



EL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS

GENÉRICOS EN LA RECONSTRUCCIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL DE ESPAÑA

aeseg

medicamentos genéricos

INTRODUCCIÓN



El fomento del uso de los medicamentos genéricos desde hace años es uno de los objetivos anunciados tanto por las Administraciones Públicas como por los gestores sanitarios por su contribución a la sostenibilidad, acceso, seguridad y eficacia en los tratamientos.

Sin embargo, en general, la política farmacéutica puesta en marcha en los últimos años no ha ayudado a incrementar el uso de estos medicamentos, con lo que su penetración en el mercado se encuentra estancada, (un 40% en España sobre una media europea del 65% en unidades) impidiendo así que se desarrolle todo su potencial y sus posibilidades en beneficio del sistema.

En la actualidad, España carece de una normativa que favorezca suficientemente el uso de medicamentos genéricos. La política farmacéutica en esta materia sigue poniendo el foco en el precio, cada vez más bajo, y de esta forma sólo se consigue desincentivar el desarrollo de nuevos fármacos genéricos, sobre todo si no se trata de moléculas de alto impacto.

No obstante, debe tenerse en cuenta que el sector de medicamentos genéricos en España genera una gran cantidad de beneficios, no sólo para el sistema sanitario, sino para el país en su conjunto.

El sector de medicamentos genéricos como motor de producción industrial

- Se trata de uno de los sectores punteros en inversión industrial en España, donde cuenta con 13 plantas de fabricación. De cada 10 genéricos consumidos en España, 7 se fabrican en nuestro país.
- Entre 2016 y 2019 las compañías socias de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) han llevado a cabo una inversión de 540 millones de euros. Una buena parte de estos recursos se han destinado al fomento de la i+D.
- Este conjunto de compañías podría invertir hasta 700 millones de euros en los próximos cuatro años siempre que existan auténticas medidas de apoyo e incentivo al sector que permitan un marco de cierta estabilidad.
- El sector emplea a más de 40.000 trabajadores entre puestos directos e indirectos, con paridad de puestos entre mujeres y hombres.
- Cerca del 30% de la facturación anual corresponde a las exportaciones destacando que más del 80% se realiza a países europeos.
- En torno al 27% de los beneficios se reinvierten en la generación de competitividad del sector.



El sector de medicamentos genéricos como garantía del sistema sanitario

- Proporciona a la población garantías de acceso y suministro al medicamento.
- Actúa como un regulador del precio de mercado incrementando la competencia.
- Libera recursos económicos que pueden ser redirigidos a financiar otras políticas o sectores.

Durante la crisis sanitaria generada por la pandemia de COVID-19, los medicamentos genéricos han jugado un papel muy relevante en el acceso; tanto para el mantenimiento de tratamientos crónicos o agudos, como a los fármacos declarados esenciales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (el 70% de ellos son genéricos).

OBJETIVOS DEL PROYECTO

En este contexto, la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**, patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España y principal interlocutor empresarial cualificado en esta materia, quiere llamar la atención acerca de la necesidad de poner en marcha una política activa y específica en favor de los fármacos genéricos, que diferencie al genérico de la marca, bien en precio o bien en condiciones de acceso, para poder alcanzar niveles de penetración y uso similares a los de otros países de nuestro entorno.

Asimismo, las compañías de genéricos quieren contribuir con su potencial industrial al desarrollo económico y tecnológico del país, pues no debe olvidarse su capacidad de producción al contar con importantes plantas de fabricación en España.



Por todo ello, AESEG decidió reunir a un grupo de expertos de distintas disciplinas para abordar la situación de los medicamentos genéricos en España y analizar de qué forma es posible llevar a la práctica esa voluntad política, tantas veces subrayada, de fomentar el uso de los genéricos como herramienta de sostenibilidad del mercado farmacéutico.

