

20 Congreso Anual de la patronal EGA en Madrid



INFORME

*Comisión Europea:
Documento de Consenso
sobre Medicamentos
Biosimilares*

LA VOZ DEL ASOCIADO

*“Estamos reforzando nuestro
papel de socio con la farmacia”*
Mar Fábregas, Directora General
de STADA

REPORTAJE

*20 Congreso Anual
de EGA: trabajando
juntos por una sociedad
más saludable*



medicamentos genéricos

Cada vez somos más

más representativos 96% del sector en España

más compañías 11 nuevas incorporaciones desde 2011

más visibles Premios Mejor Web 2009/2010 y Comunicación 2011/2012/2013

Únete a nosotros, únete a ser más

Asociación Española de Medicamentos Genéricos - www.aeseg.es - aeseg@aeseg.es - T. +34 91 572 12 62  @aeseg_genericos

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos

g

EDITORIAL

Madrid, capital de los genéricos

La **Asociación Europea de Medicamentos Genéricos** (EGA, por sus siglas en inglés) ha celebrado su congreso anual en Madrid. Es la segunda vez que la patronal europea de genéricos elige España, y a la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos** (AESEG) como *partner* para organizar este encuentro internacional. La primera vez fue en 2009, en Barcelona.

Bajo el lema *¿Hacia una sociedad más sana? La respuesta de la industria de medicamentos genéricos*, el **20^a Congreso Anual de EGA** reunió a más de 200 delegados de la industria, los gobiernos y diversas organizaciones europeas e internacionales del sector de la salud para debatir acerca de los medicamentos genéricos y los modelos de salud en la Unión Europea, tales como la asistencia sanitaria universal europea, el impacto de los costes de regulación sobre el acceso a medicamentos de alta calidad, el fortalecimiento de la industria europea a través de acuerdos de libre comercio o los mercados más “saludables” de medicamentos genéricos. Temas, todos ellos, que algunas de las firmas invitadas de este número de *En Genérico* abordan en sus tribunas, enriqueciendo y fomentando el debate.

En España el uso de medicamentos genéricos todavía está alejado de las cifras europeas (en España, la cuota de unidades es del 38%, en Europa alcanza el 55%) a pesar de los múltiples beneficios que aportan al **Sistema Nacional de Salud (SNS)**. En términos de contención del gasto, desde 1999 hasta 2013, el ahorro logrado por los medicamentos genéricos en España se ha cuantificado en 14.000 millones de euros. ¿De qué cifra hablaríamos si su cuota de mercado fuese similar a la media europea?

Sobran los argumentos que justifican el llamamiento que desde AESEG hacemos a las autoridades sanitarias para que se fijen en otra parte del gasto sanitario a la hora de aplicar medidas de austeridad y ahorro. El gasto farmacéutico ha bajado de 12.500 a 9.500 millones en los dos últimos años y medio. Es hora de que se busque el ahorro en otra parte. La cadena del medicamento ya ha sufrido en exceso las medidas de recortes. Sobre esto también debatiremos.

Por otro lado, este congreso acogió además un encuentro internacional coliderado por **AESEG** en el que expertos en comunicación y salud abordaron la situación actual de las nuevas tecnologías y los cambios que pueden provocar en el ámbito de la salud; así como las principales tendencias en torno a la figura del paciente, cada día más conectado, global y dispuesto a colaborar. En AESEG no podemos, ni queremos, permanecer ajenos a la realidad de la nueva salud conectada, participativa, horizontal y en evolución permanente.

Sin duda, que la reunión anual de la EGA se haya celebrado otra vez en España, y en un periodo tan corto de tiempo, supone un reconocimiento a la labor de AESEG en la promoción y defensa de los genéricos en España. Ha representado, además, una oportunidad para dar a conocer cuál es la situación de este mercado frente a la de los mercados de nuestro entorno, así como para poner en valor lo que hemos avanzado desde 2009. Este foro, de alto interés tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades españolas e internacionales, ha contribuido a la difusión y promoción del sector en nuestro país. 

Operador Logístico Farmacéutico

- Almacenaje y gestión de pedidos -25° C
- Almacenaje y gestión de pedidos +2° C +8° C
- Retirada de muestras y Muestroteca
- Gestión de pedidos de material promocional
- Gestión de devoluciones
- Fabricación parcial de medicamentos en envases secundarios (etiquetado; reestuchado; cambios de presentación)
- Agrupaciones promocionales (retractilado; sleeves; kits; montaje de expositores)



Medicamentos de uso humano · Medicamentos de uso veterinario · Cosméticos · Sanitarios · Complementos alimenticios



www.pickingfarma.com · telf.: 93 582 95 00

Asociado Adherido



AESEG

C/ Velázquez, 54 - 3ª
28001 - Madrid (España)
Tel. (+34) 91 572 12 62
Fax (+34) 91 571 34 20
email: aeseq@aeseq.es
web: www.aeseq.es

Editora:

Doris Casares
dcasares@aeseq.es

Coordinadora:

Eugenia Garrido

Publicidad:

publicidad@aeseq.es

Suscripciones:

suscripciones@aeseq.es

Edición, diseño y maquetación:

Podium Ediciones, S.L.
podium@podiumediciones.es
Tel. (+34) 93 434 21 21

Impresión:

Ingoprint, S.A.

Depósito Legal:

B-10436-2013

Han colaborado en este número:

Adolfo Domínguez-Gil Hurlé
Piedad Ferré de la Peña
Ana Franco Martínez
Mª José García Sánchez
Beatriz García Suárez
Ángel González Jiménez
Javier Granda Revilla
Lidia Mallo Rolla
Dulce Mª Miranda Naranjo
Mónica Moro Mesa
Javier Navarro Rico
Julio Trujillo Ascanio
Pablo Zalba Bidegain

Agradecimientos:

Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA)
Deluxes.net
Garrigues
Grupo Menarini España
Ideagoras
IMS Health
Institute for Safe Medication Practice (ISMP-España)
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Parlamento Europeo
STADA
The App Date España
Universidad de Salamanca

La dirección de esta publicación no se responsabiliza necesariamente de los comentarios u opiniones de los colaboradores de la misma. Todos los derechos de esta publicación están reservados. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de la misma, en cualquier tipo de soporte, aún citando la procedencia.

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

En este número...

03 EDITORIAL

Madrid, capital de los genéricos

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Sigamos la estela de la CE,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME SECTORIAL

Comisión Europea: consenso sobre medicamentos biosimilares, por Eugenia Garrido

10 OPINIÓN

El mercado de biosimilares en España, por Piedad Ferré

11 OPINIÓN

La política comercial es la clave, por Pablo Zalba

12 OPINIÓN

Una excepción a los certificados complementarios de protección,
por Lidia Mallo

13 ANÁLISIS

Medicamentos genéricos e I+D+i,
por Adolfo Domínguez-Gil Hurlé y Mª José García Sánchez

16 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Mar Fábregas,
Directora General de STADA

18 COMUNICACIÓN

Los médicos pronto recetarán apps, por Javier Navarro

19 COMUNICACIÓN

Gamificación en salud: del juego al engagement,
por Mónica Moro

20 COMUNICACIÓN

De la zona de confort a donde de verdad ocurre la magia,
por Ángel González

21 ENTREVISTA

Entrevista a Jaume Duch, Director de Medios de Comunicación y Portavoz del Parlamento Europeo

22 REPORTAJE

20 Congreso de EGA. Trabajando juntos por una sociedad más saludable, por Javier Granda Revilla

24 NOTICIAS CORPORATIVAS

- Jornada sobre biosimilares del Ministerio de Sanidad y AESEG
- AESEG colidera un seminario sobre *ehealth* y *social media*
- AESEG comparte su *know-how*

26 ANÁLISIS

Patentes de segunda aplicación terapéutica en Europa y en España, por Dulce Mª Miranda

28 OCIO

Propuestas de *En Genérico* para disfrutar y aprovechar el tiempo libre



EUROPA PRESS 11/04/2014

AESEG recurrirá en los tribunales la cuarta subasta andaluza de medicamentos

AESEG anunció el inicio de acciones legales frente a la cuarta convocatoria de subasta de medicamentos en Andalucía promovida por el Gobierno andaluz. AESEG considera que esta normativa local vulneraría la actual Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento que asegura al paciente la igualdad de oportunidades en el acceso a todos los medicamentos en el territorio nacional, obligando al paciente andaluz a acceder a un único medicamento, a diferencia del paciente que reside en otras Comunidades Autónomas en donde no existen estas restricciones.

Las anteriores subastas se están desarrollando desde su inicio con un alto nivel de desabastecimiento, con el perjuicio y confusión consiguiente que esta situación supone para el paciente en el cumplimiento de asegurar un correcto tratamiento clínico.

La noticia tuvo una amplia cobertura mediática; además de Europa Press, diferentes medios de comunicación publicaron la información, difundida el 10 de abril.

EL GLOBAL 30/05/2014

AESEG pide que se incluya la cláusula de exportación en la Ley de Patentes

Con el objetivo de potenciar el sector y no perder competitividad, AESEG considera necesario que se incluya una cláusula de exportación en la Ley de Patentes, que permita que las compañías puedan exportar fármacos genéricos a países donde la patente de estos ya haya expirado. El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, apunta que de no hacerlo “otros países se harán con la producción de estos fármacos y las compañías afincadas en España llegarán demasiado tarde al mercado”.

Para Rodríguez de la Cuerda el objetivo no es reducir la patente de los productos innovadores, sino que esta no sea un freno para que puedan llegar a tiempo a otros mercados. El director general de la patronal de genéricos celebró que el anteproyecto de ley presentado por el Ministerio de Industria mantenga la conocida ‘cláusula Bolar’.

LA RAZÓN (A TU SALUD) 22/06/2014

Los genéricos en España no alcanzan la media europea

El mercado de los genéricos en España se sitúa por debajo de la media europea en unidades y valor, según declaró el director general de EGA, Adrien van den Hoven, en un encuentro celebrado en Bruselas, en el que también participó AESEG. Estos fármacos representan en unidades un 36% del mercado total, cifra lejana a la que ha sido alcanzada en la Unión Europea, que se sitúa en la actualidad en un 54%. Pese a estar lejos de la media, el director de EGA asegura que hay un gran margen de desarrollo. En este sentido, ambas entidades insisten en la necesidad de conseguir equiparar todos estos datos mediante la incorporación de una serie de medidas de apoyo al medicamento genérico en nuestro país.

EL GLOBAL 23/6/2014

El sector del genérico alerta sobre el peligro de la deslocalización

Adrian van den Hoven y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda alertaron durante un encuentro con periodistas españoles en Bruselas del riesgo de una posible deslocalización de la fabricación en Europa ante la imposibilidad de exportar productos con patente en vigor en Europa a países donde no está vigente. En concreto, llamaron a la UE a modificar el Certificado Complementario de Protección (CCP) para que los fármacos genéricos y los biosimilares puedan exportar a mercados emergentes, donde el CCP no se aplica. Van den Hoven aseguró que Europa es un lugar competitivo para los fabricantes de medicamentos genéricos y “el CCP bloquea la exportación de nuestra industria al resto del mundo y alienta a la deslocalización de la producción”.

EL SEMANARIO DE DIARIO MÉDICO

23/06/2014

Cuotas mínimas de biosimilares para mejorar el acceso y ahorrar al SNS

Los directores generales de AESEG y EGA, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda y Adrian van den Hoven, hablaron con Diario Médico en Bruselas sobre su petición de una cuota mínima de prescripción de biosimilares en hospital. Rodríguez de la Cuerda considera que genéricos y biosimilares “merecen normativas diferenciadas” y advierte que el ahorro que generarán estos últimos será importante, pero “no tan grande como el que permiten los genéricos; será un 20% menor, aproximadamente”.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Sigamos la estela de la CE



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de AESEG

El primer medicamento biosimilar fue aprobado por la **Comisión Europea (CE)** en 2006. Dos años antes, en 2004, la legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE) adoptaba el concepto de “medicamento biológico biosimilar” y sentaba las bases jurídicas de la llamada “ruta hacia los biosimilares”. La UE fue la primera región del mundo en definir un marco jurídico y una vía normativa para estos medicamentos. Un marco normativo que ha inspirado a numerosos países de todo el mundo: Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón, Turquía,... y a la propia **Organización Mundial de la Salud (OMS)**.

