Es necesario buscar la sostenibilidad en otras partidas y no solo sobre el gasto en medicamen-

tos. Para hacernos una idea, en este último año, estando el gobierno en funciones, solo registró una medida y fue la entrada de nuevos precios de referencia, que supusieron un ahorro de 144 millones de euros. Por eso creo que a partir de aquí hay que buscar otras vías para que el resto de partidas del gasto sanitario sean eficientes.

Por otra parte, un mayor papel asistencial del farmacéutico comunitario, desarrollando servicios profesionales asistenciales en coordinación con el resto de profesionales sanitarios genera también importantes ahorros al sistema sanitario. El seguimiento farmacoterapéutico por los farmacéuticos comunitarios a pacientes mayores, crónicos y polimedicados reduce en más de un 54% los problemas de salud no controlados y en un 59% los ingresos hospitalarios, con los consiguientes ahorros.

Ahí tiene un papel importante la adherencia al tratamiento.

Sí, eso es. Si conseguimos implantar estos servicios, en colaboración con el resto de profesionales sanitarios,



seremos capaces de obtener grandes ahorros al sistema sanitario y una mejora muy importante de resultados en salud de nuestros pacientes. Ahí es donde está el gran margen para la mejora.

En su opinión, ¿a qué retos se enfrenta la industria farmacéutica en los próximos años?

La industria tiene la baza de la innovación, la verdadera innovación, no la mejora de lo ya existente. El acceso a esos medicamentos es importante y hay que hacer que lleguen a los pacientes de la manera más ecuánime dentro de todo el Estado. Sin un buen acceso al tratamiento, se pueden provocar otros gastos innecesarios al sistema. La industria tiene que seguir invirtiendo, como ya está haciendo ahora. Me encantaría que hubiera muchas industrias de otros sectores que fuesen como la farmacia, que no se deslocaliza en tiempos de crisis. Sin duda, las autoridades tienen que poner los medios para que esta industria se quede en nuestro país.

¿Cómo ha cambiado el medicamento genérico el trabajo de médicos y farmacéuticos?

A los médicos y farmacéuticos nos ha hecho volver a la universidad porque nosotros siempre hemos estudiado el medicamento como principio activo, la molécula y no las marcas comerciales. Hemos vuelto a hablar de moléculas, de química, de principio activo. Esto es un cambio importante que ha venido marcado por el Ministerio de Sanidad en un trabajo importantísimo del Gobierno y de los farmacéuticos, que han ido educando a la población en el concepto de principio activo. Ahora la población tiene una mejor cultura en el tema del medicamento porque ya no habla de siete nombres distintos sino de paracetamol o ibuprofeno, no de marcas.

En suma, ha cambiado nuestra mentalidad...

El genérico ha cambiado no solo la mentalidad sino que ha venido a quedarse y, además, a ayudar al sistema sanitario a que sea sostenible. Si no fuera por esta política que fuimos capaces de poner en funcionamiento entre todos hace veinte años, en estos momentos el sistema no sería sostenible desde el punto de vista de los fármacos, y nadie duda del papel modulador que ha tenido este elemento para que el

país pudiera pagar las necesidades de todos los pacientes. Si el genérico no existiera, lo tendríamos que inventar.

Actualmente, Europa supera en bastante a España en el uso y prescripción de genéricos. ¿Qué podríamos hacer para facilitar una mayor implantación?

Si se cree en los genéricos, como instrumento moderador de los precios, hay que apostar por ellos, y quien tiene que hacerlo en primera instancia es la Administración. A los medicamentos genéricos les ocurre algo similar a lo que le ocurre a la Farmacia Comunitaria, que todo el mundo dice que apuesta por ellos, que tenemos los oídos llenos de buenas palabras, pero cuando llega la hora de la verdad, los apoyos no siempre son tan incondicionales como se dice.

¿Sería partidario de hacer campañas de divulgación, de información?



No creo que sea un problema de concienciación porque la sociedad está muy concienciada sobre el genérico y la prescripción por principio activo, pero son necesarias medidas, más bien, a nivel regulatorio. Desde luego, esto no tiene vuelta atrás, ni el genérico ni la prescripción por principio activo, y veremos que en los próximos años habrá un incremento. Es una tendencia mundial y seguro que no iremos en contra de ella.

Dadas las diferentes formas de gestionar la farmacia en las Comunidades Autónomas, ¿diría que todos los ciudadanos españoles acceden a los tratamientos en condiciones de equidad?

Tenemos un problema de equidad importantísimo entre Comunidades Autónomas y es cada día mayor. Apostamos siempre por la mayor equidad y por tener el mismo sistema en toda España. No puede ser que comunidades limítrofes tengan prestaciones tan diferentes, cuando todos deberíamos acceder exactamente igual en todas las provincias españolas. El sistema tiene que ser el que nos hemos dado en genéricos, es un buen sistema, pero hay particularidades en algunas comunidades que debe-

rían homologarse con el resto del contexto nacional para garantizar la equidad.

¿Cómo valora la adquisición mediante subastas, que suponen la compra de medicamentos fabricados fuera de la UE?

Yo entiendo la globalización y no vamos a poner puertas al campo a estas alturas. Lo que debemos hacer es apostar decididamente por la industria farmacéutica en nuestro país, una industria generadora de empleo, para que seamos exportadores. No digo que no a las fronteras abiertas, por supuesto, pero que sea yo el que exporte y no el que importe.

En su opinión, en estos veinte años de genéricos en nuestras farmacias y botiquines, ¿quién diría que ha sido el principal defensor de esta cultura del genérico?

AESEG, sin duda. Son los que han venido liderando todo este concepto y alrededor de ellos una serie de socios y colaboradores como los farmacéuticos, los medios de comunicación o el propio sistema público, y

eso es la suma de muchos esfuerzos que han permitido ver la importancia que ha tenido, tiene y tendrá el genérico. Se han quitado muchos prejuicios interesados desde el principio. Ya estamos en una sociedad mucho más madura, con los farmacéuticos y los médicos también mucho más maduros. Y los ciudadanos piden muchas veces genéricos incluso de cosas que no existen ni existirán nunca, pero eso es el fruto del caldo de cultivo que se ha creado. Este aniversario es importante por eso, por la suma y por el gran trabajo hecho por AESEG.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360ja



JESÚS AGUIRRE

VOCAL DEL GRUPO POPULAR
EN LA COMISIÓN DE SANIDAD
DEL SENADO

“LOS GENÉRICOS
EN ESPAÑA SON
SINÓNIMO DE
GARANTÍA Y
SOSTENIBILIDAD”



España llegó tarde a los genéricos. Lo hizo en 1996, cuando el resto de los países de nuestro entorno habían introducido esta opción en los años ochenta. Sin embargo, hemos progresado adecuadamente, pasando de un porcentaje del 12% sobre los medicamentos dispensados hasta el 50% de hoy. Llegamos tarde, sí, pero nos pusimos rápidamente al día gracias a que los genéricos enseguida demostraron la misma confianza, la misma autenticidad y validez que el medicamento innovador o de marca. Hoy en día, el medicamento genérico es sinónimo de garantía y sostenibilidad.

Pero además, hay que recordar que el 70% de los genéricos que se dispensan en nuestro país están fabricados en España, que exporta estos fármacos en cantidades muy elevadas al resto del mundo, lo que tiene un reflejo indudable en el empleo y en el producto interior bruto (PIB) de nuestro país. Estas buenas cifras, sin embargo, no suponen que el sector esté a salvo de amenazas, como las subastas, con las que determinadas comunidades autónomas adquieren, a un hipotético menor coste, medicamentos genéricos elaborados en laboratorios deslocalizados, ubicados

en países en vías de desarrollo. Esto provoca, primero, problemas de desabastecimiento serios que impiden a los ciudadanos acceder a la medicación en condiciones de equidad; y segundo, un problema de desconfianza que no tenemos con los medicamentos fabricados en España. Yo he visto las fábricas, las líneas de producción; he visto al personal perfectamente cualificado que trabaja en las fábricas españolas de genéricos, y eso me da la mayor confianza y credibilidad.

Desde el Gobierno, son ya más de cuatro años durante los cuales se han tomado medidas para conseguir la sostenibilidad del magnífico sistema público sanitario de nuestro país, y en esa política, los genéricos están resultando un factor clave al garantizar un ahorro de mil millones de euros anuales a las arcas públicas. El siguiente reto será lograr que los tratamientos con fármacos biosimilares, aún más efectivos y personalizados, sean también más accesibles en un futuro próximo, de la misma manera que ya sucedió hace veinte años con los genéricos.



No creemos que sean necesarias campañas publicitarias para promover el uso de genéricos o, en su momento, los biosimilares. La campaña se hace sola gracias a la enorme confianza y garantía que ofrecen a facultativos y pacientes estos fármacos que llevan con nosotros ya dos décadas y que tanto han contribuido a garantizar la sostenibilidad de uno de los mejores sistemas públicos de salud del mundo.

VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360ja2



CONCHA ALMARZA

DIRECTORA GENERAL DE
QUINTILESIMS ESPAÑA

MEDICAMENTOS GENÉRICOS: VEINTE AÑOS DESPUÉS



En la última década hemos asistido a una transformación radical del mercado farmacéutico español. Años de transición, en los que hemos visto cambiar los factores que marcan su evolución afectada por los cambios regulatorios y las condiciones del entorno.