Los **objetivos** concretos que ha perseguido el trabajo desarrollado y quieren plasmarse en este documento son:

- Generar un **conocimiento multidisciplinar**: con enfoques variados sobre el fomento y promoción del medicamento genérico en España con una visión complementaria e integral.
- Ofrecer **propuestas de valor**: debatir y consensuar alternativas que contribuyan a mejorar el acceso del medicamento genérico.
- **Concretar estrategias, medidas y acciones** específicas que impulsen el cambio.

METODOLOGÍA Y GRUPO DE EXPERTOS

Álvaro Hidalgo

Economista.

Director del Grupo de Investigación en Economía y Salud de la Universidad de Castilla-La Mancha y presidente de la Fundación Weber.



Jaume Puig-Junoy

Economista.

Profesor Senior de la Barcelona School of Management – Universitat Pompeu Fabra (BSM-UPF).



José Luis Trillo

Farmacéutico y Economista.

Ex director general de Farmacia de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.



José Martínez Olmos

Médico.

Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Ex secretario general de Sanidad. Ex director general de Farmacia en el ministerio de Sanidad.



Juan Tomás Hernani

Ingeniero industrial.

CEO de Satlantis. Ex secretario general de Innovación en el ministerio de Innovación.



Para el desarrollo de este proyecto, AESEG constituyó un grupo multidisciplinar de expertos formado por:



Tras la preparación de un trabajo previo, que incluyó un cuestionario extenso sobre los principales temas de debate, se mantuvo una reunión telemática de puesta en común de las principales conclusiones que podían extraerse de la información aportada por los expertos en este trabajo anterior.

Recogiendo esta información de partida, junto con los debates generados en la reunión de puesta en común, se elaboró un primer borrador de documento que fue circulado al grupo de expertos para su revisión y sugerencias.

Como resultado final, se presenta este documento en el que **se recogen un total de 12 propuestas, distribuidas en torno a 9 líneas de actuación**, para la puesta en práctica de una política de fomento de los medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

PROPUESTAS DE ACTUACIÓN PARA INCENTIVAR EL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA



LÍNEA DE TRABAJO 1: AGILIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN

A pesar de que los procedimientos ligados a la tramitación de la autorización de nuevos medicamentos genéricos han mejorado sustancialmente en los últimos años, aún quedan algunos aspectos sobre los que podría actuarse para hacer esta etapa de la puesta en el mercado de nuevos medicamentos más eficiente para las compañías farmacéuticas.

Concretamente, ligado a la autorización de nuevos fármacos, las compañías se encuentran con una dificultad de naturaleza económica que atañe al pago de tasas de los procedimientos administrativos públicos a la AEMPS. En el caso de productos con un precio muy reducido, como el de los genéricos, y con unos márgenes muy ajustados para las compañías, estas tasas gravan de forma importante los costes de las compañías.

PROPUESTA 01

Plantear una tarifa fija para las tasas de autorización de nuevos genéricos que pueda englobar diferentes presentaciones.





LÍNEA DE TRABAJO 2: REVISIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE NUEVOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Un ámbito en el que existe un amplio margen en la mejora y optimización es el procedimiento de fijación de precios para los nuevos genéricos.

Dotar de **seguridad y transparencia** a este proceso, es una demanda de gran relevancia para el sector.

En la actualidad, en la fijación de precios de las especialidades genéricas, se aplican normas no escritas, que además modifican o incorporan de manera imprevista nuevos criterios, lo cual aumenta la incertidumbre para las empresas de genéricos.

Las compañías deciden iniciar el desarrollo de medicamentos muchos años antes de su comercialización y, en ese tiempo, la variación de las condiciones puede alterar sustancialmente la situación a la que se enfrentarán en el futuro cuando tengan que colocar los nuevos productos en el mercado.

Este contexto genera una situación de incertidumbre e **inseguridad jurídica** para las compañías puesto que al ser de aplicación una serie de normas explícitas y conocidas, no siempre la toma de decisiones se basa en los mismos criterios.