Desde que en el año 2004 la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** estableció el marco regulador para la comercialización de medicamentos biosimilares se ha avanzado mucho y se han conseguido grandes resultados. Y las expectativas de futuro son, ciertamente, optimistas. Entre el año 2006 y el año 2012 la tasa de crecimiento del mercado de medicamentos biosimilares ha sido del 9% y los expertos prevén que en 2017 se produzca un crecimiento sustancial en la tasa de crecimiento anual de hasta el 16,7%. En España se estima que los medicamentos biosimilares generarán de aquí al año 2020 *un ahorro de 1.500 millones de euros*, además de favorecer e incrementar el acceso a los medicamentos biológicos y de fomentar la innovación farmacéutica.

Sin embargo, para que estas predicciones no caigan en saco roto, urge establecer

los mecanismos oportunos para facilitar la entrada de los medicamentos biosimilares al mercado. Para ello, este sector necesita contar con un marco normativo nacional propio. Una regulación que, por un lado, establezca normas específicas que creen las condiciones necesarias para el desarrollo de este mercado en España y garantice la inversión de las compañías que desarrollan medicamentos biosimilares. Y por otro lado, que traslade a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a la sociedad en general la confianza en el uso y consumo de estos medicamentos en la práctica clínica.

“La CE ha elaborado un documento informativo de consenso sobre biosimilares”

En este punto, la Comisión Europea también ha sido pionera y ya ha movido ficha para evitar los errores del pasado y que no se repita con los biosimilares la experiencia de los medicamentos genéricos. A través de la **Plataforma de Acceso a Medicamentos en Europa**, la CE ha elaborado un documento informativo de consenso, ‘*Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares*’, cuyo principal objetivo es ayudar a una mayor introducción de estos medicamentos.

En este informe, la CE no solo reconoce y argumenta por qué la disponibilidad de los medicamentos biosimilares podría mejorar el acceso de un mayor número de pacientes a los medicamentos biológicos, y podría contri-

buir a la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios. Lo verdaderamente importante es que ofrece una completa información científica y regulatoria para implementar un correcto conocimiento de estos medicamentos y acabar así con los recelos infundados sobre los biosimilares que se han suscitado entre ciertos actores del mercado.

Este documento es una muestra más de la confianza de la Comisión Europea sobre la alta calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares aprobados en relación con los productos de referencia.

La CE sigue marcando el camino en materia de biosimilares. Los Estados miembros, entre ellos España, tienen una oportunidad única para seguir su estela e implantar en sus jurisdicciones nacionales este documento de consenso y desarrollar las condiciones necesarias para la participación y el acceso de los pacientes a los biosimilares. El futuro del sector, y las ventajas que ofrece, está en sus manos. 



INFORME SECTORIAL

Comisión Europea: consenso sobre medicamentos biosimilares



Eugenia Garrido
Coordinadora de
En Genérico

En la Unión Europea (UE), los medicamentos biosimilares se utilizan en la práctica clínica desde el año 2006; si bien su cuota de mercado ha crecido a ritmos distintos en función del Estado miembro y de la categoría de producto.

Un informe de la consultora especializada en el sector farmacéutico **IMS Health** sobre la evolución del mercado desde 2007 hasta marzo de 2013 presentado en la *12ª Conferencia Internacional de Medicamentos Biosimilares* confirma este comportamiento distinto en los países de la UE. Así, por ejemplo, mientras en Alemania los nuevos lanzamientos tienen un auge en el mercado desde el primer momento, en España o Italia el crecimiento exponencial se produce tras varios meses.

Según el informe de IMS Health, las principales barreras a las que se enfrentan los medicamentos biosimilares en su acceso al mercado son: las legislaciones nacionales y el grado de aceptación por parte de los médicos, que además es muy dispar dependiendo del medicamento. Unos obstáculos que voces expertas achacan a la falta de una adecuada política informativa y formativa “esencial para implementar un correcto conocimiento del medicamento biosimilar”, según señala el profesor del Departamento de Farmacología de la **Universidad Autónoma de Barcelona**, Fernando de Mora.

Con el objetivo de mejorar la información disponible sobre estos fármacos y facilitar a todos los responsables de la toma de decisiones (incluidas sociedades científicas, profesionales de atención sanitaria y autoridades competentes así como pacientes y organizaciones de pacientes) poder fundamentar sus decisiones respecto a estos medicamentos, la **Comisión Europea (CE)** ha elaborado, a través de la **Plataforma de Acceso a Medicamentos en Europa**, un docu-

mento informativo de consenso sobre biosimilares: *‘Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares’*¹.

“La CE garantiza la alta calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares aprobados en relación con los productos de referencia”

Este informe, en el que se recoge información científica y regulatoria sobre medicamentos biosimilares y se resuelven dudas comunes, es el resultado consensuado del estudio llevado a cabo por un grupo multilateral de trabajo formado por representantes de las partes interesadas de toda Europa, entre ellas: los sistemas nacionales de salud de los Estados miembros de la UE, de las asociaciones de pacientes, de médicos y de la industria a través de organismos claves como la patronal europea de biotecnología (**EuropaBio**), la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (**EGA**) y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (**EFPIA**), entre otros.

Mensajes claros

Uno de los puntos más destacados del documento es el consenso existente entre todas las partes interesadas en que “la disponibilidad de medicamentos biosimilares favorece la competencia, mejora el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos y contribuye a la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios de la UE”.



1. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf.

“En términos generales, los medicamentos biosimilares están empezando a proporcionar las ventajas esperadas: ofrecer a médicos y pacientes otras opciones de tratamiento y hacer posible que las administraciones sanitarias puedan acceder a una gama más amplia de herramientas para gestionar mejor el gasto sanitario”, se apunta en el documento, [disponible en web de la CE](#).

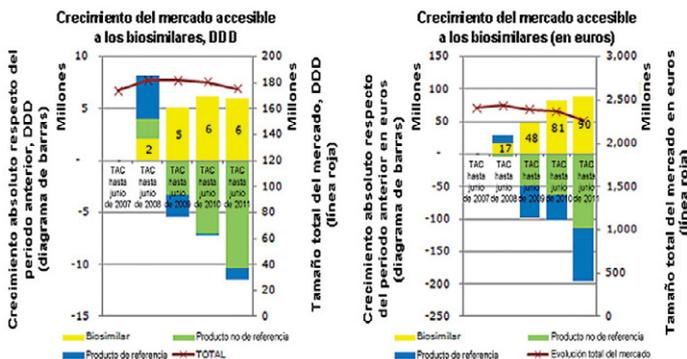
En una jornada organizada el pasado mes de marzo por el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** y la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** en colaboración con la **EGA**, se apuntó que, de aquí al año 2020, los medicamentos biosimilares en España generarán un ahorro de 1.500 millones de euros. Un ahorro que, según los expertos, se podría incrementar a partir del citado año como consecuencia del ritmo de expiración de las patentes de nuevos productos biológicos. Se estima que, para entonces, pierdan la patente medicamentos biológicos por un valor de 100 millones de dólares. En la actualidad en todo el mundo hay más de 500 medicamentos biológicos en desarrollo y aproximadamente 100 moléculas autorizadas para la comercialización, la mayoría de ellas patentes que vencerán en los próximos 5-10 años.

Igualmente existe consenso en cuanto a que “es fundamental que los médicos y los pacientes compartan un profundo conocimiento de los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, y que manifiesten confianza en el uso de cualquiera de las terapias o tratamientos”. Para los expertos esto puede lograrse con un marco normativo sólido y una gestión de riesgos eficaz y transparente.

El documento, sin embargo, no recoge aspectos relativos a la «intercambiability» y/o la sustitución de un medicamento de referencia por un fármaco biosimilar. El grupo de trabajo liderado por la Plataforma de Acceso a Medicamentos en Europa no estudió estas cuestiones. La CE entiende que las decisiones sobre «intercambiability» y/o sustitución dependen de las autoridades competentes de cada país.

Figura: Los biosimilares han favorecido la competencia que existía en el mercado y contribuido a contener los costes sanitarios.

El volumen de biosimilares ha aumentado, mientras que el volumen de productos que no son de referencia ha disminuido. Los productos de referencia han mantenido su volumen, pero su valor ha disminuido.



Source: IMS

No son genéricos

El documento también deja claro que los medicamentos biosimilares no son medicamentos genéricos; y señala y entra al detalle de las principales diferencias: desarrollo clínico, aspectos regulatorios y coste de desarrollo. Los biosimilares requieren de una importante inversión en tiempo y recursos. Su desarrollo tarda entre 8 y 10 años y cuesta entre 75 y 200 millones de dólares, además de los consiguientes ensayos clínicos en los que suelen estar implicados más de 500 pacientes.

Los medicamentos biosimilares se fabrican siguiendo los mismos estándares que otros medicamentos biológicos: “el desarrollo de un medicamento biosimilar es muy parecido al de los medicamentos biológicos de referencia, basándose no solo en el desarrollo del producto sino en un programa exhaustivo de «comparabilidad» con el fármaco de referencia”. Según se recoge en el documento de consenso de la CE, el ejercicio de «comparabilidad» se basa en una sólida comparación integral entre el producto biosimilar y el medicamento de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia. “La «comparabilidad» entre el medi-

“Los medicamentos biosimilares se fabrican siguiendo los mismos estándares que otros medicamentos biológicos”

camento biosimilar y el de referencia es el principio básico del desarrollo de biosimilares”, se explica.

Por tanto, consenso también en que, una vez aprobado, a un medicamento biosimilar y a su medicamento de referencia se les presupone el mismo perfil de seguridad y eficacia, lo que implica un mismo nivel de reacciones adversas.

Este documento, con el que la CE avala la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares aprobados en relación con los productos de referencia, se enmarca dentro del **Proceso de Responsabilidad Corporativa en el área Farmacéutica** iniciado en septiembre de 2010 por la propia CE para, entre otros fines, favorecer un mejor acceso a los medicamentos tras su autorización de comercialización. 6

ACTUALIDAD

El mercado de biosimilares en España



Piedad Ferré
DG Cartera Básica de
Servicios del SNS y Farmacia
Ministerio de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad

Son muchas las expectativas que despierta la incorporación de la nueva generación de biosimilares al mercado. Como administradores, somos impulsores de su acceso en mayor medida que otras partes interesadas que pueden tener una postura menos definida o incluso suponer una barrera.

La sostenibilidad del **Sistema Nacional de Salud** (SNS) es un aspecto crucial si queremos mantener una amplia cobertura; y la incorporación de biosimilares para patologías prevalentes o de elevado impacto constituye una expectativa de ahorro al dar entrada a la competencia de fármacos con costes muy significativos. No obstante, es probable que esa previsible disminución de gasto sea menor de lo esperado puesto que se podrá facilitar el acceso a mayor número de pacientes.

Se puede detectar una intensa actividad en torno a los nuevos biosimilares.

Algunos ya han alcanzado la aprobación como el *infliximab*, y comenzará el procedimiento de fijación de precio y condiciones de financiación. Otros se encuentran en fase de investigación clínica o en fase preclínica, se trata de productos biológicos antineoplásicos, factores estimulantes de colonias y anti-TNF (factor de necrosis tumoral) con un gran potencial para el tratamiento de muchos pacientes.

“Son muchas las expectativas que despierta la incorporación de la nueva generación de biosimilares al mercado”

En el horizonte también están los nuevos biológicos (biomejores) que, alegando mejoras, pueden influir en la entrada de biosimilares. Habrá que considerar todos estos aspectos para valorar la incorporación al mercado de productos biológicos.

Desde el SNS se están llevando a cabo varias acciones para crear un entorno favorable a la incorporación de medicamentos biosimilares:

- Bajada de precio en relación al producto de referencia, negociable en función de distintos parámetros y caso por caso. Así se ha operado con los biosimilares actualmente disponibles, con los que se alcanza una reducción media del 30%, mayor para *filgrastim*, seguido de *epoetina*, y una disminución menor para *somatropina* con respecto al producto de referencia.
- Aunque la Ley considera no sustituibles a los productos biológicos, la prescripción generalizada por principio activo da prioridad al biosimilar, lo que

constituye una herramienta de apoyo al inicio de tratamientos con medicamentos biosimilares.