El proceso es similar al de muchos otros mercados europeos, eso sí, más rápido y mucho más intenso. Al contrario de lo que ocurrió en otros países desarrollados, la preocupación por la contención del gasto farmacéutico no llegó hasta que la necesidad de la crisis financiera hizo patente una dinámica que ya no era sostenible. Y para entonces estábamos ya en 2009.

Los genéricos habían nacido en España trece años antes. Sin embargo, la cuota de penetración no superaba el 15% del segmento de prescripción y no existía un marco regulatorio que, a nivel nacional, apoyara la utilización de dicha opción.

Fueron las comunidades autónomas las que, en un proceso de identificación de alternativas que aliviara la factura farmacéutica, pusieron en marcha diferentes

modelos que promovían la prescripción y/o dispensación de una opción de menor precio frente al producto original, los genéricos. Entonces aún eran un 25% más caros que en nuestro entorno europeo.

Y llegó 2010. Los cambios regulatorios fueron constantes entre abril de 2010 y septiembre de 2011; se combinaron medidas enfocadas a reducir el precio medio de la unidad financiada impulsando las opciones genéricas, cuyo precio bajó un 25% para situarse incluso por debajo de la media europea.

Además, entre 2008 y 2010 se concentraban las pérdidas de patente de los que habían sido los grandes *blockbusters* de la primera década del siglo XXI.

En un marco regulatorio más favorable, y con un nicho accesible mayor que hasta entonces, el segmento de genéricos fue ganando peso, creció un 40% y alcanzó una penetración del 33% en los últimos meses de 2011. Vimos cambiar el modelo de penetración de genéricos. En el primer año después de la pérdida de patente, los genéricos lanzados entre 2010 y 2011 alcanzaron un 45% de penetración en la molécula de referencia. En los



cuatro primeros meses se alcanzaban cotas del 20%, superiores a las que los genéricos anteriores habían conseguido alcanzar en todo su periodo de comercialización.

Pero tras la aplicación del RD 09/2011, y a pesar del RD 16/2012, se rompe la tendencia de aceleración del segmento de genéricos y el modelo de penetración se estabiliza y se modula en función de las condiciones de cada molécula. Los genéricos que se lanzan al mercado desde 2012 alcanzan su cota de introducción en solo cuatro meses, pero a partir de ahí la mantienen en niveles inferiores a los máximos observados en 2010 y 2011. A diferencia de lo que ocurría un año antes, los genéricos redujeron drásticamente la tasa de crecimiento hasta un 10% en 2012.

La desaceleración no es solo resultado del modelo en el que los productos genéricos compiten con las marcas originales. El RD 16/2012 también trae consigo la implantación del copago desde julio de 2012. Por primera vez, las medidas afectaban al volumen, al número de unidades dispensadas y no solo al precio medio de las mismas. La implantación del copago

disminuyó en veintidós puntos el crecimiento en unidades del mercado de genéricos reembolsado.

Un año después de la puesta en marcha del copago, los genéricos recuperaron el 20% de crecimiento en la segunda mitad de 2013, pero mantuvieron su nivel de penetración en torno al 38% de las unidades.

En 2014, 2015 y 2016 la penetración de genéricos se estabiliza en el 40% en unidades. Sin cambios relevantes en el marco regulatorio, las pérdidas de patentes mantienen el mercado de genéricos en crecimientos positivos; el crecimiento del segmento se ve afectado por la disminución de moléculas en dicha situación.

En los próximos años, la expiración de patente de productos concentra un potencial de mercado que sigue reduciéndose y el futuro vendrá marcado por los cambios en la normativa vigente y por la medida en que los agentes del sector encuentren un modelo razonable de financiar la innovación y hacer sostenible el crecimiento del mercado farmacéutico.



SERGIO ALONSO

DIRECTOR ADJUNTO DEL
SUPLEMENTO A TU SALUD Y
REDACTOR JEFE DE ECONOMÍA
DEL PERIÓDICO LA RAZÓN

FUTURO DEL GENÉRICO: FUSIONES Y LIDERAZGO EN UN SECTOR EJEMPLAR



Hablar del futuro de un sector como el farmacéutico, incluido el de los genéricos, es hablar de fusiones debido sobre todo a la falta de presupuestos en el sector público en toda Europa, no solo en España. El sistema no puede pagar determinados medicamentos y tiene que priorizar a qué dedica el gasto. Esto va a pasar con medicamentos innovadores que van a salir dentro de cuatro o cinco años, y ha pasado ya con algunos fármacos como los anticoagulantes orales, con los medicamentos para la hepatitis C, productos contra el cáncer, medicamentos biológicos, etc. La industria va a tener que acomodarse a un sistema que no puede pagar toda la innovación, y va a tener que acometer fusiones para ganar en eficiencia como ya está ocurriendo en alimentación. Es lo que explica la compra de Monsanto por parte de Bayer, por ejemplo.

Otra tendencia a tener en cuenta por parte de la industria será la de seleccionar y priorizar qué moléculas hay que investigar, y qué nichos de mercado permiten ganar competitividad. Hay enfermedades para las que la administración no tendrá más remedio que comprar el fármaco innovador, y ese es el gran reto de la industria farmacéutica: saber cuáles van a ser.

Sin embargo, esto no quiere decir que sea una industria en crisis, o no especialmente. Más bien, lo que está en crisis es un modelo de prestaciones sanitarias que no da para más, y a cuyas limitaciones tendrán que acomodarse las industrias del sector farmacéutico. Un sector que, por otro lado, tiene muchas cosas buenas que imitar y cuyas características y soluciones deberían ser estudiadas por otros.

España, sin embargo, tiene un problema de desarrollo industrial muy importante, de modelo de país en lo económico, y la industria farmacéutica es, a mi juicio, un modelo perfecto de la nueva España que queremos desde el punto de vista económico. Si se pudiera incentivar a la industria que no deslocaliza, que crea empleo en nuestro territorio y que invierte y produce en nuestro país, evitaríamos cosas como las subastas, en las cuales el primer criterio para la compra de medicamentos genéricos es el precio, con un más que discutible impacto real en el ahorro, y la adquisición de fármacos que se fabrican en países con menos nivel de desarrollo. Me pregunto cómo se sentirán las empresas de genéricos que trabajan aquí, con personal y procedimientos europeos, cuando ven las subastas.



Muchos laboratorios han invertido en España y crean empleo aquí, y necesitan apoyo o por lo menos que no se les perjudique, o terminarán yéndose a crear empleo y riqueza a otros países.

En este aspecto, el Ministerio de Sanidad tiene que ejercer el liderazgo en la prescripción de genéricos para lograr que España no sea un conglomerado de 17 islas sanitarias. El genérico trata con eficacia y garantía a los pacientes a menor precio, y el futuro de los medicamentos va por ahí nos guste o no.

El éxito de la industria del genérico es, por tanto, el nuestro, y ahí también debemos valorar el esfuerzo de su patronal, que se ha movido muy bien pese a ser más pequeña que la de los medicamentos innovadores. Ha sabido aproximarse a los medios, adelantándose incluso a sus necesidades, y acercándose con ello a la sociedad. Ha sabido contestar a las preguntas que hace veinte años no sabíamos responder y esa es una labor que ya quisieran saber hacer igual otras patronales.

Todo esto es especialmente importante en un país cuyo sistema de salud tiene un enorme problema de sostenibilidad del que el público no es consciente aún. Con una población envejecida que llega al médico con más patologías crónicas. Con una sanidad afectada por una importante agonía de recursos y un sistema que no elimina ineficiencias y departamentos duplicados, que no premia el esfuerzo sino que generaliza la indolencia de sus trabajadores. España no puede seguir así y aumentar el gasto sanitario por la vía de subir los impuestos porque los ciudadanos ya no pueden más. Debemos lograr mejorar en eficiencia y apostar por priorizar necesidades porque con el actual nivel de gasto, unos mil euros por habitante y año, no podemos mantener nuestro sistema sanitario.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360sa



ANTONIO BERNAL

PRESIDENTE DE LA ALIANZA
GENERAL DE PACIENTES (AGP)

LAS CERTEZAS Y LAS DUDAS DE LOS PACIENTES ANTE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS



Asistimos a la celebración de los veinte años desde que los pacientes comenzaron a recibir la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos. No es hora de entrar en las características de eficacia y seguridad de los mismos, aspectos que, al día de hoy, no despiertan duda alguna.

