

VISION DESDE LA INDUSTRIA / AESEG / RAUL DIAZ-VARELA

"SE NOS USA PARA BAJAR PRECIO DE MARCA"

El presidente de Aeseg, la patronal de los medicamentos genéricos, lamenta que en España estos productos tengan el mismo precio que la marca y reclama que dejen de aplicarse medidas restrictivas sobre el gasto farmacéutico nacional

CARMEN FERNÁNDEZ
carmenfer@diariomedico.com

La patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos (Aeseg) en España, que acoge a laboratorios de especialidades farmacéuticas, compañías fabricantes de materias primas y principios activos farmacéuticos o empresas de desarrollo tecnológico cuya actividad principal se desarrolla en el campo de los genéricos en el interior del territorio nacional, se constituyó en Barcelona en 1998 para fomentar, en el seno de la sociedad española y ante la Administración, la cultura, el conocimiento y el uso de los medicamentos genéricos. Aeseg también coopera con las autoridades competentes para el estudio, la elaboración y la puesta en práctica de las reglas relativas a los genéricos; mantiene el contacto con otras organizaciones afines, cualquiera que sea su ámbito territorial, con el objeto de prestarse colaboración mutua e intercambiar experiencias e información; representa a todos los afiliados en la defensa y la promoción de sus intereses comunes, y desarrolla la disciplina sectorial necesaria para cumplir y hacer cumplir las reglas deontológicas y las normas éticas, profesionales y sanitarias a que se hallan sujetos sus socios. La asociación representa hoy al 96 por ciento del mercado del medicamento genérico en España. Su presidente (reelegido por cuarta vez el pasado 26 de febrero), Raúl Díaz-Varela, consejero delegado de Kern Pharma, expone en esta entrevista su visión sobre los asuntos que más preocupan a los asociados a Aeseg en estos momentos.

PREGUNTA. ¿Qué opina de la nueva Orden de Precios de Referencia, con la que se pretenden ahorrar al menos otros 400 millones de euros en la factura farmacéutica pública nacional?

RESPUESTA. El impacto en precios será de 580 millones, y en neto, de 350 ó 400 millones. Es más de lo mismo; desde 2010 se están to-



FOTOS: JAUME GIBALS

mando medidas de reducción del gasto y se dijo que ya eran suficientes, pero aparece una nueva orden. Esto no puede ser positivo.

El gasto farmacéutico está más que controlado y la factura farmacéutica ya ha bajado del 23 al 15 por ciento del presupuesto del Sistema Nacional de Salud. Con la batería de medidas ya aplicadas se ha bajado de 11.500 a 9.000 millones de gasto y eso ya afecta a los laboratorios, algunos de los cuales han aplicado expedientes de regulación de empleo (ERE) y han reducido su inversión en I+D; a las farmacias, a la distribución... Hay un momento en el que hay que decir basta, y ese momento ha llegado.

Además, los ahorros generados no se reinvierten en el sistema sanitario. No se pueden bajar precios de referencia por debajo de los 2 euros cuando ya son tremendamente baratos.

P. ¿Cómo valora la reforma de la Ley del Medicamento aprobada el pasado verano (establece que las autonomías no podrán adoptar medidas para racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que supongan diferencias en las condiciones de acceso dentro del Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios)?

R. Tiene aspectos positivos como, por ejemplo, definir que la competencia so-

bre precios es estatal y que hay unidad de mercado. Considero, por medidas como las subastas de Andalucía y el proyecto de tarifa por paciente y mes en algunos tratamientos de Cataluña, que la prestación debería ser una para toda España y las políticas de precios, de dispensación y de prescripción estar centralizadas. Pero la ley existe y su aplicabilidad, de momento, no.

Sentencias como la del Tribunal Constitucional sobre el euro por receta catalán confirman que fijar precios es competencia estatal, y seguramente muchas otras cosas recurridas también se irán aclarando a nivel legal.

P. ¿Qué espera del proyecto de nuevo decreto de precios de los medicamentos?

R. De ese decreto hace ya mucho tiempo que se habla y, por ahora, no sabemos nada. Creemos que si se hace para simplificar o aclarar el doble precio (notificado y oficial) y normativas de precio seleccionado y para poner luz sobre algunas medidas ya legisladas, puede ir bien, pero ya hay muchas.