- A nivel estatal se han organizado jornadas de intercambio de información y conocimiento entre partes interesadas para promover un entendimiento común basado en la evidencia.
- A nivel industrial se incentiva a las industrias de productos biológicos.

En el panorama europeo, según datos de **IMS Health**, España muestra, para los biosimilares disponibles en el momento actual, cifras altas de cuota de mercado, tan solo superadas por Italia y Francia en cuota por volumen; y también por Alemania en cuota por valor. En este contexto europeo, España ha participado en el grupo de acceso de medicamentos de la **Dirección General de Empresa de la Unión Europea**, que abordó el tema de biosimilares y elaboró un documento informativo de consenso en relación a estos productos.

El tiempo irá situando a los biosimilares en el lugar que les corresponda. No obstante, en este momento, son muchas las incertidumbres y posturas, en ocasiones contradictorias, sobre diversos aspectos que pueden favorecer más o menos su incorporación: ¿Son extrapolables las indicaciones? ¿Pueden ser intercambiables desde el punto de vista médico? Y, ¿en los pacientes que ya han iniciado tratamiento? ¿Pueden ser sustituibles a nivel de la dispensación? Por concepto, ¿deben formar parte de grupos de referencia? ¿Por qué una denominación común internacional diferente?

Solo la evidencia y la práctica clínica podrá ir dilucidando todas estas cuestiones. Entre tanto, un entorno favorable y un seguimiento adecuado deben ser herramientas que permitan el desarrollo de este mercado. 



TRIBUNA

La política comercial es la clave



Pablo Zalba Bidegain
Diputado al Parlamento Europeo - Vicepresidente de la comisión de Asuntos Económicos y Monetarios

El comercio siempre ha sido el principal instrumento de interrelación y desarrollo económico y social de los pueblos. La Unión Europea (UE) es consciente de su utilidad, por lo que ha impulsado la política comercial a fin de profundizar en la integración y coordinación europeas como demuestra el papel del Parlamento Europeo tras la entrada en vigor del **Tratado de Lisboa**.

“La UE constituye el mayor mercado del mundo, con más de 500 millones de consumidores de alta capacidad adquisitiva”

La crisis internacional de estos últimos años ha puesto de manifiesto el alto grado de interdependencia mundial, especialmente a nivel económico, así como la influencia del tamaño del actor internacional a la hora de dinamizar la competitividad, la productividad y el desarrollo. La política comercial es la clave para que la UE siga siendo un actor influyente.

La **Unión Europea** constituye el mayor mercado del mundo, con más de 500 millones de consumidores de alta capacidad adquisitiva, de los que 300 millones comparten una unión monetaria y es el mayor bloque comercial del mundo. Asimismo, tenemos el firme compromiso recogido en la estrategia 2020 de crear la

sociedad más competitiva e innovadora del mundo. Considero que solo podremos lograrlo mediante un mercado único real, integrado y fuerte; una economía sostenible y saneada, y una mayor internacionalización, que pasa por una política comercial ambiciosa.

En esta política comercial hay una serie de sectores, en los que Europa está a la cabeza a nivel mundial, que deben constituirse en pilares de toda negociación. Entre ellos destacan los servicios en general y el turismo en particular, la construcción de obra civil, los sectores agroalimentario y automovilístico, y las industrias química y farmacéutica.

Durante la última legislatura se ha logrado que entren en vigor y se empiecen a negociar acuerdos con nuestros principales socios. Ahora mismo la Unión Europea cubre, mediante acuerdos o negociaciones en curso, todas las principales regiones comerciales del mundo, promoviendo el acercamiento regional y el cumplimiento de la normativa internacional, en especial en relación a los derechos humanos y laborales, y el ordenamiento de la Organización Mundial del Comercio.

Me gustaría destacar el **Acuerdo de Libre Comercio con Corea del Sur** que está guiando las negociaciones de acuerdos sucesivos y que incluía una cláusula a partir de la cual se defendía a nuestras industrias más sensibles para permitir que se adaptaran con mayor facilidad a las nuevas condiciones de mercado y proteger sus intereses. Pero el gran éxito fue lograr un acuerdo que establecía una equivalencia de condiciones comerciales para ambos socios, que ha de garantizarse en todo momento.

Entre los grandes retos de los próximos años se encuentra el **Acuerdo de**



Partenariado de Comercio e Inversiones entre la UE y Estados Unidos (TTIP en sus siglas en inglés). Este Acuerdo no sólo beneficiará a ambas regiones, sino que se espera repercuta en beneficio de todos gracias a la armonización regulatoria que establecerá. Una de las industrias que esperamos sea la más beneficiada es la químico-sanitaria, gracias al ahorro de costes que supondrá esta regulación transatlántica y las nuevas oportunidades de mercado, siempre pensando en el mayor bien del consumidor.

El **Parlamento Europeo** lleva a cabo un importante papel como garante de la legitimidad democrática y defensor de los intereses de los ciudadanos a lo largo de las negociaciones y aplicación de los acuerdos; fomentando la transparencia y la rendición de cuentas. Asimismo, tiene que dar su consentimiento al acuerdo para que entre en vigor. Tareas, todas ellas fundamentales, para que las necesidades de los ciudadanos y de los principales sectores económicos europeos se tengan en consideración de forma que el futuro acuerdo cree oportunidades de desarrollo para todos.

Este apoyo y este rol lo seguirá desempeñando estos próximos cinco años, ya que somos conscientes de la importancia del comercio para una recuperación económica sólida y sostenida en el tiempo. ●

TRIBUNA

Una excepción a los certificados complementarios de protección



Lidia Mallo
Government Affairs &
IP Advisor. Asociación
Europea de Medicamentos
Genéricos (EGA)

España tiene a su alcance una gran oportunidad de impulsar sus exportaciones farmacéuticas. En paralelo, se estima que dicha oportunidad se está abriendo a nivel mundial para los productores de medicamentos genéricos y biosimilares. La mayor parte de este crecimiento tendrá lugar en los mercados emergentes con regímenes regulatorios menos estrictos (sin sistema de Certificado Complementario de Protección –CCP) o en los **Estados Unidos** donde las patentes, en la mayoría de los casos, expirarán antes que en la **Unión Europea** (UE), debido a la introducción más rápida de nuevos medicamentos.

Desde la **Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares** (EGA), consideramos de suma importancia que en España, en donde la industria de los medicamentos genéricos produce 7 de cada 10 genéricos que se comercializan en el país, se impulse la capacidad de producción de dicha industria dando la posibilidad de fabricar y exportar medicamentos genéricos de manera competitiva fuera del territorio español. Una manera de lograr dicho objetivo es que los productores de medicamentos puedan fabricar medicamentos genéricos y biosimilares durante el periodo de duración del CCP para la exportación a países que no tienen patentes/CCPs, o con patentes vencidas. En este contexto,

España puede y debe desempeñar un papel importante en incitar a la **Comisión Europea** a proponer una excepción al actual Reglamento (CE) No.469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Esta propuesta, además, estaría enmarcada en el procedimiento de ratificación del **Acuerdo Económico y Comercial Global entre la UE y Canadá** (CETA¹).

“Se recomienda cambiar el marco regulatorio europeo de los CCPs para fomentar las exportaciones de medicamentos genéricos y biosimilares”

La excepción propuesta tiene como finalidad el fomento de la competitividad de las empresas españolas de genéricos y su internacionalización. Esta permitirá que los medicamentos genéricos y biosimilares fabricados en **España** puedan entrar en



otros países en igualdad de condiciones. Por otra parte, esta nueva legislación evitará no sólo la deslocalización de industria nacional, que para ser competitiva a nivel internacional se ve obligada a situarse en terceros países, sino que atraerá industria de terceros países que verán la calidad de nuestra industria como un atractivo a la hora de invertir recursos en España.

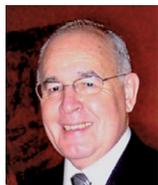
Sin detrimento del objetivo del Reglamento CCP que está destinado a compensar a los laboratorios farmacéuticos por los retrasos causados por la autorización de comercialización, la excepción para exportar que se propone está limitada a una situación específica y sólo permitiría a fabricantes de genéricos y biosimilares producir en España o en Europa para exportar a países donde las patentes y/o CCPs han expirado, no existen o han sido revocadas. Por supuesto, los fabricantes de medicamentos de referencia seguirían beneficiándose de la exclusividad de mercado en la UE.

El hecho de que exista una patente española no debería impedir, limitar o restringir la competitividad de las empresas españolas en beneficio de las situadas en terceros Estados sin patentes o con patentes caducadas. Por lo tanto, sin esta excepción a la exportación, la UE simplemente tendrá que seguir externalizando fuera de la UE su tejido industrial farmacéutico. Tenemos que preguntarnos si los países de la UE (y España) pueden permitirse esto en una época de rápido aumento del desempleo en muchos Estados miembros. De ahí la importancia de que países como España apoyen dicha iniciativa ante la Comisión Europea. 

1. El CETA introduce en Canadá una Patent Term Extension (PTE) para un periodo de entre 2 a 5 años, junto con una excepción que permitiría la fabricación de medicamentos genéricos durante dicho periodo de la patente en vigencia para su exportación a terceros países.

TRIBUNA

Medicamentos genéricos e I+D+i



Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Catedrático Emérito de la Universidad de Salamanca
Presidente ISMP - España



M^a José García Sánchez
Catedrática de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Salamanca

La ‘Norma práctica para encuestas de investigación y desarrollo experimental’, conocida como ‘Manual de Frascati’, fue una iniciativa de la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos** (OCDE) que propuso las definiciones básicas y categorías de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) que han sido aceptadas por el mundo científico. La I+D se define como el conjunto de trabajos creativos que se emprenden de modo sistemático a fin de aumentar el volumen de conocimientos, para concebir nuevas aplicaciones. La I+D engloba tres tipos de actividades: la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico. Esta última consiste en trabajos sistemáticos basados en conocimientos existentes, obtenidos mediante investigación y/o experiencia práctica, que se dirigen a la fabricación de materiales, productos

o dispositivos; a establecer nuevos sistemas o servicios; o a la mejora sustancial de los ya existentes. Este tipo de actividades se desarrolla en diferentes sectores industriales y muy especialmente en la electrónica, la aeronáutica y la farmacia. Para la industria farmacéutica el desarrollo consiste en producir, a mayor escala, el proceso optimizado en el laboratorio e investigar y evaluar los posibles métodos de fabricación de los medicamentos.

“El desarrollo de EFG implica fomentar la innovación y la mejora continuada en los procesos de fabricación”

La I+D debe diferenciarse de otras actividades relacionadas que tienen en común una base científico-tecnológica. El criterio básico es la existencia de un elemento aplicable de creatividad y la resolución de una incertidumbre científica y/o tecnológica. No obstante, un proyecto concreto puede ser considerado de I+D solo si se emprende con una determinada finalidad. Por ejemplo, el análisis sistemático de la velocidad de disolución de formulaciones farmacéuticas sólidas no es I+D. En cambio, la optimización del proceso de disolución mediante el diseño adecuado de una formulación, sí se incluye dentro de la I+D, ya que este proceso es un factor crítico para controlar la biodisponibilidad del fármaco incorporado a una forma de dosificación.

No debe confundirse la investigación con la innovación. La primera supone crear nuevo conocimiento, mientras que la segunda implica crear riqueza a partir del conocimiento, sea este nuevo o no.

Los fabricantes de medicamentos genéricos (EFG) deben hacer una apuesta decidida por la innovación. En el **BioForum 2013** celebrado en Budapest la sesión dedicada a “*innovation in generics*” puso de manifiesto el interés de la industria farmacéutica por este nuevo desafío para el siglo XXI.

