



ÁNGEL LUIS RODRÍGUEZ DE LA CUERDA, SECRETARIO GENERAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (AESEG)

Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica: una buena oportunidad para potenciar al medicamento genérico

EL GENÉRICO ES UN MEDICAMENTO COMPLEMENTARIO AL INNOVADOR, LEJOS DE SER UN COMPETIDOR. ASÍ LO DEJAN CLARO DESDE AESEG, DONDE ENTIENDEN QUE, CUANDO SE TERMINA LA PATENTE Y LA INVERSIÓN ESTÁ AMORTIZADA, ES EL TIEMPO DE LOS GENÉRICOS PARA QUE TODO ESE AHORRO QUE PRODUCEN ACTÚE COMO VASOS COMUNICANTES EN FINANCIACIÓN, INCLUSO DE NUEVOS INNOVADORES.



Hacemos balance con **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), de cómo han ido los últimos 12 meses para el sector farmacéutico y para su organización. “Ha habido novedades”, comenta. Una de ellas fue el nombramiento de **César Hernández** como director general de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de Farmacia. “Uno de los primeros objetivos que se fijó fue el desarrollo de la reforma de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, allá por el mes de septiembre. Nosotros habíamos hecho alegaciones en consulta pública con anterioridad. Vimos que era una buena oportunidad para desarrollar medidas progenéricas, que nos ayudaran a salir del estan-

camiento en el que vivimos desde hace siete años”, declara Rodríguez de la Cuerda. Se mantienen en una cuota de un 41% frente al 65% que se alcanza en Europa. Después, se sufrieron retrasos en las tramitaciones y, como opción B, contemplaron medidas alternativas como desarrollar reales decretos, como el de precio de financiación o el del sistema de precios de referencia.

Por otro lado, en febrero les ofrecieron participar en el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica. “Fue una gran oportunidad porque, por primera vez, al menos en mi experiencia, se dio la oportunidad de colaborar con cuatro ministerios a la vez, Sanidad, Hacienda, Industria y Ciencia e Innovación, con varias asociaciones de la industria farmacéutica”, dice. Aparte de AESEG, participan la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim) y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria). Insiste en que necesitan medidas encaminadas a incrementar el volumen de genéricos. ¿Basadas en qué? Responde que en establecer diferencias normativas frente a la marca que termina la patente o bien en diferencia de precios cuando se lanza un genérico al mercado. Que transcurra un año hasta que se forme el conjunto de precios o preferencias en la dispensación en farmacias a igualdad de precios frente a la marca. Era algo que existía en las leyes anteriores “y funcionaba muy bien”.

Combatir la falta de suministro

Otra propuesta que hacen desde hace tiempo es revisar los precios más bajos de los medicamentos para asegurar la continuidad. El objetivo está orientado a asegurar el abastecimiento y combatir la falta de suministro. Las causas de este problema son multifactoriales: “Muchas veces dependen de la capacidad de producción de una fábrica en particular y éstas siempre han ocurrido. También depende mucho del número de proveedores. Hay moléculas que, cuanto mayor es el número de fabricantes, menor es el riesgo de desabastecimiento. Y hay muchas moléculas ahora mismo en el mercado que solamente las fabrican dos o tres productores, con el consiguiente riesgo de falta de suministro”.

Rodríguez de la Cuerda añade que “la pandemia ha supuesto un incremento de los costes de fabricación que han impactado directamente en los medicamentos, que fundamentalmente ha sido muy grave en los medicamentos genéricos de precio muy bajo”. Cita el aumento de los precios, de las energías, de los transportes, de las materias primas, de los cartonajes, etcétera. Remarca, una vez más, que el 50% de los genéricos en este país tienen un precio por debajo de 1,60 euros. Pide una subida del 20% en su precio, porque los estudios que han llevado a cabo de impacto arrojan que los costes de fabricación han aumentado un 20%. Esta medida representaría para la Administración 80 millones de euros. Argumenta que, “desde el punto de vista cuantitativo, no es una cantidad importante” y, sin embargo, este alivio les animaría “a seguir produciendo estos productos y asegurar la continuidad en el mercado de estos medicamentos”.

