EL GLOBAL
MADRID

02/07/12

Prensa: Semanal (Lunes)
Tirada: 23.734 Ejemplares
Difusión: 23.734 Ejemplares

Cód: 59551573

Página: 18

Sección: OTROS Valor: 2.130,00 € Área (cm2): 487,1 Ocupación: 100 % Documento: 1/1 Autor: Malta R.C./J.R-T Núm. Lectores: 94936

"La Directiva 62/2011 podría costar mil millones de euros"

Greg Perry
Director general de la EGA

Greg Perry, director general de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, en la celebración del Congreso Anual de la esta institución.

R.C./J.R-T
Malta

La Conferencia Anual de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) cumplió su mayoría de edad envuelta en cambios legislativos e incluso de paradigma. Las subastas, la nueva ley sobre falsificación o el impulso de los biosimilares son algunos de los temas que se trataron el 14 y el 15 de junio, en Malta, y sobre los que Greg Perry, director general de la EGA, expone sus conclusiones.

Pregunta. ¿Qué destacaría de esta Conferencia Anual de la EGA? ¿A qué conclusiones se llegaron?

R. Tal y como señaló Edda Eggertsdottir, presidenta de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, el envejecimiento es uno de los grandes retos a día de hoy, ya que los pensionistas supondrán el 60 por ciento de la población en 2060. Por eso, en este contexto, los medicamentos genéricos son una herramienta fundamental. Según datos de IMS, si el uso de genéricos y biosimilares se incrementará en un 20 por ciento, solo en el campo de la oncología, se ahorrarían hasta cuatro mil millones de euros, una cifra que se incrementaría hasta 16 mil millones de euros si se incluyeran también otras áreas terapéuticas. Además, durante la conferencia también se analizaron los últimos cambios legislativos.

"La UE aceptará que el biosimilar de aplicación contenga datos de productos de referencia de origen no europeo"

P. ¿Cuáles son los objetivos de la asociación para los próximos años?

R. Asegurar un precio sostenible de los medicamentos genéricos e incrementar su volumen, crear un marco regulatorio factible y sostenible y promover el desarrollo de los biosimilares.

P. ¿Cree que la legislación actual estimula el desarrollo de estos biosimilares?

R. Sí. La Unión Europea ha estado liderando a nivel mundial el establecimiento de un marco legal y el desarrollo de líneas de actuación científicas. Es más, son documentos que ya existen y que se actualizan teniendo en cuenta los avances científico-técnicos y la experiencia que se va ganando con la práctica clínica diaria y con los consejos de aquellas personas encargadas de regular estos temas. Y este marco legal ha impulsado efectivamente el desarrollo de los biosimilares.

P. ¿Se debería cambiar algún aspecto de esta legislación?

R. El mayor obstáculo para el desarrollo global de medicamentos biosimilares era el requisito de utilizar solo un producto de referencia, de origen europeo, en estudios comparativos. Pero a partir de ahora, tal y como anunció el comisario europeo John Dalli en esta conferencia, la Unión Europea aceptará que el biosimilar de aplicación contenga datos de ensayos realizados con productos de referencia que no sean de origen europeo, así que ha nacido un nuevo paradigma. Y, a pesar de que este aspecto no es el único necesario para lograr el desarrollo global de biosimilares, sí que supone un importante avance normativo para las compañías. Este nuevo enfoque incrementará además el acceso de los pacientes a productos biofarmacéuticos y apoyará la sostenibilidad de la naciente industria de biosimilares

P. ¿Cree que la ampliación de la Directiva 62/2011, de falsificación de medicamentos, servirá para erradicar estos problemas, sin afectar a los genéricos?

R. La industria de genéricos europea está muy preocupada por esta directiva, que pone en juego el acceso y la disponibilidad de tratamientos. La directiva puede costar mil millones de euros a la industria de genéricos si obliga a introducir dispositivos para evitar la falsificación y unos 250 millones de euros más de coste adicional por la verificación anual de estos dispositivos. Desde la EGA subrayamos que esto podría ser mucho mejor utilizado en otra parte, ya sea en el desarrollo de nuevas formulaciones o indicaciones de productos ya existentes, incrementando la competitividad de la Unión Europea en el sector de genéricos o, simplemente, asegurando el menor coste de los medicamentos a los ciudadanos europeos. De hecho, los bajos precios de los fármacos genéricos no son en absoluto el blanco de los falsificadores. El peligro para el paciente viene de la falsificación de productos de marca conocida y alto precio que se venden en web ilegales.