Esta falta de **marco de referencia explícitamente regulado puede generar un daño innecesario** al mercado.

PROPUESTA 02

Dotar de transparencia al sistema de fijación de precios, dando a conocer de forma clara los criterios para la toma de decisiones en materia de fijación de precios de forma que se cuente con un marco de referencia explícitamente regulado que dote de seguridad jurídica al sistema.





LÍNEA DE TRABAJO 3: PUESTA EN MARCHA DE MEDIDAS QUE FAVOREZCAN LA COMPETENCIA ENTRE COMPAÑÍAS

En opinión de los expertos que han formado parte del grupo de trabajo, no hay fundamentos teóricos o prácticos que apoyen la regulación a la baja de los precios cuando ya los puede regular el propio mercado a partir de la entrada del genérico.

Por ello, debería plantearse que la **autorregulación de precios** ya se consigue con la entrada del genérico y, además, existe un número suficiente de competidores.

Favorecer las condiciones óptimas de entrada de nuevos genéricos será necesario para conseguir esa adecuada autorregulación, así como un abastecimiento y provisión suficiente para cubrir las necesidades de la población. Por este motivo, será necesario establecer políticas que favorezcan la **entrada y el mantenimiento en el mercado de diferentes proveedores** a través de medidas que beneficien el concurso de estos y asegurar la competencia.

Para ello, se debe profundizar en el diseño de los mecanismos de compra que no pongan el foco única y exclusivamente en el precio del producto. Los procedimientos de compra fundamentados exclusivamente en precio pueden conllevar situaciones de desabastecimiento del mercado.

Cualquier **mecanismo de fijación de precio** debería tener en cuenta:

- La complejidad y capacidad industrial.
- La capacidad de suministro y abastecimiento.
- El volumen del mercado: a mayor volumen, menor precio.
Todo ello debe apoyarse en políticas de incentivación del genérico frente a la marca. Esto a su vez revertirá en la disponibilidad de más fabricantes de principio activo, ayudando a reducir costes y a bajar el precio final del medicamento.
- La cuota de mercado conseguida, actualizando la información periódicamente para posibles correcciones.

Siempre que la dimensión del mercado lo permita, es necesario que existan varias empresas compitiendo por ofrecer la misma molécula.



PROPUESTA 03

Promover el establecimiento de políticas que favorezcan la entrada y el mantenimiento en el mercado de diferentes proveedores de medicamentos genéricos de forma que se beneficie la regulación de los precios gracias a la competencia por parte del propio mercado.

PROPUESTA 04

Profundizar en el diseño de los mecanismos de compra que no pongan el foco única y exclusivamente en el precio del producto.



LÍNEA DE TRABAJO 4: REVISIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (SPR)

En línea con lo comentado anteriormente respecto a la capacidad de autorregulación del mercado y el fomento de la competencia en precios, parece necesaria una revisión del actual Sistema de Precios de Referencia (SPR).

En base al SPR actual, el medicamento de marca está obligado, para seguir dentro del sistema de financiación pública, a igualar su precio al precio más bajo del medicamento genérico desde el mismo día de entrada del genérico en el mercado. Este hecho limita, incluso anula, la capacidad del genérico para competir y ganar cuota de mercado, lo que a la larga desincentiva la inversión en el desarrollo e innovación de nuevos genéricos, reduce la rentabilidad de las compañías que apuestan por la puesta en el mercado de nuevos genéricos y conduce a una reducción en el número de proveedores.

(...)





(...)

Por todo ello, el grupo de trabajo coincide en la **necesidad de buscar mecanismos que permitan la competencia en precios frente a las marcas y que los nuevos genéricos accedan a una cuota del mercado que siga siendo incentivadora** para las empresas que los fabrican.