La estrategia farmacéutica europea, en uno de sus ejes, marca, como lección aprendida en la pandemia, que “no podemos depender tanto de terceros países para el suministro de algunos principios activos”. Asimismo, que hay que realizar una política de reindustrialización, lo que encima atraería la inversión de terceros países fuera del entorno europeo. “Invertir en el PIB europeo es importante, pero hay que tener una cosa muy clara: las administraciones europeas no pueden pensar que el precio es el único valor que tiene un medicamento si todas las compañías farmacéuticas, de genéricos y no de genéricos, van a los países asiáticos a suministrarse o a proveerse de principios activos por una razón de costes. Habría que valorar un incremento de precios para los medicamentos si se quiere abordar una reindustrialización europea, simplemente por una razón de costes”, alega.

Ley de Seguridad

“Cuando nos centramos en España, habría que evitar depender de terceros países”, avisa. De la distribución de los fondos del PERTE para salud de vanguardia, “un tanto por ciento muy elevado ha ido a parar al sector público, con lo cual, la oportunidad que hemos tenido de tener unos fondos de incentivos para el desarrollo de nuestros proyectos de inversión, de reindustrialización, de la industria farmacéutica, ha sido mínima”. El secretario general de AESEG considera que la presidencia española del Consejo Europeo del segundo semestre es “una prerrogativa de país, independientemente del Gobierno que esté”. Esta asociación ha trabajado, junto con Medicines for Europe, en un proyecto muy concreto de reformas dentro de la autonomía estratégica europea. Una propuesta que hacen es la Ley de seguridad de los medicamentos, que va orientada a decir qué medidas debemos tener en Europa y en España para asegurar el suministro de medicamentos.

Está focalizado en cuatro ejes. Uno, “hay que hacer mucho más flexibles los sistemas regulatorios y

que sean mucho más amigables a la hora de compartir datos entre las agencias, entre la europea y las nacionales”. Los registros serían más rápidos y favorecería que los medicamentos tuvieran menos cargas administrativas y económicas. Se pregunta, por ejemplo, por qué no hacemos un prospecto que sea multilingüe.

Dos, “fomentar medidas progenéricas que ayuden a incrementar la penetración, marcando diferencias con las marcas”.

El número tres está relacionado con la propiedad industrial, con el tema de patentes. Ahí lo que se está proponiendo es un cambio en los períodos de patente para un producto innovador, dependiendo de si están orientados a ciertos criterios, como puede ser el de los antimicrobianos, los medicamentos huérfanos, los pediátricos o los oncológicos, y si el laboratorio está dispuesto a lanzarlo en los 27 países a la vez. En vez de diez años de exclusividad y comercialización, se podría alcanzar 12, o hasta 13 años. La otra cara es que, si los productos que se van a investigar no se corresponden con ninguno de estos criterios, en vez de diez años, la patente sería de ocho. AESEG podría estar de acuerdo con los nuevos plazos que marca la propuesta de esta norma, aunque reclama que, en cualquiera de los supuestos, se respeten los dos años de la Cláusula Bolar, que permite iniciar los trámites de registro dos años antes de que termine la patente, incluso a fabricar los lotes experimentales para hacer las pruebas de bioequivalencia, con la intención de tener el producto disponible en el mercado al día siguiente de que finalice la patente. Del mismo modo, AESEG, en línea con Medicines for Europe, se muestra contraria a los *Exclusivity Transferable Vouchers*, una especie de bono a la I+D que originaría una extensión de patente, e incluso poder ceder los derechos de patente a otros laboratorios y emplearse en cualquier medicamento elegido, como recompensa por desarrollar un antimicrobiano. ¿Por qué? “Porque así se altera el campo de juego y se pierde la previsibilidad para saber cuándo termina la patente de un producto concreto”, argumenta. Sus efectos negativos son que se retrasaría la entrada prevista de un nuevo genérico y se encarecería innecesariamente la factura del medicamento para la Administración, “que tenía previsto un ahorro en un año determinado que ya no se producirá porque ha habido una extensión de la patente”. Y cuatro, “volvemos a incidir en la reindustrialización”. Rodríguez de la Cuerda concluye que es necesario tomar medidas que apoyen la reindustrialización de la industria europea y, por ende, la española. +