P. Entonces, ¿está usted en contra de la implementación de estos dispositivos en EFG?

R. La tecnología para evitar las falsificaciones y los enormes cambios que se requieren en las líneas de producción, si se aplicaran en nuestro sector, significarían una carga injustificada para la sostenibilidad de parte de la industria farmacéutica europea, la piedra angular de la asistencia sanitaria en Europa. Hay que destacar que la Directiva 62/2011 establece, explícitamente, una evaluación basada en riesgos con especial atención a productos de bajo riesgo como los genéricos. Este aspecto es el que queremos desde la EGA que se refleje claramente, para que el principal objetivo de estas soluciones tecnológicas sean los productos de alto riesgo y no todos los productos. Como te decía, la EGA ha calculado que los costes de implementación, solo para el mercado de medicamentos genéricos, podrían alcanzar hasta los mil millones de euros.

P. ¿Qué opina de la obligación de identificación de las farmacias?

R. Creo que es un pequeño paso en la dirección correcta.

P. ¿Estas nuevas medidas asegurarán finalmente la calidad de los fármacos genéricos?

R. Atendiendo al código de buenas prácticas en principios activos farmacéuticos, las nuevas normas comunitarias son un buen medio para mejorar la protección a pacientes europeos a través de una supervisión mejor y más armonizada. Sin embargo, la ausencia de claridad en las expectativas de la Unión Europea, así como en los caminos prácticos para avanzar crea riesgos de escasez de medicamentos en el plazo previsto, el 2 de julio de 2013. Ahora, la importación de principios activos en la Unión Europea requerirá de la confirmación de buenas prácticas de manufactura-

"Países como España, Italia, Portugal o Grecia deberían avanzar en el incremento del volumen de fármacos genéricos"

ción de terceros países. De no existir esta confirmación, no habrá importación. Por ello, es esencial que la Unión Europea intensifique su diálogo en relación a estos aspectos legales con estos terceros países, sobre todo con China y La India.

P. En un contexto de crisis como este, ¿la solución está en los mercados emergentes?

R. Precisamente por la crisis, nuestra industria quiere participar plenamente en los mercados europeos. Creemos que el volumen de medicamentos genéricos debe incrementarse sustancialmente, sobre todo en países como España, Italia, Portugal y Grecia, donde el consumo de genéricos es bastante más bajo. Estos países, de los más afectados por la crisis actualmente, deberían dar pasos importantes en este sentido para asegurar la sostenibilidad del sistema a pesar de las circunstancias actuales. Eso sí, nuestras compañías de genéricos desean participar también en mercados emergentes como Oriente Medio, países del Este, Rusia y China.

"Rechazamos la licitación de fármacos por concurso público"

Pregunta. ¿Cree que el RDL 16/2012 beneficia a los EFG?

Respuesta. Todavía es pronto para decir si este nuevo RDL 16/2012 beneficia o perjudica a los genéricos, ya que quedan muchos aspectos por desarrollar. Sin embargo, en una primera valoración, parece que, como casi todos los anteriores, puede acabar perjudicando a toda la cadena del medicamento. Somos conscientes del esfuerzo económico que las medidas gubernamentales de rebaja de precios de fármacos piden a nuestra industria y creo que ya se han realizado demasiados esfuerzos no reconocidos.

P. ¿Ayudará este RDL a España a alcanzar los niveles de desarrollo de EFG de Europa?

R. La administración central ha mostrado públicamente su compromiso de superar el 40 por ciento en la prescripción de medicamentos genéricos en España, de tal modo que se pueda equiparar al resto de los países del entorno europeo, cuya media supera el 50 por ciento de media en unidades. Por tanto, al sector le queda todavía un gran recorrido en este país para el que necesita, eso sí, cierta estabilidad.

P. ¿Qué opina de que España esté empezando con subastas?

R. La experiencia demuestra que mediante medidas cortoplacistas de este tipo se restringe la oferta de medicamentos y productos sanitarios cubierta por la prestación farmacéutica del SNS, con los consiguientes impactos para los ciudadanos y para los diferentes agentes sanitarios. Por este motivo, tanto la EGA como Aeseg rechazamos la licitación de medicamentos mediante concurso público.