La producción industrial de medicamentos constituye uno de los más importantes sectores empresariales en los países desarrollados y un componente clave para el desarrollo de los sistemas sanitarios. El cambio de escala necesario para la fabricación de lotes industriales requiere una adaptación de medios personales, equipos, instalaciones y métodos de trabajo dirigidos a un objetivo prioritario: producir medicamentos de calidad. Este objetivo es común a las empresas que fabrican productos originales y a los fabricantes de EFG. El desarrollo de EFG implica fomentar la innovación y la mejora continuada en los procesos de fabricación aumentando la competitividad en los planes de producción, lo que exige un conocimiento exhaustivo y científico de los procesos de fabricación.

Guías y agencias reguladoras

En la fabricación de EFG se aplican las guías oficiales de la **International Conference of Harmonisation (ICH)**: ICH Q8 (*Pharmaceutical Development*), ICH Q9 (*Quality Risk Management*), ICH Q10 (*Pharmaceutical Quality System*) e ICH Q11 (*Development and Manufacture of Drug Substances. Chemical entities and biotechnological/biological entities*).

La ICH Q8 expresa claramente cómo se debe justificar el diseño del producto: características físico-químicas del principio activo, funcionalidad de cada excipiente y cuál es la relación entre los atributos de estos y las características del producto final (estabilidad, facilidad de fabricación, solubilidad, biodisponibilidad, etc.).



En el caso de la fabricación de comprimidos (forma farmacéutica más habitual en el desarrollo de EFG), la granulación por vía húmeda es uno de los procesos críticos. Para su programación se requiere: a) identificar los parámetros de granulación húmeda (por ejemplo, diagramas Ishikawa) optimizando las operaciones del proceso y b) realizar un FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) identificando los parámetros con relevancia sobre el contenido en agua del granulado que resulta ser un parámetro crítico.

Se utiliza el diseño de experimentos (DoE) para estudiar todos los factores implicados, así como interacciones entre ellos. A partir de los resultados se construye el “*Desing Space*”, es decir, la combinación e interacción multidimensional de variables de entrada (propiedades de los componentes del granulado) y de los parámetros del proceso para los que se ha demostrado su contribución a asegurar la calidad del medicamento, que pretende ser registrado como EFG. Además, es necesario introducir elementos de medida *online* para obtener información de, por ejemplo, la velocidad de secado del granulado en diferentes condiciones del lecho fluido, ya que esta condiciona las propiedades de fluidez y compresibilidad del granulado.

“Los EFG promueven la aparición de nuevos medicamentos que presentan ventajas en relación al arsenal terapéutico actual”

La liberación de lotes industriales en tiempo real basada en información *online* de la calidad se aplica actualmente en la fabricación de medicamentos. El PAT (*Process Analytical Technologies*) permite diseñar, analizar y controlar la producción mediante medidas apropiadas (por ejemplo, durante el proceso) de parámetros de calidad y rendimiento críticos relativos



a materias primas, a los productos semi-procesados y a los procesos, con el objeto de conseguir la calidad final del producto. Se trata, sin duda, de un avance en la producción industrial de medicamentos.

Las agencias reguladoras han incorporado el concepto de “*Quality by Design*” en la producción industrial de medicamentos. Uno de sus objetivos es la identificación de todas las fuentes de variabilidad para proceder a su evaluación y control mediante el uso de análisis multivariante. La aplicación de “*Quality by Desing*” permite reducir los costes de la producción a la industria farmacéutica. Así, se aumenta el conocimiento del proceso y en el caso de los EFG su aplicación es especialmente eficiente ya que son fármacos con un perfil de calidad conocido. Desde 2013 la **Administración del Medicamento y Alimentos de Estados Unidos (FDA)**, por sus siglas en inglés) requiere a los fabricantes de EFG implementar “*Quality by Desing*” en el módulo de calidad para el desarrollo farmacéutico (3.2.P.2).

Una novedad importante en las **Guías ICH** es que se están estructurando mecanismos para evaluar las variaciones presentadas por fabricantes que puedan demostrar un sistema de gestión de calidad tipo Q10 basado en gestión de riesgos (*Risk Analysis*) con mayor flexibilidad. Los fabricantes de EFG pueden demostrar la implementación de un sistema de calidad acorde con ICH Q10 mediante su documentación (políticas, estándares, etc.), sus procesos, su sistema de cualificación

y formación, sus continuos esfuerzos de mejora, y su rendimiento medido por indicadores de calidad predefinidos para cada uno de los procesos críticos.

Potenciar el uso de EFG

Los objetivos prioritarios de los fabricantes de genéricos son esencialmente tres: mejorar el acceso, manteniendo la calidad de los medicamentos para los pacientes; facilitar a las autoridades reguladoras la racionalidad u optimización de los recursos; y participar en la competitividad empresarial.

La principal ventaja que se esgrime para potenciar el uso de EFG, y para estimular su prescripción, es su menor coste de adquisición lo que supone un ahorro para nuestro sistema público de salud. Ello debería ser utilizado en la financiación de innovaciones terapéuticas que mejoren la efectividad y, a ser posible, la eficiencia del tratamiento de enfermedades, especialmente cáncer, VIH, hepatitis C, etc.

Además, los EFG presentan otras ventajas que son menos conocidas por los profesionales sanitarios y que apoyan las políticas dirigidas a promocionar su uso. Quizás la más importante es que promueven la investigación farmacéutica, es decir, la aparición de nuevos medicamentos que presentan ventajas en relación al arsenal terapéutico actual. De no expirar las patentes no se produciría el estímulo necesario para fomentar tanto la investigación básica como

aplicada dentro de la industria farmacéutica. Así aparecen nuevos medicamentos con mayor eficacia o con mejor perfil de seguridad; se conocen nuevos mecanismos de acción para facilitar el abordaje terapéutico de numerosas enfermedades que actualmente no tienen tratamiento o cuando los resultados de efectividad son todavía discretos como ocurre, por ejemplo, en el campo de la psicofarmacología.

Actualmente se investiga intensamente en la búsqueda de alternativas terapéuticas menos tóxicas y un ejemplo representativo son los tratamientos de la infección por el VIH. Reducir la toxicidad renal, hepática o neurológica de los fármacos antirretrovirales será un importante avance en el tratamiento de los pacientes VIH+.

Además, se potencia el desarrollo de nuevas vías de administración, dispositivos para la administración de medicamentos y nuevos regímenes de dosificación que son más cómodos para el paciente y mejoran la adherencia al tratamiento. Toda esta actividad de la industria farmacéutica innovadora está influenciada, al menos en parte, por el descenso de sus beneficios empresariales asociados a la expiración de las patentes y la aparición de los EFG. Los casos de *patent cliff* van a ser numerosos en los próximos años y abren importantes oportunidades para los fabricantes de genéricos y biosimilares¹.

Supergenéricos

Finalmente, debemos hacer referencia a los “supergenéricos” o “genéricos con valor añadido” definidos como aquellas formas de dosificación que contienen principios activos cuya patente ha expirado y que han sido reformulados para mejorar su utilidad clínica en relación a los medicamentos originales. Se trata, preferentemente, de nuevos sistemas de liberación o de nuevas combinaciones que mejoran el perfil de eficacia

y/o seguridad. En los últimos años, numerosas compañías han desarrollado nuevas tecnologías que están siendo aplicadas en la producción de “supergenéricos”: Zeneo® (Crossjet), Intravail® (Aegis Therapeutics), Lapscovery® (Hanmi Pharmaceutical), MedinGel® (MedinCell Corp.), etc. El Abraxane® (Celgene), un supergenérico de taxol o el 2-SUBACAP® (Mayne Pharma Group) una versión mejorada de itraconazol son ejemplos bien conocidos.

En enero de 2014 la FDA aceptó una nueva formulación de omeprazol-aspirina en la prevención secundaria del infarto de miocardio en pacientes con riesgo de úlcera gástrica provocada por Aspirina®. Según *GBI Research* (2012) más de 60 formulaciones de supergenéricos están autorizadas en oncología, psiquiatría y analgesia.

La aplicación de la nanotecnología a la formulación farmacéutica está obteniendo importantes éxitos de reinnovación. Un ejemplo es el candesartán en nanopartículas que permite reducir la dosificación con una mejora significativa en su perfil de seguridad. Diferentes compañías farmacéuticas (Lilly, Merck, GSK, etc.) han incorporado el uso de dendrímeros o nanotubos de carbono en el desarrollo de nuevos

supergenéricos. La FDA ha desarrollado una guía de nanotecnología (2012) y la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA, por sus siglas en inglés) está elaborando una guía que aborda aspectos relacionados con la calidad, toxicología, desarrollo clínico y monitorización de productos nanotecnológicos que estará disponible en 2015.

“Los fabricantes de EFG tienen la oportunidad de contribuir a mejorar la calidad de la terapéutica farmacológica”

En definitiva, los fabricantes de EFG tienen la oportunidad de contribuir a mejorar la calidad de la terapéutica farmacológica optimizando tanto la formulación farmacéutica como los procesos industriales de producción de medicamentos. El mercado farmacéutico necesita nuevas alternativas y la innovación o la reinnovación es inevitable. Los fabricantes de EFG deben implementar nuevas estrategias y nuevos planes de negocio para ocupar un lugar destacado en la asistencia sanitaria y para contribuir al progreso industrial de nuestro país. 



1. *The Global Use of Medicines: Outlook through 2016*, IMS.

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Estamos reforzando nuestro papel de socio con la farmacia”

Mar Fábregas, directora general de STADA

STADA es una compañía farmacéutica alemana de larga trayectoria, fundada en 1895 como una cooperativa de farmacéuticos y establecida en España desde 1997. Actualmente, es uno de los principales líderes europeos en medicamentos genéricos y productos para el autocuidado de la salud. Para conocer mejor su filosofía, hemos entrevistado a su directora general en España, Mar Fábregas, quien, entre otras cuestiones, destaca la importancia de devolver el valor diferencial del genérico respecto a las marcas comerciales, reconociendo su papel como auténtico regulador del precio a corto y largo plazo.



Desde su llegada a España, ¿qué objetivos se ha fijado STADA y cuál es su filosofía de trabajo?

La filosofía de trabajo de la compañía se ha caracterizado por el compromiso con los profesionales sanitarios y los pacientes para alcanzar la mayor calidad, seguridad y eficacia de la farmacoterapia. Para ello ponemos a su disposición no solo medicamentos genéricos y productos para el autocuidado de alta calidad, sino también los conocimientos y formación necesaria para su uso adecuado y eficaz. Nuestro objetivo es ser un referente en este sentido.

¿Cuáles han sido los resultados de STADA en España en el último ejercicio?

El último ejercicio ha estado marcado por la evolución irregular del mercado de genéricos del que hay que analizar con detalle las cifras macro por el efecto de la subasta en Andalucía. Si desvinculamos su efecto, el crecimiento del mercado de genéricos en España ha sido muy ligero. En este contexto, STADA cerró el 2013 con crecimiento, y la evolución de este año es muy positiva.

¿Qué líneas de productos comercializan?

Disponemos de un amplio portafolio de más de 500 medicamentos genéricos que abarcan la práctica totalidad de áreas terapéuticas, desde productos de alta rotación a otros muy especializados. Cabe señalar también nuestra posición de liderazgo en las áreas de psiquiatría, neurología y urología.

¿Cuáles han sido sus últimas novedades?

Los últimos lanzamientos se han centrado en el área cardiovascular con *cilostazol*, *telmisartán*, *diltiazem retard* y *nebivolol*, y en el área de salud mental y sistema nervioso central, con *citicolina* y *quetiapina retard*. Seguiremos ampliando estas líneas y otras como antiinfecciosos y oftalmológicos.

¿Cuáles son los principales retos a corto, medio y largo plazo de la compañía?

Uno de nuestros principales retos es consolidar nuestra presencia en los puestos de liderazgo del mercado de genéricos. Para ello estamos ampliando nuestro vademécum para cubrir las necesidades

de los pacientes y profesionales sanitarios, y reforzando nuestro papel de socio con la oficina de farmacia con programas como STADA activa. Por otro lado, otro gran reto es el crecimiento hacia nuevos mercados de *Consumer Health*.

STADA ha apostado por la formación de los profesionales sanitarios ¿qué valoración hace de estas acciones formativas?