No sabemos muy bien el motivo de un nuevo decreto. Hay unas reglas del juego y cambiarlas o querer definir otras nuevas de precios no sé si es necesario en estos momentos. De todas formas, con la precampaña de las elecciones europeas ha

“ Que el genérico tenga el mismo precio que la marca tiene un impacto negativo porque es quitarle la razón de ser al genérico, que tiene que aportar ahorro”

“ Ya estamos en el 18 por ciento del valor de mercado y el 38 por ciento en número de unidades. Lo ideal sería alcanzar más del 60 por ciento, tal y como sucede en otros países”

“ En químicos ha habido un buen recorrido pero no tanto en biológicos, que es un campo que pesa mucho ahora pero que es mucho más difícil y más costoso para nosotros”

habido parón en el Ministerio de Sanidad.

P. ¿Diría que hay un proceso de consolidación del mercado de genéricos español?

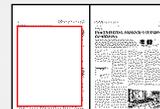
R. En cinco años las compañías líderes son las mismas que eran, aunque ha habido operaciones corporativas en el ámbito internacional, pero a eso no se le puede llamar consolidación. El sector ya estaba consolidado hace cinco años y no se ha movido.

P. ¿Qué circunstancias favorecen o cuáles entorpecen el desarrollo de este sector?

R. Que el genérico tenga el mismo precio que la marca tiene un impacto negativo para nosotros porque es quitarle la razón de ser al genérico, que tiene que aportar ahorro.

No utilizan para bajar el precio de la marca. Esto es así desde hace dos o tres años y seguimos reivindicando una diferencia en el precio. Este problema sólo se da en España. Creemos que para lograr una buena introducción de genéricos y seguir incorporando nuevos productos hace falta apoyo.

► pasa a la pág. 28



VISION DESDE LA INDUSTRIA / AESEG / RAUL DIAZ-VARELA

• viene de la pág. 26

El genérico ha evolucionado gracias a la prescripción por principio activo. En 15 años se le ha perdido el miedo al genérico, y al paciente no le sorprende ya ir con la receta a la farmacia y que le den un genérico.

A pesar del problema de los precios, se siguen vendiendo nuevos productos y ya estamos en el 18 por ciento del valor de mercado y el 38 por ciento en número de unidades. Lo ideal sería alcanzar más del 60 por ciento, tal y como sucede en otros países como Alemania, Holanda o Reino Unido, pero para eso tiene que haber cierta diferencia en precios.

■ En breve caducarán muchas patentes de grandes fármacos, lo cual favorecerá al sector de los genéricos, pero, por el volumen de entrada de nuevos medicamentos de esa importancia, no parece que posteriormente se vuelva a dar una circunstancia similar. ¿Les preocupa?

■ Se decía que hasta el 2015 el sector de los genéricos iba a crecer mucho por el número de patentes que vencían pero, en realidad, lo que ha pasado es que ha habido una gran hornada. Todo lo que pasa ahora en la gran industria farmacéutica es nuestro futuro.

En químicos, para nosotros ha habido un buen recorrido, pero no tanto en biológicos, que es un campo que pesa mucho ahora pero que es mucho más difícil y más costoso para nosotros. Aquí habrá patentes que caduquen y que seguramente hoy no tienen biosimilar disponible. Hay mucha gente trabajando en ello y, por ahora, no ha salido el biosimilar que presente ahorros.

En el sector farmacéutico está habiendo un nuevo proceso de concentración y los grandes grupos ya no quieren hacer de todo. Mientras que en el sector de los genéricos lo que nos diferencia es un portafolio (catálogo de productos) lo más amplio posible; si son químicos serán genéricos y si son biológicos, serán biosimilares.



"EL MÉDICO DE AP Y DE HOSPITAL ADMITE EL VALOR DEL GENÉRICO"

Díaz-Varela señala que "en 15 años no se ha producido ningún suceso significativo ni importante que ponga en duda la calidad de estos productos"

C.F.
carmenfer@diariomedico.com

PREGUNTA. ¿Diría que en los últimos quince años han logrado vencer la desconfianza inicial de los sanitarios y la población sobre los genéricos?

RESPUESTA. Las encuestas nos dan más de un 85 por ciento de satisfacción por parte de pacientes y farmacias, pero queda alguna área donde la gente no ha querido informarse adecuadamente. Los genéricos tienen exactamente la misma cantidad de principio activo que las marcas. Es posible que siga habiendo algún profesional que lo cuestione, pero si lo hay, no es significativo. La profesión médica, en atención primaria y en atención especializada, reconoce el valor de los genéricos.