La aproximación del paciente a los medicamentos genéricos es doble: una desde la perspectiva de la respuesta a su necesidad personal. Esto es, a recibir la prescripción y dispensación del medicamento adecuado para tratar su patología. En este sentido, los medicamentos dan sobrada respuesta, ya que se trata de medicamentos de eficacia y seguridad garantizada. **Primera certeza.**

La segunda aproximación es como ciudadano y su papel como actor importante del Sistema Nacional de Salud, en lo que a sostenibilidad y defensa del modelo actual supone. Los medicamentos genéricos son un factor clave en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Incorpora ahorros que permiten de facto poder orientar las políticas de gasto hacia otros objetivos relacionados con la innovación. A su vez, la

aparición de medicamentos genéricos ha conllevado, aunque ese no fuera su objetivo inicial, una reducción del precio de los medicamentos originales, que han buscado así acomodo ante las decisiones de dispensación por principio activo, entre otras razones. Más ahorros para el sistema. **Segunda certeza.**

Conviene a mi juicio, además, valorar otros aspectos relacionados con la prescripción y dispensación de los medicamentos genéricos. El paciente ha sido clave en la introducción de los mismos en nuestro país. Frente a resistencias heredadas del “marquismo”, su relación de confianza en el médico y en el farmacéutico ha permitido que este medicamento se haya instalado en la “cultura sanitaria” de todos los usuarios del sistema. Barrera que no es menor. **Tercera certeza.**

Sin embargo, a la luz de los datos aportados por el propio sector, la evolución del mercado de genéricos dista mucho de los objetivos perseguidos. Apenas se ha llegado a un 40% en volumen de unidades, lejos del 60% de otros países. Conviene pues preguntarse qué ocurre en España y qué debe cambiarse. ¿Se está haciendo todo lo necesario para propiciar un



incremento de la cuota de los genéricos? **Primera duda.**

Aspecto también relevante, y aunque derivado de la propia estructura territorial del Estado, es la autonomía de los distintos servicios de salud territoriales, donde las políticas de gestión del medicamento son muy dispares, como revelan las políticas de selección de medicamentos (subastas) o prescripciones por principio activo. ¿Debería unificarse a nivel nacional las directrices en lugar de la disparidad actual? **Segunda duda.**

En un entorno de crisis económica o de incertidumbres en torno a la sostenibilidad, las autoridades sanitarias han ido incorporando aportaciones de los usuarios y pacientes, la última y más controvertida es la del copago por parte de pensionistas. A pesar de ello, parece conveniente que las políticas del medicamento en general y las del genérico en particular debieran enmarcarse en los acuerdos y pactos de estabilidad, lo que daría argumentos para tranquilizar a los pacientes y recuperar el terreno perdido en esta materia. ¿O las

únicas medidas de sostenibilidad son incrementar las aportaciones de los pacientes? **Tercera duda.**

Como conclusión final, superadas las dudas sobre eficacia y seguridad, se hace necesario apostar por los medicamentos genéricos, por cuanto “democratizan” el acceso al medicamento y generan ahorros necesarios.

Asistimos a una creciente demanda de medicamentos derivada de más pacientes que viven más tiempo, de la cronicidad en muchas enfermedades, del desarrollo de nuevos tratamientos y nuevas tecnologías que cuestan más. Suponemos pues, como indican los expertos, que habrá un incremento del gasto farmacéutico en los próximos años, sembrando dudas entre los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud.

La VI Conferencia de Presidentes Autonómicos, celebrada el 17 enero de 2017, ha abierto puertas hacia un nuevo modelo de financiación de la sanidad y dentro de ella de la política del medicamento. **¿Certeza o duda?** Lo veremos.



ANA CASTAÑO

RESPONSABLE DE SANIDAD
DE PODEMOS

MENOS ES MÁS: POR UNA RACIONALIZACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN ESPAÑA



Cuando nos preguntan por las medidas para reducir el gasto farmacéutico en nuestro país, siempre contestamos que lo primero sería racionalizar la prescripción. Por supuesto que los genéricos son una medida de racionalización del gasto y han sido, son y serán fundamentales en la contención del gasto y la sostenibilidad del sistema. Pero como segundo país de la Unión Europea con más medicamentos recetados por paciente y año, ¿estamos seguros de que es necesaria tanta medicación? Especialmente benzodiazepinas, donde tenemos un pico exagerado. ¿Es necesario?

Debemos adaptarnos a evaluar correctamente en cada paciente y cada situación si es necesaria una medicación concreta, porque además del exceso de prescripción, a veces, los pacientes parecen víctimas de una guerra entre distintas opciones farmacológicas que no siempre muestran ser realmente eficientes.

Con respecto a fármacos como las benzodiazepinas, sería interesante ver qué hacer desde la industria, incluso una campaña por un consumo racional de medicamentos, para consumir “lo necesario y no más”.

Esto debería además suponer cambios sociales como el que a los individuos se les permita atravesar un duelo, por ejemplo. Un duelo es un proceso que hay que hacer y muchas veces no tenemos ni tiempo, por lo que acudimos a consulta a por una pastilla que nos permita seguir sin freno. ¿Es eso necesario? ¿Es eso bueno para la persona, para la sociedad, para la sostenibilidad del sistema?

Ahí es donde entra una pata fundamental para nosotros, el redimensionamiento correcto de la atención primaria que muchas veces no está dotada de material ni del personal apropiado. En un sistema en el que va a haber una continuidad de cuidados de patologías crónicas, hay que poner mucho énfasis en la atención sociosanitaria, en los barrios, en atención primaria, etc. Eso no supondría un aumento de la medicación ni tampoco necesariamente del gasto sanitario.

Creemos además en el concepto de valor compartido, que es la ética social de este momento. Hay grandes posibilidades en alianzas entre la administración y la industria, siempre que estos acuerdos partan de



principios éticos muy claros. Lo primero, el paciente. Y, a partir de ahí, lo demás: aspectos sociales, por ejemplo, cómo los beneficios de la industria revierten en el lugar donde está radicada, en forma de empleo incluso. Por eso estamos a favor de que se encuentre la fórmula jurídica mediante la cual las compañías aporten un valor añadido tanto social como laboral, favoreciendo su implantación en España y la creación de empleo de manera que además acabaríamos con la amenaza del desabastecimiento. Esto nos lleva forzosamente a hablar del complejo sistema de subastas que, siendo interesante, debería favorecer aquellas industrias que ofrecen empleo de calidad. Habría que ver cuál es la fórmula jurídica para hacerlo, pero habría que primar a aquellos proveedores que garanticen el abastecimiento y que implementen políticas concretas que tengan un valor añadido tanto social como laboral.

Una tercera pata de nuestras propuestas en lo que se refiere a la cuestión farmacéutica es la actual legislación de patentes, que es muy obsoleta y necesita ser revisada. Sabemos que los principios activos nuevos son muy caros y que además en ocasiones se

encarecen más de lo que deberían. En el futuro esperamos lograr reducir el tiempo de protección de la patente para que los genéricos ganen protagonismo y permitan aumentar aún más el margen de ahorro para las arcas públicas.

En el ahorro sí parece que la prescripción por principio activo puede ser un factor interesante. De hecho, hay casos en los que ha sido un éxito hasta el punto de que la población ha olvidado el nombre comercial, mientras que en otros no ha sido así. Quizá fuera preciso apoyar la formación entre la ciudadanía y los profesionales donde todavía anidan muchos fantasmas culturales en relación a la eficacia del genérico. Sería muy recomendable, especialmente en el caso de pacientes psiquiátricos y personas mayores, mejorar la farmacoapariencia de forma que los pacientes pudieran identificar bien qué están tomando independientemente de que el fármaco fuera fabricado por una u otra compañía.

Por último, me gustaría destacar la necesidad de una mayor transparencia en el gasto farmacéutico hospitalario, que ahora mismo es un completo enigma,

y de garantizar la equidad en el acceso a medicamentos innovadores de probada eficacia, como el Sovaldi en el caso de la hepatitis C, o incluso llegar a reducir el tiempo de vigencia de las patentes en el caso de medicamentos para pacientes oncológicos.

En suma, creemos que los genéricos seguirán siendo una pieza clave de la sostenibilidad del sistema público de salud, y que debemos gran parte de su implantación al esfuerzo que se ha hecho sobre todo desde la Atención Primaria, que han sido pioneros y batalladores a la hora de apostar por ello.





BELÉN CRESPO

DIRECTORA DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

“TENEMOS UNA
BUENA INDUSTRIA
DEL GENÉRICO,
MEJOR NO ME LA
IMAGINO”



Belén Crespo es, desde 2010, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y nos recibe entre reunión y reunión en su despacho en la sede de la agencia, en una zona industrial de Madrid, que es todo transparencia, todo de cristal: abierto al exterior, un espacio de fuentes y cambios de nivel, espacio en el que decenas de trabajadores y trabajadoras de la AEMPS desarrollan su actividad. Este organismo es el encargado de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios para personas y animales. Su función en el ámbito de los genéricos es someterlos a las mismas exigencias y garantías que tienen los medicamentos de marca. Empezamos la entrevista sabiendo que la intensa agenda de la directora nos obliga a ir derechos al grano:

Con una pirámide de población en España muy envejecida y que prevé un aumento del gasto farmacéutico en los próximos años, ¿qué medidas cree que podrían estudiarse de cara a la futura sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud?

Ciñéndome al medicamento, creo que debemos dotarnos de un sistema que nos permita establecer el valor del medicamento innovador y ese sistema que establezcamos entre todos debe ser el que guíe las decisiones de financiación y precio. Y luego está claro que, para la sostenibilidad del sistema, son fundamentales tanto los genéricos como los biosimilares, esto a estas alturas no se puede negar.

¿Cuáles cree que son los grandes retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica en los próximos diez años?

Uno de los retos que tiene la industria farmacéutica es integrarse con otras industrias del sector salud. Las formas de abordar la terapéutica han cambiado pero en los próximos años cambiarán más. Vamos a tener que dejar de ver los medicamentos como única solución y mirar a la prevención, al diagnóstico y a los productos sanitarios y otras formas de abordaje de la enfermedad. Por otro lado, va a tener una influencia determinante en la orientación de los desarrollos de herramientas terapéuticas y por lo tanto en la regulación. Toda la



información que nos va a dar la práctica clínica facilitará a todos los reguladores las orientaciones de hacia dónde tenemos que ir, hacia dónde regular, etc.

Se cumplen ahora veinte años del medicamento genérico en España, ¿qué cambios considera que se han producido desde la llegada de los genéricos hasta hoy, en cuanto a su función?