La valoración no puede ser más positiva. La formación de los profesionales sanitarios ha formado parte del ADN de la compañía desde sus inicios. Desde que en 2001 se celebrara el I Curso de Postgrado vía satélite de Atención Farmacéutica, del que se realizaron seis ediciones, se calcula que más de 75.000 profesionales sanitarios han participado en los programas de formación de STADA. Además, los datos demuestran la gran valoración que hacen los médicos y farmacéuticos de los cursos de STADA. Nuestras últimas iniciativas en el ámbito de la formación, como las *Jornadas de Farmacia Activa*, han recibido un gran apoyo desde la oficina de farmacia.

¿Cuál es la estrategia de STADA en social media?

Nuestra estrategia en social media ha sido buscar la proximidad para conversar con los distintos grupos de interés para la compañía, y creemos que esto lo podemos conseguir aportando un valor en su día a día. Actualmente tenemos tres grandes líneas de comunicación abiertas en las redes sociales: con farmacéuticos mediante el programa *STADA Activa*; con cuidadores de pacientes con Enfermedad de Alzheimer vía el proyecto *kNOW Alzheimer*; y con consumidores interesados en protección solar con los canales sociales de *Ladival*. En total suman más de 51.000 seguidores lo que es una gran satisfacción.

En iniciativas sociales, ¿qué proyectos tienen y con qué entidades colaboran?

En el marco de nuestro programa de RSC con el objetivo de contribuir a un mejor acceso a la salud, STADA tiene en marcha distintas iniciativas en el ámbito social entre los que quizás destaca el proyecto *kNOW Alzheimer* por su envergadura e impacto social. Este proyecto multidisciplinar iniciado en 2012, en el que colaboran CEAFA, la SEN, la SEGG, SEMERGEN y SEFAC, es una herramienta de apoyo a los colectivos relacionados con esta enfermedad a la hora de abordar el cuidado del paciente. También

colaboramos activamente con ONG en el ámbito de la cooperación como Farmacéuticos Sin Fronteras España o Fallou, entre otras.

“La formación de los profesionales sanitarios forma parte del ADN de la compañía desde sus inicios”

¿Cómo ve la evolución actual del mercado de genéricos en nuestro país?

La evolución del mercado en los últimos años ha sido positiva en términos absolutos, si bien ha concurrido con unas reducciones drásticas de los precios. No obstante, la evolución actual, y en particular desde el Real Decreto-ley 16/2012, es muy preocupante e incierta. Ante esta situación se hace difícil desarrollar e implantar grandes planes de inversión en España.

¿Qué se debe cambiar para alcanzar una cuota de mercado similar a la europea?

Yo destacaría especialmente dos cambios orientados a un mismo objetivo, que es devolver el valor diferencial que ya había tenido el genérico respecto a las marcas comerciales, reconociendo el papel que le pertenece como auténtico

regulador del precio a corto y largo plazo. Por un lado, la necesidad de asegurar las siglas EFG como una exclusividad del medicamento genérico, como su propio nombre indica: “Equivalente Farmacéutico Genérico”. Por otro, recuperar la normativa que establecía una diferencia de precio entre el medicamento genérico y la marca o bien establecer un copago inferior y diferente al actual cuando se dispense un genérico.

¿Qué opina de las subastas de medicamentos?

En nuestra opinión, es una medida que no aporta beneficios para el paciente ni para los profesionales sanitarios, y cuya implantación no compartimos ya que además produce un daño directo a un sector productivo como es el de los medicamentos genéricos. El tiempo ha demostrado que los ahorros no son los esperados y los problemas de suministro continuos.

Para terminar, ¿dónde cree que se encontrará la industria de genéricos en España en los próximos 5 años?

Creo que el mercado de los genéricos tiene todavía un largo camino y potencial para crecer en España, aunque está entrando en una fase de madurez y en este escenario deberá moverse la industria en los próximos años. 

STADA EN CIFRAS

- STADA está presente directamente en más de **30 países** a través de 47 filiales, entre ellas STADA España, con oficinas en Barcelona y Madrid.
- Cuenta con **14 centros de producción de última generación**, que disponen de los certificados GMP europeos y certificaciones ISO como ISO-9001 o ISO-14001.
- Las ventas del grupo en 2013 alcanzaron un total de **2.014 millones de €**; de los cuales 176 millones de € correspondieron a la facturación en España.
- Comercializa **160 principios activos y 570 presentaciones**.
- Su inversión en I+D+i en 2013 a nivel mundial ascendió a **55,7 millones €**.
- Ha conseguido numerosos premios. Los reconocimientos más recientes han sido por su proyecto *kNOW Alzheimer* y el Premio Correo Farmacéutico Cosmética y Farmacia 2012 al Producto Más Innovador en Cosmética Dermatológica para *Wickel Spray*.



E-HEALTH

Los médicos pronto recetarán *apps*



Javier Navarro
CEO de The App Date España
en Twitter: @jnavarro_rico

En un futuro próximo “los médicos nos recetarán *apps*”. El autor de esta afirmación, que tal vez sorprenda a alguien, es el médico y presidente de la compañía Wake App Health, **José Luis de la Serna**. De la Serna describía esta tendencia en el primer ‘*The App Date*’, encuentro sobre aplicaciones para dispositivos móviles (*apps*) que cada mes celebramos en seis países, dedicado a las *apps* y la salud.

“Las apps convierten al paciente en un actor protagonista y nos llevan a una medicina más colaborativa”



Recién celebrado un segundo ‘*The App Date Health*’, el pasado 24 de junio con el apoyo de **Janssen**, y teniendo en cuenta que España es el segundo país del mundo que más medicamentos consume, tal vez no nos vendría mal volver a reflexionar sobre el papel de las *apps* en el cuidado y gestión de nuestra salud.

Es evidente que una *app* no es un medicamento pero podría lograr efectos similares o cercanos. El apasionante desarrollo que está viviendo esta tecnología genera interesantes y transformadoras soluciones que no solo pueden abrir una posibilidad a la industria; también ayudar a la mejora de la calidad de vida de sociedades más longevas y, desgraciadamente, con un menor presupuesto para el gasto sanitario.

El paciente empoderado

En la pasada cita de ‘*The App Date Health*’ hemos visto nuevos e innovadores ejemplos de *apps* y *wearables* (tecnología «vestible»), que dan autonomía al paciente e incluso le permiten controlar su azúcar en sangre desde un reloj. Hemos visto lo más nuevo pero ya conocemos ejemplos diseñados en España como [VirtualRehab](#), una *app* que permite al paciente evitar desplazamientos diarios y realizar en su casa la rehabilitación. O, por ejemplo, aplicaciones que empoderan al paciente y le permiten realizar los chequeos diarios desde casa con un control médico a distancia, como hace [Primun Health](#).

Las posibilidades de *Primun Health*, creada por unos emprendedores andaluces, ilustran bien las afirmaciones del médico De la Serna. Este experto nos contaba que si Internet “nos llevó de una medicina más reactiva a una más participativa”, las *apps* convierten al paciente en un actor protagonista y nos llevan a una medicina “más colaborativa”.

Ese papel protagonista del enfermo en el cuidado de su salud y un buen desarrollo tecnológico es lo que permitirá que las *apps* entren en las recetas médicas de los próximos años. Esta idea ya la tienen clara en **Estados Unidos**, donde unas cuantas aplicaciones cuentan con el certificado de la **Agencia Nacional del Medicamento** (FDA, por sus siglas en inglés). Muchas no han logrado esta garantía y justo ahí, en las cuestiones de seguridad, va a estar uno de los retos para el buen desarrollo de una tecnología que moverá más de 17.000 millones de euros en 2017.

En España, la **Junta de Andalucía** ha creado un sello de calidad para las aplicaciones de salud, y en Estados Unidos iniciativas como [Happtique](#) certifican *apps* médicas y trabajan por la prescripción de *apps* como si de medicamentos se tratara.

En este sentido, si muchos preferimos consejos y conocimientos prácticos saludables en vez de una cómoda pastilla, las *apps* pueden tener un buen papel como enfermeros o entrenadores de bolsillo. Lo piensan incluso los especialistas más escépticos como **John Moore**, médico del prestigioso MIT (Instituto Tecnológico de Massachusetts) dedicado a temas de medicina e innovación. Este experto reconocía en *The New York Times* el papel de vanguardia de proyectos como *Happtique*. Explicaba que, a día de hoy, no hay muchas *apps* interesantes que recetar, pero que “como visión de futuro es una idea muy interesante”.

Poniendo foco en ese horizonte, en *The App Date* hemos publicado el primer [Informe sobre las mejores apps de salud en español](#). Es un primer paso para identificar las *apps* de salud clave. Serán ellas y todas las que superen ese nivel de calidad las que en unos años se cuelen en las recetas. 

SALUD 2.0

Gamificación en salud: del juego al engagement



Mónica Moro
Responsable de comunicación
institucional y e-business
Grupo Menarini España
en Twitter: @monicamoro

Los seres humanos tenemos una predisposición psicológica a participar en juegos. Conscientes de este hecho, cada vez más empresas se unen a la tendencia de la gamificación. Este nuevo término -al que también nos referimos como ludificación- engloba la aplicación de técnicas y dinámicas de juego en entornos no lúdicos con el objetivo de influir sobre el comportamiento del usuario.

Y es que, ante la necesidad o la obligación de realizar una tarea, todos preferimos hacerla de forma amena y divertida, en lugar de aburrida o rutinaria. La experiencia positiva y los alicientes extra (recompensas, rankings, interacción, competición, etc.) que aporta la gamificación llevan al participante a un nuevo nivel de relación con quien le ha proporcionado este nuevo entorno. En términos de marketing diríamos que estamos mejorando el *engagement*.

¿Pero qué sucede en el ámbito de la salud? ¿Hemos empezado también a ‘jugar’? Aunque nuestro sector no va a la cabeza en la aplicación de esta tendencia sí ha dado importantes pasos en el mercado de la ludificación (ocupa el cuarto puesto con un 10% en la “tarta” de la gamificación).

Ya contamos con aplicaciones móviles (*apps*) de salud que aprovechan dinámicas de juego con el objetivo de que los usuarios evalúen su estado de salud, conozcan más y mejor sus patologías, se motiven para seguir un tratamiento o mejoren sus

hábitos de vida. *MySugar*, *Endomondo* o *BrainyApp*, entre muchas otras, son buenos ejemplos de ello.

Otra prueba de que la gamificación está dejando de ser una moda para convertirse en un recurso habitual es el nivel de información e iniciativas que han surgido en torno a ella. Así, nos encontramos con proyectos como la *Gamification Wiki*; reuniones internacionales como el *Gamification World Congress*, celebrado recientemente en Barcelona; o el *Congreso Nacional de Juegos de la Salud* que ha tenido lugar en mayo en Madrid. En este último, he tenido la oportunidad de acercar la experiencia en gamificación de **Menarini** a otros laboratorios, pacientes, profesionales de la salud, desarrolladores de juegos y emprendedores en tecnologías aplicadas a la salud.

“Hay un gran interés en el colectivo de profesionales de la salud en formarse en competencias digitales aplicadas al sector sanitario”

En Menarini llevamos más de 20 años trabajando en formación continuada dirigida a los profesionales de la salud y desde 2008 explorando la aplicación de los medios sociales a la salud. Por ello, dando un paso más, decidimos aplicar técnicas de juego a nuestras actividades principales. Hemos comenzado la “partida” uniendo nuestro compromiso con la formación y nuestro conocimiento de la salud 2.0 en la *app TriviFarma*.

TriviFarma es una aplicación móvil de salud, con un alto nivel de gamificación,

dirigida a farmacéuticos y también a otros profesionales interesados en adquirir conocimientos sobre entornos 2.0 y herramientas digitales aplicadas a la salud. *TriviFarma* recrea el conocido juego *Trivial Pursuit*® pero sus preguntas son sobre salud 2.0 y se acumulan “cápsulas virtuales” hasta derrotar al oponente.

Las 1.400 descargas de la aplicación y las más de 11.200 sesiones de juego registradas hasta ahora nos hacen pensar que hay un gran interés en el colectivo de profesionales de la salud en formarse en competencias digitales aplicadas al sector sanitario pero, sobre todo, indican que quieren hacerlo de una forma diferente.