En oncología, donde la mayoría de productos son biológicos, no habrá genéricos sino biosimilares. Y lo mismo sucederá con los anti-infecciosos. Ya se ha aprobado en Europa el primer anticuerpo monoclonal de este tipo, que saldrá a la venta en España el año que viene.

Luego irán llegando más, porque se aprobarán en Eu-

ropa y seguirán las mismas normas que los productos innovadores.

En cardiología, por el contrario, hay muchísimos genéricos y lo mismo sucede en neurología, psiquiatría, traumatología...

■ ¿Considera que hay margen para mejorar los criterios para la aprobación de medicamentos genéricos?

■ Después de quince años de actividad en este sector estoy convencido de que no hay problemas de calidad; al contrario.

A veces determinados laboratorios no cumplen la normativa para un territorio concreto. Las normativas son cada vez más exigentes y puede haber desajustes, pero hay que recordar que a final del año hay muy pocas alertas relacionadas con genéricos.

La calidad la garantiza la Agencia Española del Medicamento y en quince años no ha habido ningún suceso significativo ni importante. La calidad, eficacia y seguridad están garantizadas. Y, además, hemos contribuido a que el sector sea sostenible, aunque a veces nos sentimos utilizados para lograr bajar el precio de la marca.

Y seguiremos estando

ahí, y esperamos que las reglas del juego nos permitan seguir estando, al igual que la caducidad de las patentes. Generamos 4.000 empleos directos.

■ Se dice que en España hay un exceso de oferta de fabricación en el sector farmacéutico. ¿Beneficia eso a las empresas de genéricos, que de esa forma pueden no tener que invertir en plantas propias?

■ Le puedo hablar por Kern: hemos construido un proyecto de fabricación, desarrollo y comercialización propio, y nos ha ido bien. Fabricamos para nosotros y para otros.

Si sobran fábricas o no: todas las plantas que conozco trabajan bastante bien. Quizá ha habido otros momentos en los que sí ha habido que redimensionar las plantas productoras de marca.

Hasta el 2010 hubo una inversión muy fuerte en fábricas de genéricos en España -Cinfa, Normon, Teva, Kern-; es cierto que, como los precios han bajado, la inversión del sector se ha reducido, pero también lo es que no ha dejado de hacer inversión.

■ ¿La incorporación en el

sector nacional de compañías de genéricos de otros países, en ellos la India, ha supuesto algún tipo de problema?

■ Eso no es ningún problema: si registran en Europa, pueden comercializar aquí. Y si les autorizan quiere decir que cumplen la normativa.

En la patronal hemos tenido compañías de origen asiático, sobre todo de la India, y no ha habido ningún problema. Hay que recordar que la competencia es libre.

■ Casi todo el sector de genéricos nacional (como el de marca) está en proceso de internacionalización y la propia Aeseg se mueve en el entorno mundial a través de la European Generic Medicines Association (EGA) y de la International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA). ¿Es fácil?

■ La mayoría de compañías exportan y lo hacen estableciéndose directamente en otros mercados o, por medio de licencias, fabricando en España bajo la marca de un laboratorio local de otro país. Cualquiera de las compañías del sector está ya presente en al menos unos veinte países.

¿Es lo mismo genérico que biosimilar?

Durante la entrevista Raúl Díaz Varela diferencia los conceptos de genérico y biosimilar. Un genérico tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y su bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios de biodisponibilidad. Y un biosimilar es un producto biológico altamente similar a un producto biológico autorizado, con pequeñas diferencias en los componentes clínicamente inactivos pero sin diferencias significativas clínicas en términos de seguridad, pureza y potencia.

Conferencia de la EGA en Madrid

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) celebrará su XX Conferencia Anual entre el 25 y el 27 junio en Madrid. Asistirán más de 200 delegados de la industria, los gobiernos y diversas organizaciones europeas e internacionales en el sector de la salud para discutir las políticas y medidas que pueden contribuir a un ámbito farmacéutico competitivo. Los expertos darán una visión sobre cómo los medicamentos genéricos contribuyen a la sostenibilidad de la industria en Europa y proporcionan ahorros y, por tanto, espacio libre dentro de los presupuestos públicos.