Yo tuve la suerte de estar en la gestión del Insalud en el momento en que se introdujeron los genéricos y desde el principio vimos que eran una oportunidad muy importante y nunca dudamos en apoyarlos. Creo que el principal cambio ha sido la confianza: llegaron en un momento en que se cuestionaba su calidad y ahora, a base del trabajo conjunto de la industria con las agencias reguladoras, se ha conseguido demostrar que el genérico cumple con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia que el medicamento innovador. Los organismos que exigimos las garantías somos los mismos para ambos tipos de medicamentos, y ejercemos nuestra función con el mismo rigor en ambos casos.

Sin embargo, en España los genéricos suponen solo un 40% de las unidades mientras que en Europa ese porcentaje es del 60%. ¿Cuáles cree que son las causas de esas diferencias entre España y sus vecinos europeos?

El motivo de las diferencias con Europa al principio pudo ser la existencia de un mercado de copias de los medicamentos innovadores en España que se vendían a precios más bajos, lo que suponía que no teníamos la misma necesidad que los países de nuestro entorno de tener competencia en precio. En el momento que entraron los genéricos les fue difícil competir con lo que coloquialmente llamábamos “copias”. También nos ha costado convencer a los profesionales e introducirlos en la cultura del genérico. Yo creo que la industria, las agencias reguladoras y el Ministerio de Sanidad hemos trabajado por conseguir que no se cuestionara la calidad de los genéricos.

En ese aspecto, ¿considera que hay algún país europeo que pudiera ser el modelo a seguir?

No podemos comparar nuestra situación con otros países porque tenemos distintas formas de acceso a los tratamientos y distintos sistemas sanitarios. Puede haber prácticas concretas que incorporar a nuestro sistema pero el modelo tenemos que adaptarlo a la forma en que nuestros médicos están trabajando. Creo que el modelo que tenemos ahora es el más adecuado para nuestro sistema nacional de salud y espero que con los medicamentos biosimilares sigamos el mismo modelo que tenemos para los genéricos.

¿Cree que serían útiles nuevos esfuerzos en campañas publicitarias alrededor del genérico?

En España desde el principio se apoyó de forma decidida a los medicamentos genéricos y dependiendo de la época o de la controversia en un momento dado hemos probado distintos sistemas para incrementar el uso del genérico mediante legislación, políticas de precios y campañas de publicidad. Desde el punto de vista de las comunidades autónomas, todas ellas lo han introducido como un indicador de la calidad de la



prestación sanitaria. Creo que eso es importante. Soy partidaria de evaluar bien el impacto de las campañas porque el genérico ya está bien aceptado por la población, no tengo datos que indiquen lo contrario.

¿Cómo valora la prescripción por principio activo que marca hoy la ley y qué percepción tiene a futuro respecto a ella?

Todos los profesionales sanitarios estudiamos los medicamentos por su principio activo, tanto médicos como veterinarios o farmacéuticos. La tendencia debería ser esa, prescribir por principio activo. Pero a veces se dan situaciones que no son fáciles y tenemos herramientas que facilitan recetar con arreglo a esas situaciones, sobre todo donde se ha implementado la receta electrónica. En todo caso, cada comunidad autónoma puede decidir cuál es la mejor manera para prescribir, aunque como profesional sanitaria considero que recetar por principio activo es una buena medida.

Precisamente el acceso a los medicamentos en las distintas comunidades autónomas ha sido objeto de debate últimamente. ¿Considera que existen diferencias entre comunidades? ¿Cuáles serían los motivos?

Simplificar y decir que existen diferencias me cuesta porque llevo muchos años trabajando en esto y la variedad ha existido siempre. El médico ante un paciente y varias posibilidades siempre ha podido hacer la prescripción más adecuada, y distintas comunidades autónomas han podido decidir la forma de gestionar la prestación de forma diferente y más adecuada para determinados pacientes. Creo que se puede trabajar con distintos protocolos de prescripción y no me parece mal ni me parece que sea una medida que amenace la equidad siempre y cuando el paciente acceda al tratamiento. El acceso a los medicamentos está siendo ahora tan igual o tan desigual que en otras épocas, y ahora sabemos más quizá sobre ello. No tenemos grandes quejas; los pacientes tienen, en todo caso, el acceso y en la AEMPS trabajamos para eso. Por ejemplo, los informes de posicionamiento

terapéutico sirven para fijar el valor terapéutico y que eso sirva también para fijar precios y la forma de acceso de los pacientes a la medicación en las distintas comunidades.

En España, siete de cada diez medicamentos genéricos se fabrican en nuestro país. Estas cifras muestran que este es un sector clave para la economía española. ¿Qué medidas podrían introducirse para potenciar este sector?

Esa cifra es muy positiva y es una garantía para los ciudadanos, ya que Europa fija unas exigencias muy importantes y saber que los genéricos están fabricados bajo garantías europeas es importante para la confianza. En cuanto a la generación de riqueza es un orgullo, porque además nos permite exportar medicamentos, especialmente a Iberoamérica. A efectos de regulación, tenemos una excelente relación con los países iberoamericanos. Hace poco tuve la oportunidad de participar allí en un programa apoyando los genéricos. Estamos trabajando para intentar transmitir la misma confianza del mercado europeo



hacia los países iberoamericanos, apoyándolos en formación e información, hablando a la población de una forma abierta sobre los niveles de salud que alcanzamos en Europa con los genéricos, para que allí se beneficien también de sus ventajas.

Si tuviera que señalar a alguien como defensor de los genéricos en España, alguien que haya sido especialmente significativo, ¿a quién elegiría?

Los médicos han sido los principales adalides del genérico porque sin ellos no se habría podido hacer, pero también la industria, que ha trabajado y ha innovado en los genéricos; y, desde luego, las administraciones sanitarias que gestionan la prestación farmacéutica, y entre ellas la propia AEMPS. Todos hemos colaborado. Y si tuviera que decir un nombre, mencionaría a Alfredo García-Arieta, un referente internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y en la mayoría de los países europeos. También en Iberoamérica, donde García-Arieta es el experto a quien acuden para conocer los genéricos y su regulación.

Para terminar, ¿cómo definiría su relación con la industria de los genéricos? ¿Cómo podríamos mejorar?

La verdad es que tenemos una magnífica relación con la industria, que cumple con las exigencias y colabora con nosotros de forma permanente y creo que eso permite afirmar que tenemos una buena industria. Mejor no me la imagino.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360bc



JESÚS GÓMEZ

PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE FARMACIA FAMILIAR Y
COMUNITARIA (SEFAC)

20 AÑOS DE GENÉRICOS EN ESPAÑA. 20 AÑOS CONTRIBUYENDO A LA SOSTENIBILIDAD



Se cumplen veinte años de la llegada de los medicamentos genéricos a España. Veinte años en los que muchas cosas han cambiado en la sanidad española, pero permanece inalterable la necesidad de mantener su calidad y su sostenibilidad para garantizar la pervivencia del Sistema Nacional de Salud, uno de los pilares indiscutibles de nuestro estado de bienestar. Una sostenibilidad a la que en todo este tiempo han contribuido decisivamente los medicamentos genéricos, tanto facilitando la accesibilidad de los tratamientos farmacológicos a la población como permitiendo ahorros considerables en las finanzas de la prestación farmacéutica pública.

Y es que, desde su entrada en el mercado español hasta la actualidad, los genéricos han sido un elemento imprescindible en las políticas de racionalización del gasto público en medicamentos impulsadas por las distintas administraciones sanitarias, tanto autonómicas como desde el gobierno central, en especial a partir de la introducción de la prescripción por principio activo.

El uso de los genéricos también ha servido para armonizar el mercado de medicamentos y para reforzar el sector en España con una industria de calidad y comprometida con la investigación y el desarrollo.

Sin embargo, el sector tiene por delante retos que debe acometer para seguir afianzándose como puntal de la sanidad en España. De hecho, el mercado de genéricos en España aún no está a nivel de la media europea, ya que mientras aquí se sitúa en un 40% en unidades y un 20% en valores, en otros países del entorno europeo estos porcentajes alcanzan el 60% y 25%. Esto probablemente es debido a que existe desde hace años una cultura del genérico mucho más asentada en otros países.

No obstante, en los últimos años también se ha producido en nuestro país una relajación en el impulso a estos medicamentos genéricos y han disminuido las campañas institucionales dirigidas a difundir su valor.



Es posible que ya no se considere imprescindible, desde algunos ángulos, seguir impulsando esta cultura del genérico, habida cuenta de que en España el precio de los medicamentos también es de los más bajos de nuestro entorno (y en ocasiones el precio del medicamento de marca también es bajo), pero es necesario reflexionar sobre qué medidas se van a seguir tomando para que la sanidad y la prestación farmacéutica sean sostenibles en un contexto social de envejecimiento poblacional, aumento de las enfermedades crónicas y más polimedicación.

Algunos aspectos siguen sin resolverse plenamente. A pesar del tiempo transcurrido aún existen algunos recelos o reticencias injustificadas en parte de la población, sustentadas en el desconocimiento pero que, sin embargo, exigen un esfuerzo para desterrarse definitivamente. Las continuas rebajas de precio o algunas políticas más que cuestionables que han roto el mercado y han dejado la provisión de medicamentos en manos de determinados proveedores con escasa presencia en nuestro país, tampoco han beneficiado al sector. Estas políticas, aunque han intentado maquillar el crecimiento de la factura farmacéutica en recetas,

han desvalorizado el fármaco como alta tecnología y han generado la percepción por parte de pacientes y profesionales de problemas de adherencia terapéutica debido a efectos colaterales como los desabastecimientos o los continuos cambios en la medicación (en presentaciones, tamaños, formas, etc.).