Animados a seguir en esta línea, también nos hemos sumergido en otra de las posibilidades que ofrece la gamificación: el *playful design*. Es decir, en la utilización de las características del juego para mejorar el diseño de webs y *apps*, en las que no necesariamente se “compite” por una recompensa o se avanza en un ranking. Haciendo uso de las recomendaciones del *playful design*, en breve, lanzaremos una nueva aplicación, esta vez dirigida a pacientes y población general, en la que la información sobre diferentes trastornos de salud, la opción de localizar especialistas o la posibilidad de realizar un test que ayude a afrontar la primera consulta se enriquecen con elementos propios de los juegos.

Visto el abanico de posibilidades que ofrece la gamificación, una cosa está clara: ha llegado para quedarse. Y por ello, los agentes del sector de la salud debemos dejar de considerar el juego una cosa de niños y tener muy presentes los beneficios que puede generar para la salud pública y para la formación de los profesionales sanitarios su correcta implementación. 🎮

SOCIAL MEDIA

De la zona de confort a donde de verdad ocurre la magia



Ángel González
Founder & CEO Ideagoras
en Twitter: @angel189

Vivimos inmersos en un apasionante estado de cambio de paradigma en todos los sectores. Es la nueva economía, impulsada por la accesibilidad global a las tecnologías, el deseo de compartir, de participar, de aprender y ser considerados y reconocidos en una “relación sin jerarquías”. Es la economía de la colaboración que lo está transformando todo, poniendo en cuestión y desestabilizando industrias y modelos tradicionales de negocio.

“La medicina paternalista está evolucionando hacia una nueva medicina participativa, abierta y mucho más humana”

La medicina paternalista está evolucionando hacia una nueva medicina participativa, abierta y mucho más humana. En este contexto, el control de la construcción de “valor de marca” ya no lo tiene la industria farmacéutica: los profesionales de la salud, los pacientes, cuidadores y población general contribuyen de manera determinante en ese proceso que ya no es exclusivo de departamentos de marketing. Estos colectivos se expresan libremente en la Red y conforman comunidades y espacios de expresión y encuentro

desconocidos por una industria todavía atrapada por el *modus operandi* de las últimas tres décadas.

Y que nadie diga que no estaba avisado; los autores del [Manifiesto Cluetrain](#) ya lo predijeron en el año 1999: en el verdadero Internet, el de la **Web Social**: *«los mercados son conversaciones [...] nos estamos levantando y conectando; estamos observando, pero no estamos esperando»*.

Y tanto que no han esperado: ahí están los nuevos **médicos 2.0**, la indiscutible figura del **ePaciente empoderado**, el reconocimiento de la propia literatura científica de que la actividad social en la web aporta valores terapéuticos a la prevención y tratamientos de enfermedades, la creación de ecosistemas digitales y colaborativos para alojar el encuentro de profesionales de salud y de pacientes, la salud móvil (cerca del 70% de nuestro consumo de **Internet** es en multiplataforma, según *ComScore*),

los “hospitales líquidos”, la emergencia de la figura del ‘Yo Cuantificado’ con la irrupción de nuevos actores como *Google* con sus **Google Glass**, o *Apple* con su recientemente anunciado **Health-Kit** para el nuevo *iOS8* y el inminente lanzamiento en octubre de su esperado **iWatch**, etc.

En una nueva economía en la que distintas figuras convergen en torno a la tecnología, ¿cuál es el papel que está jugando la industria farmacéutica? Prácticamente ninguno, salvo honrosas excepciones y, además, puramente tácticas.

No es que el entorno legal europeo, nacional o sectorial, no lo permitan. Es el miedo, el pánico a veces, a salir de la zona de confort. Pero es que es ahí fuera donde se está creando el futuro del apasionante mundo de la nueva salud conectada, participativa, horizontal y en evolución permanente. Ahí fuera es donde ocurre la magia. 🌐



EL PERSONAJE

Jaume Duch

Director de Medios de Comunicación y Portavoz del Parlamento Europeo

“Es esencial que los pacientes tengan un acceso más rápido a los medicamentos genéricos”

Jaume Duch empezó su andadura en el Parlamento Europeo hace 24 años, durante los cuales ha desempeñado diferentes roles relacionados con la información hasta su actual cargo, que ostenta desde 2006. Licenciado en Derecho, casado y con tres hijos, conoce bien Bruselas, ciudad donde vive. Aficionado a la lectura, sobre todo novela histórica o negra, y a escuchar música, su jornada transcurre en el Parlamento, aunque parte de su día a día consiste, además, en ser ponente en jornadas de estudios y conferencias.

Jaume Duch, siempre que puede, elige genéricos. “Me parece lógico cooperar para reducir el gasto sanitario, sobre todo cuando el producto es de la misma calidad y el resultado obtenido es por tanto también el mismo. Veo al genérico como el mismo producto desvestido del coste ligado a su promoción en el mercado”, afirma.

España es uno de los países de la Unión Europea (UE) en el que todavía hay conflictos con las patentes. Antes de que un medicamento genérico se pueda vender, las farmacéuticas deben hacer públicas sus patentes. “Sin embargo, a veces, estas empresas tratan de retrasar la publicación para comercializar sus medicamentos de forma exclusiva y evitar a sus competidores en el mercado. Parece ser también que los médicos españoles tienen tendencia a recetar más los medicamentos originales, aunque estos tengan versión en genérico. Generalmente, es a causa del precio de referencia, que en el caso de los medicamentos de marca es más competitivo para el mercado”.

Para Jaume Duch, la crisis supone una oportunidad para el desarrollo de los medicamentos genéricos, tal como evidencia un dato que nos expone: según la Comisión Europea, los productos genéricos son, de media, un 40% más baratos que los medicamentos de marca original, así que suponen una gran competencia. “Al mismo tiempo, el sistema sanitario está muy vinculado a los presupuestos. Por lo tanto, la reducción de los costes de los medicamentos acompañados de un mejor acceso a los genéricos puede, sin duda, beneficiar al sector”, explica.

En su opinión, “es esencial que los pacientes tengan un acceso más rápido a este tipo de medicamentos”. De hecho, el Parlamento Europeo se pronunció en esta misma dirección hace unas semanas y aprobó una directiva que obligará a las autoridades nacionales a cumplir con [nuevos plazos y requisitos de transparencia en la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos](#). “Desde el Parlamento apostamos por

establecer unas reglas claras que protejan los intereses del paciente. También creo que los precios de referencia de los medicamentos deberían ser los mismos en toda la Unión Europea, esto evitaría la desigualdad y la disparidad entre países”, añade.

“Creo que los precios de referencia de los medicamentos deberían ser los mismos en toda la Unión Europea”

Actualmente, para Jaume Duch, el reto más importante es comprender cómo los diferentes Estados miembros organizan el mercado. “La Unión Europea, por su parte, debe seguir interviniendo para conseguir más transparencia, con el objetivo de que los ciudadanos puedan conocer las reglas del juego”, concluye. 



20 CONGRESO ANUAL DE EGA

Trabajando juntos por una sociedad más saludable



Javier Granda Revilla
Periodista freelance
especializado en salud
en Twitter: @xavigranda.

Madrid ha sido la sede, los días 25, 26 y 27 de junio, del 20º Congreso Anual de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA). Con el lema *¿Hacia una sociedad más sana? La respuesta de la industria de medicamentos genéricos*, políticos, gestores, economistas de la salud, pacientes y expertos han debatido sobre el presente y el futuro en este ámbito.

Como indica Raúl Díaz-Varela, presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), el uso de los genéricos en España todavía está alejado de las cifras europeas a pesar de los múltiples beneficios que aportan al Sistema Nacional de Salud (SNS) en términos no sólo de contención del gasto y de regulación de precios.

“En España, la cuota de mercado en unidades es del 38% frente al 55% del entorno

europeo, y en valores del 18% frente al 25%. En los últimos años, el sector del genérico se ha visto afectado por distintas medidas legislativas que han frenado su crecimiento y han provocado un estancamiento en su evolución. Aún así, en este contexto adverso, desde 1999 hasta 2013, el ahorro logrado por los medicamentos genéricos se ha cuantificado en 14.000 millones de euros. ¿De qué cifra hablaríamos si su cuota de mercado fuese similar a la media europea? Tampoco debemos olvidar que las compañías de genéricos generan 8.000 trabajos directos y 30.000 indirectos; y siete de cada diez medicamentos genéricos que se consumen en España son de origen local”, recuerda.

“Desde 1999 hasta 2013, el ahorro logrado por los medicamentos genéricos se ha cuantificado en 14.000 millones de euros”

Por este motivo, recalca que estamos lejos de lanzar “un mensaje derrotista. Han sido años duros en los que también se ha avanzado. Hoy por hoy, no solo los principales agentes del SNS han comprendido la importancia de los genéricos como instrumento de ahorro y regulador del precio del medicamento. El 90% de los ciudadanos confían plenamente en los EFG; y su consumo ha ido aumentando gracias a las políticas de prescripción por principio activo. Estamos seguros de ir por el buen camino, igual que lo estamos que aún quedan cosas por hacer para impulsar y consolidar el desarrollo del sector de los medicamentos genéricos”.

Diferenciar precios

Como reto para que el sector crezca, cree que debe recuperarse una normativa que establezca diferencia de precio entre el genérico y los medicamentos de referencia con patente caduca: **España es el único país del entorno europeo donde no existe diferencia de precio entre el genérico y la marca fuera de patente.** Entre las fórmulas para conseguir esto, se propone el copago evitable, o bien que el copago existente para el genérico fuese menor que el aplicable al fármaco de marca. Otra de las dificultades es la existencia de 17 modelos diferentes.

“Las administraciones sanitarias tienen muy claro cuál es el papel del medicamento genérico. Reconocen sus ventajas desde el ahorro y en cuanto a su contribución como garantes de la accesibilidad de los ciudadanos a la asistencia sanitaria. Sin embargo, algunas Comunidades Autónomas no han sido muy estrictas a la hora de aplicar la ley. Es importante neutralizar el desarrollo de normativas autonómicas individuales diferentes a las establecidas por la administración central, contrarias a la aplicación bajo los conceptos de unidad de mercado, equidad e igual oportunidad de acceso al medicamento para el ciudadano independientemente de la Comunidad en la que resida”.

Díaz-Varela recalca que desde AESEG se defiende la necesidad de potenciar y seguir contando “con la imprescindible y decidida colaboración de las administraciones sanitarias y económicas en la implementación de iniciativas orientadas a incrementar la demanda de medicamentos genéricos. Al mismo tiempo, hacemos un llamamiento a la Administración para que se fije en otra parte del gasto sanitario para aplicar medidas de austeridad y



ahorro. El gasto farmacéutico ha bajado de 12.500 a 9.500 millones en los dos últimos años y medio. Ya es hora de que busque en otra parte del gasto sanitario para encontrar ese ahorro extra”.

Cómo defender el modelo de salud

El doctor **Fernando Lamata**, con amplia experiencia tanto como consejero de Castilla La Mancha como en el ministerio de Sanidad, participa como moderador en la primera sesión de la conferencia, centrada en la manera de garantizar el sistema sanitario universal europeo.

“El modelo universal de salud europeo está en riesgo por la crisis: se han destruido millones de empleos, han desaparecido miles de empresas, mucha gente lo pasa mal. Los gobiernos han decidido cubrir las enormes pérdidas de las instituciones financieras desde las ayudas públicas con los presupuestos de los Estados. Estos enormes gastos, junto al estancamiento de la economía productiva, han limitado la capacidad de los Gobiernos para destinar recursos a las políticas sociales. Más de la mitad de los países de la Unión Europea han reducido el gasto sanitario público desde el año 2009. En los demás países se han estabilizado los gastos, mientras las necesidades seguían creciendo”, recalca.

Para reducir los gastos sanitarios, los países han retirado el derecho a la atención sanitaria a algunos colectivos, han dejado de financiar determinadas prestaciones y han introducido nuevos copagos para algunas prestaciones que antes se financiaban públicamente. Esto, en su opinión, es “des-universalizar”.