Como ejemplo, en algunos países se han puesto en marcha medidas que permiten que el paciente pueda pagar la diferencia de precio entre la marca y el genérico. De esta forma se podría establecer un **precio máximo de financiación** por parte del sistema, permitiendo que el paciente pudiera abonar la diferencia en caso de elegir la marca frente al genérico

Otro mecanismo alternativo que analizar es **escalar la rebaja en precios de la marca a lo largo de una serie de años**, y no de forma inmediata. Con esta reducción progresiva, se incentivaría el lanzamiento de nuevas moléculas genéricas.

PROPUESTA

05

El actual SPR debe ser revisado para establecer mecanismos que permitan la competencia en precios y que los nuevos genéricos accedan a una cuota del mercado que siga siendo incentivadora para las compañías que los desarrollan, fabrican y comercializan. En este sentido se propone explorar mecanismos que establezcan un precio máximo de financiación por parte del sistema, permitiendo que el paciente pudiera abonar la diferencia en caso de elegir la marca frente al genérico, o un procedimiento que escale la rebaja en precios de las marcas a lo largo de una serie de años, y no de forma inmediata.





LÍNEA DE TRABAJO 5: REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS MADUROS

Desde 1998, el SNS no ha llevado a cabo revisiones ni ajustes en precios de medicamentos maduros. Puntualmente, ante riesgos graves de desabastecimiento, se han tomado medidas de urgencia, pero no ha sido una práctica habitual ni de largo recorrido.

Sin embargo, sí se han puesto en marcha medidas que han hecho crecer los costes de producción de los fármacos. Por ello, parece oportuno acompañar este incremento en los costes productivos con la revisión de los precios de esos mismos productos.

Para acometer esta revisión, desde el grupo de trabajo se propone establecer una relación de medicamentos esenciales para el sistema sanitario en base a dos perspectivas:

- Medicamentos esenciales para el abastecimiento, sin cuya presencia el mercado podría sufrir problemas de falta de disponibilidad de fármacos.
- Medicamentos esenciales por su eficacia, esto es, aquellos que no pueden dejar de estar disponibles por su valor estratégico y que requieren incentivos para poder seguir siendo producidos debido a su bajo precio y escaso margen de rentabilidad.

PROPUESTA

06

Llevar a cabo una revisión de precios de productos maduros en base a su esencialidad para el mercado, bien por su eficacia o por permitir la adecuada disponibilidad de determinados principios activos.





LÍNEA DE TRABAJO 6: ESTABLECER INCENTIVOS REALES PARA LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La pandemia de COVID-19 y la contribución durante esta crisis sanitaria de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, ha constituido una oportunidad para poner en valor la necesidad de contar con un sector industrial de genéricos fuerte en España, con una alta capacidad de producción y de ofrecer una respuesta adecuada ante necesidades de provisión urgente.

Es un hecho que, la presencia en territorio nacional de plantas de producción ha contribuido de forma esencial a mantener el abastecimiento nacional de fármacos básicos y críticos, algo que no ha sucedido en otros países de la Unión Europea (UE) en los que ha habido una importante escasez de fármacos esenciales.

En este sentido, y en línea con la propuesta de explorar mecanismos de compra que no sólo pongan el foco en el precio, el grupo de trabajo considera que los procesos de compra pública de fármacos deberían tener una serie de **características retribuíbles, como la capacidad para garantizar el suministro** o de asegurar el abastecimiento.

No debe olvidarse tampoco, tal y como se ha puesto de manifiesto en la introducción del presente documento, la contribución estratégica de la industria de medicamentos genéricos no sólo a la sostenibilidad del SNS sino también a otros ámbitos económicos en términos de aportación al producto interno bruto (PIB) nacional, al empleo, la recaudación fiscal o la producción industrial.

El momento actual debería ser una oportunidad para plantear enfoques en la política de incentivos al sector más allá de la concepción tradicional.