Voltear esta situación y permitir que los genéricos ocupen el papel relevante que merecen en la sanidad española exige varias líneas de trabajo. En primer lugar, recuperar el valor del medicamento y de los profesionales que con él trabajan; potenciar una política homogénea en todo el país (a salvo de aventuras particulares en las distintas comunidades autónomas); acelerar los procedimientos de aprobación de genéricos; y, por último, pero no menos importante, desde el punto de vista asistencial, aumentar la transparencia y la información, así como fomentar una mayor bioapariencia en las presentaciones que evite problemas de falta de adherencia terapéutica producidos por la confusión en los pacientes ante los cambios en la medicación.



MIGUEL A. HERNÁNDEZ

COORDINADOR DEL GRUPO DE TRABAJO DE UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (SEMFYC)

MÁS GENÉRICOS, MÁS EUROPEOS

La apuesta decidida en España por los medicamentos genéricos se produjo con cierto retraso con respecto a otros países de nuestro entorno, de modo que la necesaria y progresiva asimilación cultural (por parte de la población general y profesionales sanitarios) es relativamente reciente. No obstante, la evolución global en cifras ha sido positiva (desde un 21% de envases facturados con receta en 2007 hasta aproximadamente el 48% en 2015, todavía a distancia de la media europea, cifrada en el 55%). Aunque la prescripción de genéricos ha demostrado ser coste-efectiva y tiene, en general, buena aceptación por parte de los pacientes si han recibido la información adecuada, cabe distinguir dos etapas, tanto desde el punto de vista profesional como de la ciudadanía.

Una primera etapa en la que la legislación potenciaba la prescripción y dispensación de fármacos genéricos: coincidió con políticas activas de uso racional del medicamento en todas las comunidades autónomas (CC.AA.), orientadas hacia la prescripción por principio activo (PPA) y en consecuencia a una utilización más intensiva de los genéricos. La sociedad sufrió una “batalla” de información-desinformación, esta última

protagonizada y/o apoyada fundamentalmente por empresas comercializadoras de medicamentos de marca, pero también por determinados colectivos médicos y farmacéuticos e incluso por algunos colegios profesionales y asociaciones de pacientes. Esta situación generó un considerable desconcierto en ciudadanos y profesionales. Progresivamente, la información real sobre calidad y seguridad de los genéricos ha ido impregnando la opinión pública y a los sanitarios, de modo que hoy puede decirse que las dudas sobre los genéricos no constituyen ni un problema mayor ni una barrera significativa a su utilización presente y futura.

En una segunda etapa, los cambios introducidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios permitieron el intercambio de marcas y genéricos en las oficinas de farmacia a igualdad de precios, contribuyendo al estancamiento del consumo de genéricos que observamos actualmente. Además, la variabilidad de la utilización de genéricos entre CC.AA. es notable y obedece, en buena parte, a la intensidad en que se aplicaron las políticas de prescripción por principio activo en la



anterior etapa. Para aproximarnos actualmente a la situación de los genéricos en cada territorio, necesitamos conocer no sólo la proporción de envases y cuánto suponen en el gasto farmacéutico global, sino también los porcentajes de prescripción por principio activo, ya que no son sinónimos ni se correlacionan directamente con la dispensación de genéricos.

Desde la semFYC se ha apoyado siempre la difusión del conocimiento científico a través de la denominación de los fármacos por principio activo en todas sus publicaciones y actividades, ya que ofrece numerosas ventajas: estandarización del lenguaje, facilita el intercambio científico y la evaluación comparativa de resultados entre profesionales y aumento de la seguridad para los pacientes (disminuye la probabilidad de errores al no ser necesaria la memorización de nombres comerciales, contribuye a evitar duplicidades de fármacos y a disminuir los errores de identificación por parte de los pacientes). También se atenúa la presión comercial de las empresas farmacéuticas y se contribuye a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud disminuyendo el gasto farmacéutico mediante la potenciación de los

medicamentos genéricos (y, como hemos visto, abriendo la competencia con los medicamentos de marca). Por último y no menos importante, disminuye el coste del tratamiento para el paciente.

Como desventaja significativa para los genéricos en España se encuentra la no isoapariencia de los envases (o al menos, de una de las caras de los envases) para cada principio activo, que sigue generando errores de identificación y potenciales eventos adversos, especialmente en las personas mayores polimedicadas. Se trata de una preocupación constante de los médicos de familia y la semFYC viene insistiendo en el tema desde hace mucho tiempo, con propuestas concretas. Una solución valiente a este problema, con envases total o parcialmente similares que permitan una clara identificación de los principios activos con mayor impacto para la seguridad del paciente, supondría una ventaja competitiva para los genéricos y, en teoría, una oportunidad para su crecimiento. En cualquier caso, hay margen de mejora y diversas opciones posibles (legislativas, incentivación, etc.), para potenciar los efectos beneficiosos de los fármacos genéricos y armonizarlos en el contexto europeo.



FRANCISCO IGEA

PORTAVOZ DEL GRUPO
CIUDADANOS EN LA COMISIÓN
DE SANIDAD DEL CONGRESO

TRANSPARENCIA Y COMPETITIVIDAD PARA HACER SOSTENIBLE NUESTRA SALUD



Los medicamentos genéricos representan en gran medida una de las principales convicciones de nuestro partido: la libre competencia que, llevada al terreno de los fármacos, ha permitido bajar los precios y así hacer más sostenible la sanidad pública. Ya casi hemos terminado con los viejos resabios y reticencias que cuestionaban su eficacia y seguridad y solo queda seguir hacia una mayor implantación para alcanzar un nivel europeo.

Así las cosas, el genérico goza de todo nuestro apoyo, a pesar de lo cual creemos que se pueden tomar medidas para mejorar el acceso a los tratamientos en condiciones que garanticen la sostenibilidad del sistema y la transparencia en la gestión. Abogamos, por un lado, por cambiar la actual gestión política por otra profesionalizada, con rendición de cuentas, con indicadores transparentes que permitan ver cómo funcionan todos y cada uno de los servicios sanitarios y hospitalarios. Con una evaluación clara y transparente de cuánto de nuevos y de buenos son los medicamentos innovadores para garantizar que lo son realmente y que estos llegan a todos los pacientes que los necesitan. En casos como el de la hepatitis C, en el

que existe un medicamento cuya eficacia está probada, hay que garantizar no solo el acceso de los pacientes al tratamiento sino también la debida competencia. La industria farmacéutica es un garante de la innovación, y creemos en la libertad de industria y de comercio, pero también creemos que el sistema de fijación de precios puede y debe ser mejor y más transparente. Como también debe serlo la adquisición de medicamentos a nivel hospitalario, tanto en España como en Europa.

Sin embargo, medidas como modificar la ley de patentes hasta llegar a eliminar la protección de la innovación es algo que no podemos plantear sin arriesgarnos a acabar con la innovación. La industria tiene derecho a recuperar la inversión en investigación y sí creemos que se puede alcanzar un equilibrio razonable entre ambos intereses. Con suficiente consenso, podríamos plantear una modificación en la legislación siempre que la industria farmacéutica de la innovación, que es una de las que mayores márgenes de beneficio tiene, estuviera dispuesta a contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.



Pero sin duda, para esa sostenibilidad lo más importante es crear empleo, porque sin cotizantes no se podrá mantener ni el sistema sanitario, ni las pensiones ni prácticamente ningún elemento del estado de bienestar. Por un lado, debemos cambiar el modelo económico para basarlo en más valor añadido y no apoyarlo solo en la mano de obra barata, el ladrillo y servir cañas. El país tiene que cambiar.

Por otro lado, dentro del propio sistema sanitario, hay que frenar la desinversión que se ha producido en estos años de crisis y volver a la cantidad que teníamos asignada por habitante y año antes de la crisis, para lo cual es imprescindible modificar el actual modelo de financiación autonómica.

Sabemos que la mayoría de los genéricos que consumimos en España se fabrican aquí, lo que nos muestra el vigor de una industria plenamente asentada, pero no somos partidarios de medidas que subvencionen o premien al genérico fabricado en España solo por el hecho de que esté fabricado aquí. No somos proteccionistas. Somos un partido liberal y para nosotros la libre competencia es importante. Dicho

esto, hay que procurar que esa libre competencia sea en igualdad de condiciones: en condiciones de trabajo, de controles de calidad, etc. Lo importante es que la competencia sea de igual a igual para que la industria sea competitiva y que compita limpiamente. Lo que se juega Europa y el mundo en estos próximos años es la batalla entre proteccionistas y partidarios de un mundo abierto.

No quiero despedirme sin felicitar a todos los que han hecho posible el éxito de los genéricos en nuestro país. Todos los que de un modo u otro hemos estado implicados en la sostenibilidad del sistema, políticos de uno y otro signo, todos han tenido el mismo compromiso con los genéricos, haciendo de la necesidad virtud e incorporando el genérico hasta la absoluta normalidad de hoy.

También hay que recordar el papel de los farmacéuticos, de las oficinas de farmacia, que hoy hacen frente al reto de su propia supervivencia. Quizá es el momento de decidir si sería conveniente reconocer los servicios que prestan los profesionales farmacéuticos introduciendo cambios que permitieran

valorar su contribución a la salud de los pacientes (por ejemplo, en la adherencia al tratamiento) mediante parámetros mensurables y objetivos. Sería igualmente interesante una mayor implicación en la formación de médicos y farmacéuticos de forma que no fuera solo la industria la que lidera esa formación continua.