“Hay otras maneras de afectar al modelo haciendo que las prestaciones, que los servicios, pierdan calidad. Al reducir plantillas se puede sobrecargar al personal y producir más fallos que eran evitables, o al bajar los salarios y quitar estabilidad de forma importante se puede generar desmotivación y falta de compromiso con un proyecto. La falta de renovación de tecnologías o la falta de mantenimiento de los edificios también deterioran la calidad. El aumento de las listas de

espera para ser atendido es otro efecto negativo. El retraso de un año para recibir un diagnóstico o un tratamiento puede suponer una invalidez o un mayor riesgo de muerte prematura, o un dolor insoportable”, denuncia.

¿Cómo construir mercados genéricos más fuertes?

Alan Sheppard de IMS Health participa en la sesión centrada en el fortalecimiento de los mercados de genéricos. Como apunta, la salud de este tipo de mercado “depende de si tú eres el pagador, el proveedor, el distribuidor o el paciente”.

Desde el punto de vista de los pagadores, los mercados genéricos sanos son aquellos en los que se generan grandes ahorros y bajos precios, especialmente donde el gobierno soporta el coste, como sucede en Países Bajos, Dinamarca, Reino Unido y, en fechas más recientes, España. Desde la perspectiva del proveedor, los precios bajos pueden mantenerse porque hay un beneficio por volumen, tal y como pasa en Reino Unido, Alemania y Polonia.

Visto como distribuidor, los farmacéuticos requieren de unos márgenes de beneficio adecuados, bien mediante incentivos de dispensación o descuentos desde la industria. En esta categoría estarían Reino Unido, Francia, Irlanda o Suiza. Desde el punto de vista del paciente, el acceso a medicamentos asequibles, seguros y efectivos “es clave, particularmente si tienen que pagar alguno de los costes y esto realmente significa que los pacientes se benefician de los genéricos en todos los mercados europeos”.

“Los países con mercados más débiles pueden fomentar el uso de genéricos incentivando tanto la prescripción como la dispensación, impulsando políticas que los prioricen en categorías terapéu-



ticas en la que los *gold standards* son genéricos. Y garantizar que los pacientes son informados de la importancia de los genéricos y que así se asegura que es asumible y podrán seguir recibiendo los fármacos que precisan”, propone Sheppard.

El mercado más competitivo del mundo

Adrian van den Hoven, director general de EGA, modera la mesa redonda en la que se abordarán los retos del mercado, como la dificultad de garantizar la sostenibilidad a causa de los recortes en los presupuestos de salud “que incluyen recortes en el precio de los genéricos en muchos de los países de la Unión Europea y el coste creciente tanto de las regulaciones existentes como de las nuevas”.

“El principal reto es cambiar el foco de que la única solución es la mera bajada de precios y las medidas de contención del coste”

“Creo que el principal reto es cambiar el foco en la UE y en las políticas nacionales de que la única solución es la mera bajada de precios y las medidas de contención del coste. Desde EGA, hemos desarrollado la *Vision 2020*, para contribuir a una sociedad con más equidad en la UE, aumentando el acceso de los pacientes a los tratamientos con la ayuda de los mismos pacientes, de los profesionales sanitarios y de los decisores”, concluye. 

ACTUALIDAD

Jornada sobre biosimilares del Ministerio de Sanidad y AESEG

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), en colaboración con la patronal europea de genéricos (EGA) celebraron una reunión en Madrid en la que expertos nacionales e internacionales abordaron la situación de los medicamentos biosimilares en España.

Una de las conclusiones de este encuentro fue la necesidad de desarrollar una política de información y formación que desactive los recelos infundados sobre los medicamentos biosimilares que se han suscitado entre ciertos actores del mercado y que ponen trabas a que un mayor número de pacientes pueda acceder a tratamientos biológicos frente a enfermedades graves. “Los medicamentos biosimilares suponen un cambio de paradigma y la administración sanitaria debe promover políticas de información que ayuden a médicos y pacientes a entender el sustento científico que los ampara y garantiza”, señaló el director general

de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

Formación e información

En esta línea, el profesor **Fernando de Mora** del Departamento de Farmacología de la **Universidad Autónoma de Barcelona**, destacó que la organización de foros de formación e información desde las administraciones sanitarias “debería ser un paso esencial para implementar un correcto conocimiento del medicamento biosimilar en España” y que las Comunidades Autónomas, con el apoyo del MSSSI, “deberían promover sistemas de incentivación de la prescripción y utilización de los medicamentos biosimilares como una medida imprescindible para alentar la contención del gasto y el acceso de más pacientes a los tratamientos biológicos”.



de las Comunidades Autónomas para trasladar a los centros hospitalarios de su competencia información regulatoria y científica sobre los medicamentos biosimilares.

“AESEG creará un foro anual de debate sobre medicamentos biosimilares”



En este sentido, AESEG anunció que contribuirá a formar e informar a los médicos mediante la creación de un foro anual de debate sobre medicamentos biosimilares dirigido a los médicos, en el que participarán las asociaciones médicas y la administración; y colaborará con las administraciones sanitarias

Por otra parte, el coordinador del Grupo de Acceso de Biosimilares de la patronal EGA, **Paul Greenland**, explicó, además, que “los medicamentos biosimilares no son iguales que los medicamentos genéricos y por tanto existe una gran diferencia en su proceso y coste de desarrollo y en cómo son utilizados por los profesionales sanitarios”. Greenland alertó de que no implementar un sistema de precios y financiación que no tenga en cuenta las características especiales de los medicamentos biosimilares podría tener un grave impacto en la sostenibilidad de la industria, con consecuencias para el **Sistema Nacional de Salud** y para los pacientes en el futuro. ●

ACTUALIDAD

AESEG galardonada en los Premios A Tu Salud

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha sido galardonada en la tercera edición de los Premios A Tu Salud por su labor de impulso y difusión en el conocimiento de los EFG entre la sociedad española.

El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, recogió el Premio a la Campaña de Promoción y Uso Racional de los Medicamentos Genéricos en España de manos de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), Ana Mato.

sobre los medicamentos genéricos, el sector farmacéutico y la propia asociación; y referente también para la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos en Bruselas, que ha seguido el modelo de comunicación 2.0 aplicado ahora mismo en España.



Durante la entrega de premios en la sede del periódico La Razón, Rodríguez de la Cuerda, señaló que la apuesta de AESEG por las nuevas tecnologías y los medios sociales se ha convertido ya en un referente del sector, siendo una fuente de obtención y de intercambio de información rápida, útil y actualizada

La plataforma www.engenerico.com inaugurada en el año 2012 ha permitido a la patronal española de medicamentos genéricos lograr una mayor visibilidad y notoriedad de los genéricos entre los principales agentes del sector y entre la sociedad española, creando una auténtica cultura del genérico y consiguiendo un impacto muy positivo en los resultados de la comunicación a nivel global, tanto en España como en el entorno europeo.

AESEG colidera un seminario sobre ehealth y social media

La directora de Comunicación y Relaciones Institucionales de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Doris Casares, ha liderado junto a su homóloga de la patronal europea, Julie Chauvet, el [seminario 'Conectando puntos. Accediendo al paciente'](#) organizado en el marco del 20th Congreso Anual de la EGA (Asociación Europea de Medicamentos Genéricos).

En este encuentro, profesionales de la salud, expertos en innovación, bloggers y medios de comunicación a nivel nacional e internacional han hablado sobre la situación actual de las nuevas tecnologías

y los cambios que pueden provocar en el ámbito de la salud; así como las principales tendencias en torno a la figura del paciente, cada día más conectado, global y dispuesto a colaborar.

El objetivo de esta jornada ha sido adquirir un conocimiento de vanguardia, contribuir a la generación y difusión del mismo, hacer *networking* y disfrutar del espíritu de transformación disruptiva de la salud.

La jornada, patrocinada por Cinfa, Teva y Agora News, se convirtió en un escenario



participativo donde se favoreció la conversación *online* en tiempo real, gracias a la retransmisión por [videostreaming](#) y [Twitter](#) con la etiqueta #EGA20.

EVERGREENING

Patentes de segunda aplicación terapéutica en Europa y en España



Dulce Mª Miranda
Socia de Garrigues

Sin duda las patentes juegan un papel fundamental en la economía moderna como instrumento favorecedor de la inversión en investigación y desarrollo. Difícilmente la industria farmacéutica invertiría ingentes cantidades de recursos en lanzar nuevos medicamentos al mercado, si no se le garantizara un período de exclusividad que le permitiera recobrar sus inversiones. Pero en el mismo sentido, también los medicamentos genéricos juegan un importantísimo papel en la innovación y en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Por ello, resulta incuestionable la necesidad de mantener un equilibrio entre los intereses de ambas industrias.

“Sería deseable la aplicación rigurosa de los requisitos de patentabilidad”

Es conocido que en la práctica existen fórmulas que hacen posible la extensión en el tiempo de la exclusividad que confiere la patente, impidiendo o dificultando la entrada de los genéricos en el

mercado. Se trata de nuevas patentes que, en ocasiones, protegen auténticas innovaciones pero que, en otras, tienen por única finalidad prolongar artificialmente el derecho exclusivo, crear una apariencia. Son patentes que no soportarían un detenido examen de validez.

No es inusual que se descubra que un principio activo que ha sido patentado para una aplicación terapéutica concreta, además resulta útil y eficaz para posteriores aplicaciones. Es más, incluso existen ejemplos por todos conocidos de principios activos cuyo verdadero “éxito de ventas” ha estado más en su segunda aplicación que en aquella otra para la que fueron inicialmente comercializados (y patentados).

La patentabilidad de las segundas aplicaciones terapéuticas no es uniforme en los distintos ámbitos territoriales, como tampoco lo es el alcance con que se pueden hacer valer tales patentes frente a terceros.

En el ámbito de la patente europea, la segunda aplicación terapéutica se vino protegiendo, tras la decisión G05/83 de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), a través de las reivindicaciones denominadas “de tipo suizo”¹, que mediante su concreta forma de redacción venían a esquivar la imposibilidad de patentar métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal². Así se protegía la utilización de una sustancia o compuesto



para la fabricación de un medicamento para el tratamiento (nuevo e inventivo) de una enfermedad.

La modificación introducida mediante [Acta de 27 de diciembre de 2000](#), en el **Convenio de Munich** sobre concesión de Patentes Europeas (EPC 2000) vino a llenar el vacío legal, permitiendo la protección de estas invenciones mediante reivindicaciones del tipo “sustancia X para su uso en el tratamiento de Y”³ (reivindicaciones de producto limitadas por su propósito).

Pero existen otras fórmulas para prolongar la exclusividad que confiere el derecho de patente. Es el caso de las patentes sobre nuevas formas de administración del producto, patentes que reivindican la aplicación a nuevos grupos de pacientes o que protegen regímenes de dosificación y cuya validez ha sido examinada y admitida por la Alta Cámara de Recursos de la OEP⁴.

1. “Uso de la sustancia X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”

2. No se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.

3. La Alta Cámara de Recursos de la OEP en su decisión G2/08, ha dispuesto que esta debe ser la única fórmula para la protección de este tipo de invenciones tras la entrada en vigor de EPC 2000.

4. La decisión G2/08 de la Alta Cámara de Recursos considera patentable un nuevo régimen de dosificación siempre que vaya más allá de ser una mera selección del régimen de dosificación inicialmente reivindicado, debiéndose tomar en consideración el efecto técnico novedoso alcanzado con el régimen de dosificación que se pretenda proteger.

Tribunales españoles

También los tribunales españoles han reconocido validez a estas patentes, y así, a título de ejemplo, la sentencia de 4 de marzo de 2013 de la **Audiencia Provincial de Madrid** confirma que en general es admisible una patente “cuya única característica no comprendida en el estado de la técnica es el régimen de dosificación del compuesto” puntualizando que es “importante valorar adecuadamente la novedad y la actividad inventiva, de manera que si se trata de una simple selección comprendida en las enseñanzas de una información anterior más amplia incluida en el estado de la técnica, la novedad solo puede admitirse si se cumplen los criterios desarrollados en relación a las patentes de selección. De igual modo, debe exigirse que el régimen de dosificación surta un efecto técnico concreto en comparación con lo ya descrito. Este nuevo efecto técnico será tenido en cuenta a la hora de examinar el carácter inventivo de la patente. Es esta cuestión donde más frecuentemente encontraremos los problemas con un nuevo régimen de dosis”.