PROPUESTA 07

Establecer un esquema de incentivos atractivos para el sector de medicamentos genéricos, que tenga en cuenta su aportación al sistema sanitario y al tejido económico.



Explorar mecanismos de incentivación que consideren y valoren unas características retribuibles, como la capacidad para garantizar el suministro, entre otras.



LÍNEA DE TRABAJO 7: PUBLICACIÓN DE DATOS DE USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

En opinión de los integrantes del grupo de trabajo debería impulsarse el establecimiento de una política real de transparencia en la publicación de datos de uso de medicamentos genéricos, que permita acceder a cifras sobre la penetración real de genéricos por moléculas.

Para ello deberían poder publicarse los datos de prescripción y dispensación de genéricos desagregados tanto por comunidades autónomas, como por áreas sanitarias, así como contar con un equipo con capacidad en la gestión de los datos y el análisis de la información más relevante.

De esta forma, se podrían analizar desviaciones significativas con los países del entorno o inequidades entre territorios, así como llevar a cabo una toma de decisiones fundamentada en datos.

Gracias a este análisis se ampliaría el conocimiento sobre el sector y se generaría información de interés para su difusión. A su vez, sería posible extraer las mejores prácticas en aquellos ámbitos en los que la penetración y uso de genéricos es mayor.

Será necesario precisar criterios para el registro de la información de forma homogénea, así como establecer indicadores de seguimiento bien definidos, que permitan determinar comparativas reales.

Asimismo, la publicación de datos e informes de uso permitiría generar más atención sobre el sector de medicamentos genéricos.



Desarrollar y sistematizar un método de recogida y publicación de datos de uso de genéricos desagregados por comunidades autónomas y áreas sanitarias en base a unos criterios e indicadores homogéneos que permita establecer y publicar comparaciones de manera periódica.



LÍNEA DE TRABAJO 8: GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO Y EVIDENCIA

Generar conocimiento y evidencia científica de calidad es una necesidad que debe ser atendida por el sector de medicamentos genéricos.

Para ello sería necesario:

- **Reforzar la información** disponible acerca de la evidencia y el conocimiento científico entre profesionales y la opinión pública.
- **Generación y difusión de información sobre los datos** que objetive la contribución de los medicamentos genéricos a la sostenibilidad del sistema:
 - > **Medir el ahorro potencial**, de forma correcta y rigurosa, por cada punto ganado en cuota de mercado por los genéricos.
 - > **Análisis por grupos terapéuticos** para determinar prioridades en función del impacto.
 - > **Estudios rigurosos de impacto económico** de la industria de genéricos sobre el PIB, el empleo y el impacto fiscal. Es importante tener en cuenta que el impacto económico no se puede medir exclusivamente con la aportación al PIB, es importante considerar también el **efecto multiplicador** que se produce globalmente por las rentas indirectas que generan.
 - > **Estudios de contribución del sector para garantizar el suministro de fármacos esenciales** tanto en circunstancias ordinarias como extraordinarias.



PROPUESTA 10

Promover la realización de informes independientes y de calidad sobre la evidencia científica disponible, así como sobre el impacto de la industria de medicamentos genéricos en el tejido productivo español.

PROPUESTA 11

Llevar a cabo acciones de difusión entre los profesionales de la evidencia científica en torno a los medicamentos genéricos, así como fomentar el desarrollo de investigaciones clínicas post comercialización que afiancen y amplíen esta evidencia.



LÍNEA DE TRABAJO 9: FORMACIÓN E INFORMACIÓN A OPINIÓN PÚBLICA Y PACIENTES

La necesidad de formar tanto a la opinión pública en general como a los pacientes en particular respecto a los medicamentos genéricos es un aspecto sobre el que hace tiempo se está trabajando. Sin embargo, sigue siendo un punto esencial sobre el que incidir para eliminar antiguos recelos que, en algunos casos, siguen presentes con relación a la seguridad, la calidad o la eficacia de los medicamentos genéricos.