El sistema tiene que empezar a mimar a sus profesionales para que se vinculen con él, con su sostenibilidad. Trabajan mucho y muy duro, con salarios por debajo de la media de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y deben verse reconocidos y premiados para que sigan siendo esa pieza decisiva en el futuro de nuestro sistema público de salud.





CARLOS LENS

SUBDIRECTOR GENERAL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

LO MÁS IMPORTANTE DESPUÉS DE ENCONTRAR UN TESORO ES NO PERDERLO



El futuro de la sanidad en España plantea enormes retos. El envejecimiento de la población supondrá más patologías crónicas y más dosis de medicamentos conforme aumente la longevidad. Además, a mayor número de pacientes polimedcados, más riesgo de confusión y de interacciones farmacológicas. España, a diferencia de otros países, tiene una amplísima cobertura de medicamentos: el 82% del mercado de recetas goza de financiación pública, más del 90% en hospital. Somos un estado muy generoso porque la media de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) es del 44% de financiación pública de los medicamentos, y ante todo hay que proteger esto.

Para ello, los medicamentos genéricos son un elemento capital. La población debe seguir confiando en los genéricos porque esa confianza es un auténtico tesoro y la garantía de que nuestro sistema de salud será sostenible en el futuro.

Si nuestros pacientes y nuestra sociedad confían en el genérico es que algo habremos hecho bien, porque técnicamente no hay ninguna razón para la descon-

fianza. Los condicionantes técnicos de farmacopea y criterios de calidad avanzan, y un medicamento genérico tiene que dar los niveles de calidad máximos que exigen las agencias reguladoras en cada momento. Sin que esto quiera decir que el innovador sea malo, hace que el genérico sea, en muchos casos, mejor que el innovador que lo generó.

Nuestra sociedad valora el genérico, y cuanto más lo valore, más conviene que lo reforcemos para evitar que se olvide esa confianza. Es un tesoro que no debemos perder. Tiene un valor incalculable, como compruebo con demasiada frecuencia cuando hablo con colegas de otros países de nuestro entorno donde el genérico sigue teniendo peor reputación que el medicamento de marca.

Pertenezco a una generación en la que las necesidades de desarrollo eran inaplazables. Si queríamos hacer avanzar nuestro país había que generar riqueza, que se mide en producto interior bruto (PIB). También en ese ámbito la industria del medicamento ha sido clave y no solo en el sector industrial, sino en el de servicios, ya que el gran valor del medicamento está no solo en su



producción sino en la información que lleva consigo. Si el 70% de los genéricos se hacen en nuestro país, eso dice mucho y bueno de nuestras empresas y del factor humano que hay en ellas. Y si un 30% se exporta, eso nos permite constatar que fabricamos bien y que el genérico, como otros bienes producidos en España, es bien recibido allende nuestras fronteras. Ojalá otros muchos sectores tomaran nota: no hay nada más triste que tirar piedras al propio tejado y con mucha frecuencia vemos actuaciones de corte laboral y político que no contribuyen a crear PIB sino al revés, a destruirlo o a llevarlo fuera de nuestras fronteras.

No podemos dar un paso atrás: el genérico es bueno, y no solo la población sino el estamento médico tiene que ser consciente de que cuando vence la patente ya no hay por qué seguir favoreciendo al medicamento original (que ya no es innovador) como si lo fuera. Es un daño al genérico que ve minoradas sus posibilidades de retorno de sus inversiones, que no son pequeñas.

Pese a las dificultades, me gustaría recordar que en estos veinte años de genéricos se han dado pasos de gigante por los que tenemos que felicitarnos todos, toda

la sociedad. Muchas personas se han significado haciendo apuestas decididas por el genérico y quisiera recordar al menos a dos de ellas: el profesor Alfonso Moreno, el primero en crear unidades hospitalarias de Fase 1, fundamentales para la investigación previa a la comercialización de genéricos; y Ana Naveira, que impulsó cambios legislativos y normativos para dar entrada al genérico en un momento, finales de los años noventa, realmente complicado y con muchas reticencias. A personas como ellos debemos que nuestra sanidad siga siendo hoy de las mejores del mundo.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360cl



NIEVES MARTÍN SOBRINO

DIRECTORA TÉCNICA DE FARMACIA DE
LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE
CASTILLA Y LEÓN

LA EVOLUCIÓN DE LOS GENÉRICOS EN EL SIGLO XXI



En el año 1996 se introdujo la definición de genéricos en la Ley del Medicamento. Desde entonces, se ha evolucionado en la información sobre estos medicamentos por parte de profesionales sanitarios y pacientes. Las diferentes estrategias desarrolladas para facilitar la utilización de genéricos y las iniciativas de carácter normativo que han promovido su incorporación real han sido factores determinantes en ese crecimiento.

Castilla y León se encuentra a la cabeza de consumo de genéricos en España. Desde 2011 la diferencia se ha ido incrementando. Los últimos datos disponibles del Sistema Nacional de Salud (año 2015), muestran una importante cuota de genéricos, que asciende a 49% en el conjunto del Estado y al 55 % en Castilla y León. Estas cifras reflejan la promoción de la prescripción y utilización de genéricos que se ha realizado en Castilla y León, centrada en las siguientes actuaciones:

- Promoción de la identificación del medicamento con la denominación oficial española (DOE), informando de

las ventajas a profesionales y con campañas de comunicación dirigidas a pacientes.

- Modificación y mejora de los sistemas de prescripción informatizada.

- Establecimiento de objetivos institucionales de eficiencia mediante la prescripción de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG).

- Implantación de incentivos a los médicos relacionados, entre otros objetivos, con la prescripción y utilización de genéricos.

- Información mensual a los gestores y prescriptores sobre su indicador de porcentaje de EFG.

- Acuerdo con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos para actuaciones en la dispensación: aplicación de precios menores, dispensación de EFG ante prescripción DOE, mantenimiento del mismo medicamento en pacientes crónicos.



En estos momentos las garantías de calidad y seguridad de los genéricos ya no generan incertidumbre entre profesionales y usuarios. La actuación de las agencias reguladoras y los estudios de bioequivalencia que se realizan para su registro, garantizan que genérico y original tienen los mismos parámetros de eficacia y también seguridad equivalente. Por ello, se consideran intercambiables, con las mismas garantías que con respecto a las marcas de un mismo principio activo. Las diferencias pueden estar en las características organolépticas, en los excipientes y en el acondicionamiento, pero el producto en sí y su eficacia y seguridad son iguales. Además, la incorporación de los grandes laboratorios de marcas al mercado de genéricos ha colaborado a disipar las dudas que algunos profesionales manifestaban sobre la calidad de la fabricación de estos medicamentos.

Por otra parte, el precio medio por envase de los medicamentos que solo cuentan con la correspondiente marca en el mercado es muy superior al de aquellos que cuentan con marca y genérico, siendo esta diferencia cada vez mayor. Desde el año 2001, el

grupo de las marcas ha incrementado su precio y los genéricos lo han reducido. En la actualidad, el importe medio por receta (IMR) de los medicamentos genéricos ronda los seis euros, mientras que el grupo de las marcas supera los veinte euros. Esto hace que a pesar de que la cuota de penetración de genéricos es superior al 55%, más del 70% del gasto de medicamentos a través de receta lo generan los medicamentos de marca.

Todo ello es el resultado de que la comercialización de un EFG supone de inicio una bajada del precio del medicamento (tanto del EFG como de la marca) de un 40%. Además, las diferentes políticas de precios (como precios menores y de referencia) que se aplican a nivel estatal pueden reducir adicionalmente los precios.

El principal incentivo de las compañías farmacéuticas para invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos es la competencia creada por la llegada de los genéricos cuando expiran sus patentes. De manera que, si los genéricos no consiguen penetrar adecuadamente en el mercado una vez que el original ya no está protegido por el periodo de patente, la industria

podría perder el interés en invertir en el desarrollo de nuevos productos.

Si queremos que haya competencia, una vez que expiren las patentes, para optimizar el precio de los medicamentos que ya llevan un tiempo en el mercado y permitir la incorporación de innovaciones es necesario contar con una industria de genéricos fuerte, que comercialice nuevos principios activos y que tenga ciertas garantías de cuotas de mercado que retornen la inversión realizada, de la misma forma que lo tienen la industria farmacéutica denominada innovadora durante todo el periodo de vigencia de la patente.

En cuanto a la normativa, entre las diferentes adaptaciones y cambios, destacar que en el año 2012 se recogía de forma explícita la recomendación de la prescripción por principio activo y la priorización de dispensación de genérico en este caso. Sin embargo, desde enero de 2016 ya no se prioriza la dispensación de genéricos en prescripciones por principio activo y, por tanto, se está observando una reducción de la cuota de mercado de estos productos.



En cuanto a las limitaciones actuales o aspectos a valorar para la promoción y fomento de genéricos se encuentran:

- La normativa de prestación farmacéutica que no prioriza la dispensación y utilización de estos productos.
- La confusión que generan los genéricos con nombre de marca. Recuperar la DOE como la única en medicamentos genéricos optimizaría las ventajas de estos productos en cuanto a seguridad e identificación.
- Estrategias y actuaciones para promover la introducción y uso de nuevos genéricos en cuanto caduque la patente.
- La posibilidad de dar respuesta a las reclamaciones de las sociedades científicas, asociaciones de pacientes, profesionales y servicios de salud respecto a la isoapariencia de los medicamentos genéricos.