Sin duda es importante fomentar la investigación para el desarrollo de nuevas aplicaciones, formas de administración, etc. pero también es deseable y necesario que las oficinas nacionales de patentes y la OEP apliquen con rigor el examen de la concurrencia de los requisitos de patentabilidad para asegurarse de que el monopolio legal que confiere la patente se otorga solo en los casos en los que exista una auténtica invención.

A la hora de pretender hacer valer patentes de segunda aplicación terapéutica se suscitan algunas cuestiones. ¿Qué ocurre cuando se lanza el genérico del medicamento, habiendo caducado la patente para la primera aplicación terapéutica pero estando en vigor una ulterior patente que protege nuevas aplicaciones? ¿Qué vías de acción tiene el titular de la patente? ¿Qué argumentos de defensa puede esgrimir el laboratorio que comercializa el genérico?

En España todavía es muy escasa la jurisprudencia en torno a esta materia. De entre las resoluciones dictadas, es interesante el Auto de 16 de abril de 2008, de la **Sección 28 de la Audiencia Provincial de Madrid**, dictado en un procedimiento de medidas cautelares, que parte de la premisa de que no es posible otorgar a las patentes de nuevos usos o nuevas indicaciones terapéuticas “el efecto de prolongar o reanudar la eficacia de las patentes sobre principios activos caducadas”. Al delimitar el supuesto de hecho que debería concurrir para apreciar la existencia de infracción, afirma la Sala que la misma se habría producido solo “si las demandadas hubieran comercializado sus EFG habiendo solicitado y obtenido la aprobación administrativa de las mismas para la nueva indicación terapéutica patentada o hubieran realizado otra conducta dirigida a potenciar el uso de las mismas para dicha nueva indicación”.

Es de destacar, por su importancia práctica, que en este caso concreto la Sala desestimó la solicitud de medidas cautelares de la demandante consistentes en que impusiera a las demandadas la obligación de lanzar una campaña informativa dirigida a médicos y farmacéuticos tendente a poner en conocimiento de estos la existencia de las patentes de segunda aplicación, para así evitar que prescribieran o dispensaran una EFG para la aplicación patentada.

En esta misma línea, la sentencia de 11 de junio de 2013 de la **Audiencia Provincial de Granada** afirma que existe infracción indirecta de la patente cuando “se proporciona información al médico suficiente, con el prospecto o ficha técnica del medicamento (al margen de sus restantes fines), para la puesta en práctica de la invención patentada [...], es decir el uso del principio activo conocido en la nueva terapia, haciéndola posible o efectiva”.

“Existe infracción cuando se proporciona suficiente información al médico para la puesta en práctica de la invención patentada”

La jurisprudencia va marcando unas líneas que parecen ir todas en la misma dirección, y que deben ser tomadas en cuenta por el laboratorio titular del genérico para decidir cuál debe ser la estrategia a seguir, que en función de las circunstancias consistirá en cuestionar judicialmente la validez de la patente, lanzar el producto respetando ciertos límites para evitar que pueda apreciarse la concurrencia de infracción, o incluso instar la declaración judicial de no infracción. 6

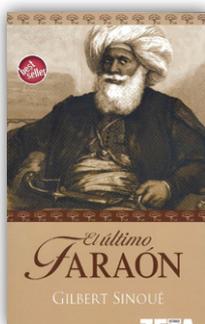




Julio Trujillo
Periodista y crítico literario
en varias publicaciones
nacionales e internacionales

EL LIBRO

El último faraón
de Gilbert Sinoué
Editorial Zeta Ediciones
Año: 2007
592 páginas



Orígenes de un presente

Egipto es uno de los países sobre los que más se ha escrito y se escribe en Occidente y, sin embargo, uno de los más desconocidos. Postales turísticas, libros de magia y teorías sobrenaturales, tramas conspirativas con coartada faraónica, novelas baratas y análisis apresurados se conjuran para que muchos tengan algo que decir de un país sobre el que no conocen nada. Y basta mirar los periódicos y la televisión para entender la necesidad de ahondar un poco más en ese país tan peculiar, cuya importancia estratégica para la economía occidental es vital desde hace más de doscientos años, así como su protagonismo en una de las zonas más tensas del planeta.

Gilbert Sinoué, francés de origen egipcio, ha abordado en esta biografía novelada del gran protagonista del diseño de Egipto como Estado moderno,

Mehmet Alí, el estudio del marco, los condicionantes, la cultura y los acontecimientos de aquel proceso histórico del que nacen muchos de los hechos que nos sorprenden en los medios de comunicación. Este era el cuadro: la descomposición del imperio turco; el nacionalismo egipcio que no quería ya depender de Estambul; las maquinaciones británicas y francesas para sostener bajo su mano - cada una en exclusiva si era posible - el control del canal de Suez y la ruta rápida del petróleo hacia Europa; las conspiraciones de Alemania para hacerse un hueco; y el nuevo Egipto queriendo, en ese complicado tablero de ajedrez, convertirse en una alternativa imperial a la Turquía que se derrumbaba. Este es el libro: las descripciones de los personajes en aquellos hechos, las maniobras, las alianzas, las traiciones, las derrotas y los fracasos. Una obra necesaria para entender sucesos que nos afectan. 



Ana Franco
periodista, experta en lujo y
editora de Deluxes.net
en Twitter: @AnaFrancoLuxe

EL RESTAURANTE

A de Arzábal
C/ Antonio Acuña, 19
Madrid
Teléfono: 91 435 88 29
www.adearzabal.com

Un club con el sello de calidad de Arzábal

Una discreta A dorada sobre una puerta negra es la única señal que indica que allí se encuentra un club privado. "Allí" es cerca del madrileño parque de El Retiro. Y la A hace referencia a A de Arzábal, la última iniciativa de los emprendedores Iván Morales y Álvaro Castellanos, dueños de la exitosa Taberna Arzábal. Ambos dan la bienvenida al local a sus socios, que deben pagar 300 euros al año para serlo, y a clientes con reserva. Está pensado para ir a tomar una copa tranquila después de cenar, acompañada de un picoteo, para organizar un evento empresarial o para reunir a los amigos frente a una pantalla de televisión.

Sus dimensiones son pequeñas pero cuenta con tres espacios diferenciados:

un salón con mesas bajas y sofás chester, un reservado para reuniones privadas y una sala con barra de bar. La carta de bebidas sorprende por su amplia selección de champanes, procedentes de 13 grandes casas francesas (los de *Veuve Clicquot* y *Dom Pérignon* se pueden pedir por copas) y 19 pequeños productores, como *Jacquesson*, *Aubry* y *Armand de Brignac* (a 2.450 euros la botella de *Jeroboam*). También se sirven vinos generosos, sakes y cócteles.

En cuanto a la comida, el espacio ofrece platos de la cercana Taberna Arzábal (finger de pularda, coca de verduras y sardinas, croquetas de ibérico, jamón, caviar, conservas y ensaladas), si bien el local tiene cocina propia. Los paladares con gusto por lo oriental encontrarán, además, especialidades japonesas. La fórmula ya ha captado a 400 socios, una cifra nada desdeñable teniendo en cuenta lo reducido del local. 



LA VISITA

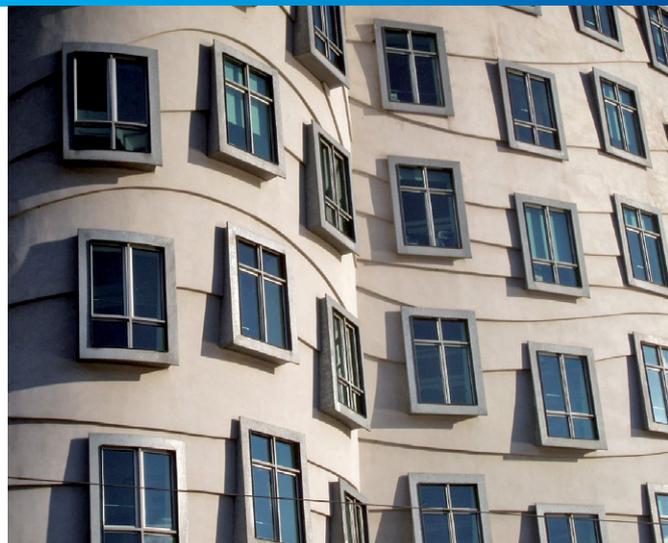
Estático movimiento



Beatriz García Suarez
Periodista y especialista en arte y crítica de arte por la Univ. Complutense de Madrid
en Twitter: @beagarsua

1993. Apenas unos años antes, en 1989, la Unión Soviética y el comunismo se habían diluido y Checoslovaquia afrontaba por aquel entonces una pacífica división en dos nuevas naciones, República Checa y Eslovaquia que miraban a occidente. Praga, la bella, la monumental, la aristócrata tenía ante sí el reto de avanzar hacia la modernidad en su papel de capital. Y la arquitectura, concretamente el deconstructivismo, ayudaría a esta transición hacia los nuevos tiempos.

El gran ejemplo de este cambio nace, precisamente, de las ruinas de la vieja Europa, a orillas del río Moldava, sobre un solar que en 1945 dejó en pleno centro de Praga uno de los últimos bombardeos de la Segunda Guerra Mundial. El terreno, yermo desde entonces, fue adquirido en 1993 por el Grupo Nationale Nederlanden que apostó, de forma decidida, por romper con las líneas clásicas que imperaban en la capital. Y para ello llamó al canadiense **Frank Gehry**, flamante Premio Príncipe de Asturias de Bellas Artes, que se asoció al arquitecto checo **Vlado Milunic** para afrontar el reto de elevar un edificio que, apenas 20 años después, se ha convertido en un icono de la ciudad: la Casa Danzante (*Dancing Building*).



Superficies cóncavas y convexas, molduras onduladas y ventanas que no siguen una secuencia definida chocan, de pleno, con su entorno: una plaza bordeada por edificios del siglo XVIII y del siglo XIX, barrocos y neoclásicos. Por eso, quizás, las líneas curvas y la asimetría recrean de forma tan convincente el movimiento de la Casa Danzante.

Como icono deconstructivista, este edificio deja aparcado el tradicional sistema de trabajo de los arquitectos por el que la forma sigue siempre a la función que va a cumplir el edificio. En este caso, se abandona la línea recta y la simetría desaparece en favor de los ángulos no convencionales. Precisamente su innovación, como pasa en otros casos con la arquitectura contemporánea, recibió numerosas críticas. Sin embargo, *Ginger & Fred*, denominativo coloquial con el que se conoce la Casa Danzante, ha conseguido hacerse un hueco en las agendas de los millones de visitantes que cada año recibe la ciudad. 🌐



Erigido como un homenaje al movimiento, se inspira en las figuras de Ginger Rogers y Fred Astaire, la pareja de bailarines más mítica de Hollywood. A partir de tres materiales básicos -hormigón, acero y cristal-, Gehry y Milunic conciben un edificio compuesto por dos grandes cuerpos.

Agenda de Eventos

20th EGA Annual Conference
Madrid, 25-27 junio 2014
www.egagenerics.com

WCP 2014-17th World Congress of Basic & Clinical Pharmacology
Ciudad del Cabo, 13-18 julio 2014
www.wcp2014.org

5th Annual Digital Pharma West
San Francisco, 29-31 julio 2014
<http://digitalpharmaseries.com/west>

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología 2014
Madrid, 24-26 septiembre 2014
www.socesfar.com

TechnoPharm 2014
Nuremberg, 30 sept.-2 oct. 2014
www.technopharm.de/en



www.en generico.com



Por tu salud, por la de tod@s

Bajo el lema “*por tu salud, por la de tod@s*” AESEG lanza engenerico.com, una nueva plataforma abierta a todos los ciudadanos, al colectivo profesional sanitario y a todo aquel que quiera colaborar y expresar sus opiniones a través de comentarios, sugerencias y artículos de colaboración. AESEG pone a disposición de todos, este nuevo rincón para difundir un mayor y más riguroso conocimiento del medicamento genérico en la sociedad española.

Todo sobre los medicamentos genéricos

 www.engenerico.com

 Síguenos en @engenerico