PROPUESTA 12

Seguir fomentando y promoviendo acciones de formación y comunicación a los pacientes que refuercen los conceptos de calidad seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.



LÍNEA DE TRABAJO 1: AGILIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN

PROPUESTA 01

Plantear una tarifa fija para las tasas de autorización de nuevos genéricos que pueda englobar diferentes presentaciones.

LÍNEA DE TRABAJO 2: REVISIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE NUEVOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PROPUESTA 02

Dotar de transparencia al sistema de fijación de precios, dando a conocer de forma clara los criterios para la toma de decisiones en materia de fijación de precios de forma que se cuente con un marco de referencia explícitamente regulado que dote de seguridad jurídica al sistema.

LÍNEA DE TRABAJO 3: PUESTA EN MARCHA DE MEDIDAS QUE FAVOREZCAN LA COMPETENCIA ENTRE COMPAÑÍAS

PROPUESTA 03

Promover el establecimiento de políticas que favorezcan la entrada y el mantenimiento en el mercado de diferentes proveedores de medicamentos genéricos de forma que se beneficie la regulación de los precios gracias a la competencia por parte del propio mercado.

PROPUESTA 04

Profundizar en el diseño de los mecanismos de compra que no pongan el foco única y exclusivamente en el precio del producto.

LÍNEA DE TRABAJO 4: REVISIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (SPR)

PROPUESTA 05

El actual Sistema de Precios de Referencia (SPR) debe ser revisado para establecer mecanismos que permitan la competencia en precios y que los nuevos genéricos accedan a una cuota del mercado que siga siendo incentivadora para las compañías que los desarrollan, fabrican y comercializan. En este sentido se propone explorar mecanismos que establezcan un precio máximo de financiación por parte del sistema, permitiendo que el paciente pudiera abonar la diferencia en caso de elegir la marca frente al genérico, o un procedimiento que escale la rebaja en precios de las marcas a lo largo de una serie de años, y no de forma

LÍNEA DE TRABAJO 5: REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS MADUROS

PROPUESTA 06

Llevar a cabo una revisión de precios de productos maduros en base a su esencialidad para el mercado, bien por su eficacia o por permitir la adecuada disponibilidad de determinados principios activos.

LÍNEA DE TRABAJO 6: ESTABLECER INCENTIVOS REALES PARA LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PROPUESTA 07

Establecer un esquema de incentivos atractivos para el sector de medicamentos genéricos, que tenga en cuenta su aportación al sistema sanitario y al tejido económico.

PROPUESTA 08

Explorar mecanismos de incentiación que consideren y valoren unas características retribuyibles, como la capacidad para garantizar el suministro, entre otras.

LÍNEA DE TRABAJO 7: PUBLICACIÓN DE DATOS DE USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PROPUESTA 09

Desarrollar y sistematizar un método de recogida y publicación de datos de uso de genéricos desagregados por comunidades autónomas y áreas sanitarias en base a unos criterios e indicadores homogéneos que permita establecer y publicar comparaciones de manera periódica.

LÍNEA DE TRABAJO 8: GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO Y EVIDENCIA

PROPUESTA 10

Promover la realización de informes independientes y de calidad sobre la evidencia científica disponible, así como sobre el impacto de la industria de medicamentos genéricos en el tejido productivo español.

PROPUESTA 11

Llevar a cabo acciones de difusión entre los profesionales de la evidencia científica en torno a los medicamentos genéricos, así como fomentar el desarrollo de investigaciones clínicas post comercialización que afiancen y amplíen esta evidencia.

LÍNEA DE TRABAJO 9: FORMACIÓN E INFORMACIÓN A OPINIÓN PÚBLICA Y PACIENTES

PROPUESTA 12

Seguir fomentando y promoviendo acciones de formación y comunicación a los pacientes que refuercen los conceptos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseeg@aeseeg.es
www.aeseeg.es



Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España