Finalmente, indicar que los medicamentos genéricos han experimentado un importante crecimiento en el

mercado, como consecuencia tanto del apoyo normativo como de las diferentes estrategias adoptadas en los servicios de salud de las comunidades autónomas, que han contribuido de forma decisiva a su indiscutible implantación y a la supresión de cualquier duda o reticencia sobre su utilización.



JOSÉ MARTÍNEZ OLMOS

PORTAVOZ DEL GRUPO
SOCIALISTA EN LA COMISIÓN
DE SANIDAD DEL SENADO

PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO: EL FUTURO YA ESTÁ AQUÍ

Cuando en los primeros años de este siglo XXI Andalucía empezó a legislar acerca de la prescripción por principio activo hubo muchas resistencias, como ahora las hay a las subastas. Sin embargo, aquella medida que parecía tan disruptiva era lo que vemos hoy: una medida necesaria de un futuro que ha venido para quedarse y que ha sido fundamental, y seguirá siéndolo, para la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

Un sistema sanitario que hará frente en los próximos años a un reto enorme: la tendencia a la cronificación de las enfermedades fruto de la mejora en la esperanza de vida y de los avances en medicina, que requerirá una reorganización de la sanidad española, diseñada para las fases agudas y que deberá reenfocarse hacia los procesos crónicos. Esto supondrá reforzar la atención primaria, pero también una adecuación capaz de asumir las tensiones presupuestarias que eso va a suponer. En ese cambio de estrategia, una de las medidas fundamentales es el impulso al medicamento genérico como elemento de ahorro, con el fin de que la sanidad disponga de recursos con los que hacer frente

a los costes que supongan las innovaciones que sea preciso introducir en su carta de servicios.

Precisamente en ese aspecto, el de las innovaciones, será necesario hacer más transparente el proceso por el que se fija su precio e implementar medidas que permitan aprovechar el tamaño de un mercado como el europeo, con quinientos millones de pacientes, para hacer más asequibles esas innovaciones.

Quizá también deberíamos revisar a fondo la forma en que se financian las innovaciones. Ahora, cuando el gobierno autoriza la incorporación de un nuevo producto a la prestación farmacéutica, esa medida no conlleva financiación específica. Esto provoca que, cuando la innovación tiene un fuerte impacto en el presupuesto de las comunidades autónomas, se mire con lupa cuáles son los criterios para aplicar esa innovación, lo que provoca diferencias en el acceso a la misma entre habitantes de distintas zonas. Esa situación, fruto del diseño estructural de nuestro procedimiento de financiación de fármacos, debería revisarse para que las limitaciones presupuestarias no





presionaran contra la aplicación de innovaciones farmacéuticas que pueden suponer un impacto positivo en la salud de los ciudadanos.

En ese aspecto quizá no fuera mala la competencia entre el fabricante del medicamento de marca a precio del genérico y del fabricante de genérico, porque, a veces, el hecho de que estemos en un mercado intervenido por el Gobierno, no en un mercado libre, permite adaptar las decisiones a cada situación en cada momento. Hubo un tiempo en que fuimos partidarios de que, a igualdad de precio, se prescribiera preferentemente el genérico, y puede que hayamos llegado a un punto en que haya que modular ese criterio.

Centrados de nuevo en el campo del genérico, los grandes retos, a mi juicio, pasan por hacer posible con la mayor rapidez el acceso al principio activo. La industria ya lo está haciendo muy bien, pero dado que siempre es posible mejorar, hay que poner todas las facilidades y eso se traduce en medidas legislativas que están al alcance de la administración. Por ejemplo, un proceso más ágil y transparente para que la industria

del genérico pueda tener todos los trámites realizados con el fin de ofrecer la opción genérica prácticamente desde el primer minuto en que el medicamento original deja de estar protegido por la patente.

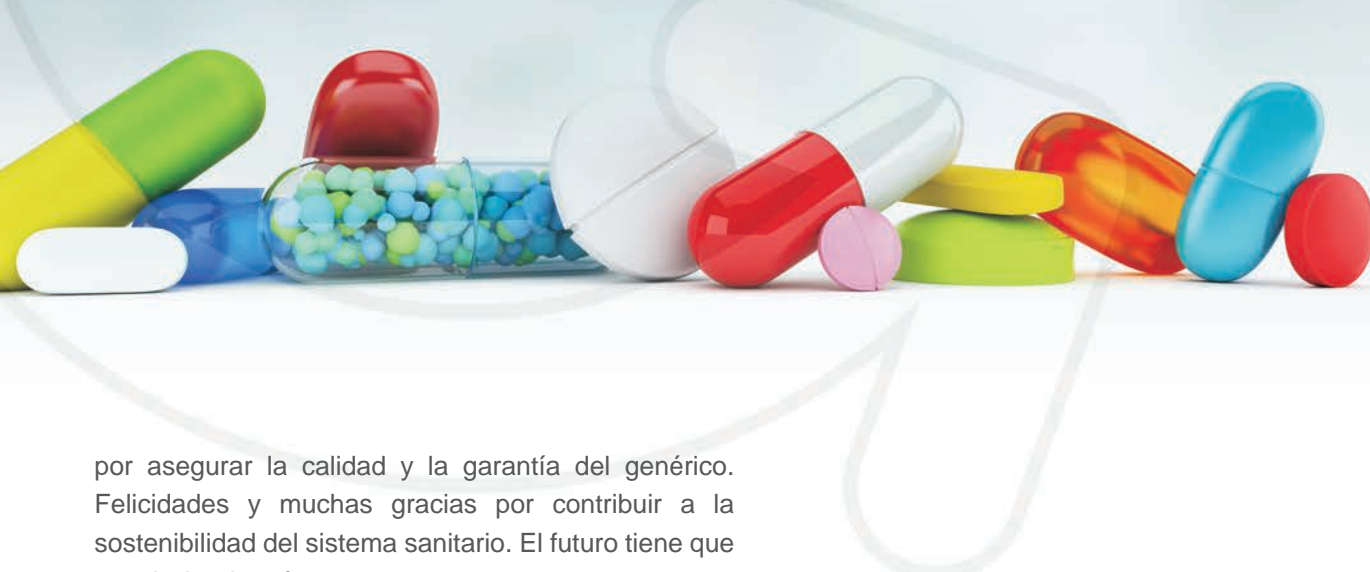
También creo que hay que luchar contra los que de manera interesada cuestionan la calidad de los genéricos frente a los de marca. Hay que trabajar en el ámbito de los pacientes y de los profesionales con información, con campañas que muestren las ventajas del genérico como medida de ahorro para destinar más recursos a aspectos de la sanidad que los necesitan y que pongan todo el énfasis en una realidad probada: la total garantía que ofrecen los genéricos, avalada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las campañas informativas no son una medida única, pero sí soy partidario de una línea sostenida de información acerca de la calidad del genérico y de su enorme valor para la sostenibilidad del sistema.

La lucha por la calidad no puede, sin embargo, suponer una discriminación positiva en favor de las empresas españolas: habría que facilitar la competencia y, dado

que tenemos buenas empresas del genérico en España, nada deberían temer. Tomar medidas proteccionistas sería contrario a la libre competencia e iría contra la normativa de la Unión Europea (UE).

Todos debemos hacer un reconocimiento al cambio fundamental de mentalidad que en estos veinte años han llevado a cabo los propios profesionales sanitarios: los médicos, que hoy recetan ya con mucha frecuencia el principio activo; y los farmacéuticos, con cuyo compromiso también ha sido posible la total normalización de este tipo de fármacos. A todos ellos, así como a la industria y a los gobiernos de distinto signo que han sabido promover los genéricos, tenemos que agradecerles su labor y debemos pedirles que continúen en esa línea para que el ahorro generado por el genérico pueda dedicarse a la financiación de nuevos medicamentos y técnicas diagnósticas que serán necesarios en el futuro.

Nos tenemos que felicitar por el esfuerzo de muchas compañías españolas y de otras nacionalidades por hacer posible que estén disponibles los genéricos, por luchar frente a muchas dificultades de competidores y



por asegurar la calidad y la garantía del genérico. Felicidades y muchas gracias por contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario. El futuro tiene que seguir siendo así.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360jmo



RUBÉN MORENO

VOCAL DEL GRUPO POPULAR
EN LA COMISIÓN DE
SANIDAD DEL CONGRESO

GENÉRICOS E INNOVADORES: UN MATRIMONIO BIEN AVENIDO



En España se ha hecho mucho por la sostenibilidad del sistema de salud, y la introducción de genéricos ha sido una de las medidas más relevantes en esta materia porque la prescripción de medicamentos es una parte muy importante del gasto sanitario. Pero con una población cada vez más envejecida, es necesario seguir pensando en nuevas medidas que garanticen esa sostenibilidad.

Hay opiniones diversas sobre cómo abordar esa cuestión, pero a futuro, una de las cosas más importante será facilitar el acceso a los medicamentos biosimilares, cuya implantación tiene un amplio recorrido. Una forma potencial de hacerlo es facilitar el intercambio de los biosimilares por el biológico original, cuando las investigaciones establezcan que eso es factible. Ya hay estudios, como el realizado con medicamentos inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral o anti-TNF para la artritis reumatoide invalidante que, probablemente, se harán extensivos a otras moléculas.

Ese es solo uno de los retos que enfrenta el sector, pero me gustaría señalar otro no menos importante. Nos

hemos centrado tanto en descubrir nuevas moléculas que hemos olvidado optimizar las moléculas clásicas para, por ejemplo, lograr que un medicamento sea igual de eficaz tomándolo una vez en lugar de tres veces al día. El esfuerzo para lograr esas mejoras, que contribuirían a mejorar la eficacia de los tratamientos, no se puede ver actualmente recompensado por precio, porque en el eficaz sistema de precios de referencia que creamos, la molécula original es la que fija el precio al que todas las modificaciones suelen ser referidas. Ahí es donde cabría hacer propuestas de carácter legislativo con las que todos, ciudadanos, industria y administración, resulten ganadores.

Nuestro país tiene un sistema de salud que para sí quisieran otros países de nuestro entorno, con aspectos como los precios de referencia que han sido definitivos para que el genérico se introdujera en el mercado hasta alcanzar una penetración que, en 2014, era ya del 48,4%. Con total seguridad, nos seguiremos moviendo en esa línea durante los próximos años. El nuestro es un modelo a imitar y del que podemos sentirnos orgullosos. Pese a todos los problemas y los intereses contrapuestos, creo que la industria del



genérico y la innovadora forman un matrimonio bien avenido en interés de los ciudadanos.

Aunque los genéricos llegaron hace solo dos décadas y fueron recibidos con inicial escepticismo, la percepción de los ciudadanos hacia el genérico es hoy día de total confianza, y en ese cambio de actitud fue fundamental el papel de los propios farmacéuticos, que se alinearon con la administración para favorecer la dispensación de unos medicamentos que han sido claves en nuestra cultura sanitaria.

Por todo ello, en este vigésimo aniversario de la introducción de genéricos en nuestro país, debemos felicitarnos todos, porque toda la sociedad ha formado parte de ese logro que hace más sostenible y fuerte nuestro sistema sanitario. Me siento parte de ello y me alegra pensar que todos los actores implicados en la regulación y gestión sanitaria estamos de acuerdo en que hay que seguir trabajando en esa línea.



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360rm



ANA SÁNCHEZ

RESPONSABLE DE SALUD Y
ALIMENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
(OCU)

¡LARGA VIDA AL
GENÉRICO!



En la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) hemos apostado por la promoción del medicamento genérico desde su primera aparición en las farmacias españolas hace ahora ya veinte años. A través de nuestra revista OCU Salud y la interacción con nuestros socios, pronto nos acostumbramos a explicar lo que es la bioequivalencia, los grupos homogéneos y el precio de referencia, pero nada como el reto de explicar cómo puede el genérico ahorrar si en la farmacia tiene el mismo precio que otros medicamentos, incluidos los de marca.

El genérico es una solución al incremento irracional de los precios de los medicamentos que debe incluirse dentro de una serie de medidas mucho más amplias como, por ejemplo, la lucha contra la medicalización de la sociedad o la modificación del actual sistema de patentes. Es necesario poner en valor el uso racional del medicamento en sentido global y entre las siete reglas que propugna la iniciativa “Pastillas las justas”, la última de ellas está especialmente relacionada: **Regla nº 7: Lo nuevo no siempre es mejor.**

Los medicamentos que llevan más tiempo en el mercado son más conocidos y su uso suele ser más seguro que los novedosos.

Y si hablamos de utilizar los recursos limitados de manera eficiente, debemos poner en contexto los genéricos y pensar también en modificar el actual modelo de patentes. En OCU apostamos por una modificación del sistema actual de patentes y apoyamos la campaña “[No es sano](#)” con el objetivo de alcanzar un modelo de acceso universal a los medicamentos sin espacio para la especulación y los beneficios abusivos.

En estos veinte años de medicamentos genéricos se han producido cambios evidentes. Destacaría una progresiva aceptación de los genéricos por parte de los consumidores que empiezan a referirse a sus tratamientos por su denominación de principio activo, algo que hace unos años era impensable. De hecho, puestos a aprender el nombre de un nuevo fármaco, es indiferente memorizar un nombre de fantasía que el del



principio activo y esto último trae más ventajas que inconvenientes como, por ejemplo, evitar posibles duplicidades en la polimedición.

Existen diferencias de acceso a los medicamentos evidentes denunciadas expresamente por OCU. Estas diferencias se deben a unos recursos limitados y a la gestión de estos recursos con diferentes políticas a corto, medio y largo plazo. Muchas veces las políticas son muy cortoplacistas e impiden que se fomente decididamente el uso de genéricos que son los que en realidad disminuyen el precio de los medicamentos tras el periodo de protección de patente.

Desde OCU nos gustaría que el veinte aniversario de los medicamentos genéricos sirviera para que el consumidor conociera mejor la industria del medicamento genérico en España, lo que hay detrás de ella, su papel en la política farmacéutica y en el presupuesto global sanitario. Nos gustaría también que sirviera para que todo consumidor entendiera por qué al ir a la farmacia ambos medicamentos (genérico y marca) tienen un precio muy similar, si no igual. Se trata de una de las consultas más frecuentes que nuestros

socios nos hacen en el ámbito del medicamento y que es esencial para comprender el concepto del genérico. Quizá este veinte aniversario sirva para conseguir este objetivo divulgativo. Por todo ello, desde OCU deseamos una larga vida al genérico. ¡Feliz cumpleaños!



VER VÍDEO
www.aeseg.es/aeseg360as



ADRIAN VAN DEN HOVEN

DIRECTOR GENERAL DE
MEDICINES FOR EUROPE

20 AÑOS FACILITANDO EL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTA CALIDAD EN EL MERCADO ESPAÑOL



Desde *Medicines for Europe* compartimos la alegría de celebrar estos veinte años de medicamentos genéricos en el mercado español. Durante estas dos últimas décadas, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y *Medicines for Europe* han trabajado conjuntamente para reforzar el compromiso de la industria con la mejora del acceso de todos los pacientes españoles a medicamentos de alta calidad. Debido al progresivo envejecimiento de la población y al incremento del coste de los nuevos fármacos innovadores, los sistemas de salud se enfrentan a un importante desafío, especialmente en esta época de limitaciones presupuestarias. Al mismo tiempo, la Unión Europea (UE) mantiene su compromiso de asegurar el acceso a una atención sanitaria adecuada y de alta calidad para todos los ciudadanos europeos, en condiciones de total equidad.

En Europa, más de la mitad de los medicamentos que se prescriben son fármacos genéricos, pero solo representan el 22% del total del gasto farmacéutico. Como herramienta del sistema de salud, los medicamentos genéricos son una solución económicamente eficiente que contribuye a gestionar el gasto farma-

céutico a la vez que ofrece opciones adicionales de tratamiento. Gracias a los genéricos, el acceso de los pacientes a fármacos esenciales de alta calidad se ha duplicado en los últimos diez años en toda Europa sin que ello se haya reflejado en un incremento del coste del tratamiento, lo que supone mejorar la eficiencia y reducir gastos innecesarios en los sistemas públicos de salud a través de una mejor adherencia al tratamiento y una mejora también en el resultado del mismo. Sin la existencia de los medicamentos genéricos, los servicios de salud pública de Europa habrían tenido un gasto adicional de 100.000 millones de euros al año.

Durante 2016, los responsables de las patronales AESEG y *Medicines for Europe* han debatido acerca de importantes aspectos como la importancia de recuperar la diferencia de precio entre el medicamento original y el genérico para estimular la competitividad, así como las consecuencias negativas del sistema de subastas aprobado en Andalucía y la propuesta de permitir la fabricación de medicamentos genéricos y biosimilares durante el periodo de SPC (Certificado de Protección Complementario) que crearía miles de puestos de trabajo para la industria farmacéutica española.



Nuestra industria está lista para trabajar con las autoridades españolas en la eliminación de las barreras a la competencia y en incrementar la eficiencia de las terapias para asegurar un mejor acceso de todos los pacientes a medicamentos de alta calidad.

Actualmente, siete de cada diez medicamentos genéricos que se consumen en España son fabricados en España. La saludable competencia en el mercado español de los genéricos proporcionará valor añadido y puestos de trabajo. Por lo tanto, la propuesta de permitir la fabricación de medicamentos genéricos y biosimilares durante el periodo de vigencia de la protección de la patente es esencial para crear nuevas oportunidades para la fabricación de genéricos y para la creación de puestos de trabajo en España. Hacemos desde aquí un llamamiento al Gobierno español para que apoye con energía esta medida de la UE para la creación de empleo.

Por último, hay aún muchas oportunidades para lograr la sostenibilidad del sistema de salud si las autoridades ponen en marcha políticas de apoyo al genérico, como destaca un reciente análisis de la Comisión Europea. El

aumento del uso de medicamentos genéricos en la práctica médica es una opción política fundamental que tiene como objetivo mejorar la salud de la población europea sin necesidad de aumentar el gasto. El informe destaca la necesidad de una acción política para salvaguardar y sostener la contribución de los sistemas de asistencia sanitaria y de atención a largo plazo para mejorar la salud de la población. Se muestran varias recomendaciones con el fin de obtener mayor rendimiento en el gasto, garantizar el acceso a los medicamentos y aumentar la rentabilidad de la atención sanitaria y de los servicios de atención a largo plazo.

Los medicamentos genéricos en particular tienen un papel fundamental que desempeñar en este proceso. Y además estimulan la innovación, tanto en el sector genérico como en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Dado que el gasto farmacéutico está siendo estudiado con lupa, los genéricos pueden contribuir a la sostenibilidad del presupuesto sanitario y a abordar con eficacia muchas de las terapias necesarias para el tratamiento de enfermedades propias de una población cada vez más

envejecida, aportando una solución segura, eficaz y rentable para todos los ciudadanos de Europa.



medicamentos genéricos

Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España
Tel. +34 91 572 12 62
aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es