

EL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA

Ángel Luis RODRÍGUEZ DE LA CUERDA

Secretario general de AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos)

ES cierto que en nuestro país gozamos de un excelente sistema de salud y de ahí que sea uno de los servicios públicos mejor valorados por el ciudadano. Sin embargo, los efectos de la delicada situación económica por la que atravesamos actualmente han puesto de manifiesto algunas de las ineficiencias clásicas del sistema –desapercibidas en época de bonanza– como es la insuficiente dotación financiera que tradicionalmente se ha asignado a los presupuestos de la sanidad para cubrir los gastos reales.

Los recursos económicos para cubrir las necesidades de nuestro sistema sanitario –en términos porcentuales de PIB– tradicionalmente también han sido inferiores a los asignados como media en los países del entorno europeo. Por ello, hoy más que nunca, se hace necesario que Gobierno, administraciones centrales y autonómicas, agentes sanitarios, instituciones y ciudadanos, sumemos esfuerzos; y que de manera coherente y coordinada trabajemos en la misma dirección: preservar el sistema público de Sanidad dotándole de los recursos financieros suficientes para lograr mantener los estándares de calidad, equidad, cohesión, universalidad y unidad de mercado que el ciudadano demanda y reconoce como uno de los mayores logros sociales alcanzados en las últimas décadas.

Se debería alcanzar un amplio consenso entre los grupos políticos para dotar a la sanidad de la financiación finalista suficiente y establecer un presupuesto realista en los años venideros acorde con el modelo de sanidad que queremos y equilibrar el déficit actual acumulado, implementando el desarrollo de medidas estructurales que optimicen todos los recursos disponibles y eviten recurrir a políticas cortoplacistas, como la reducción constante de precios, que agotan al sector farmacéutico y no resuelve el problema.

Es necesario que el Gobierno asegure para la sanidad un presupuesto de ingresos realista y suficiente que cubra el auténtico gasto real, preservar las partidas eficientes, reordenar las que no aporten

valor añadido al sistema, liberar el máximo de recursos económicos para aplicarlos en otros capítulos de la sanidad pública, asegurar el marco legislativo y jurídico que permita establecer planes previsibles de inversión y desarrollo para la industria farmacéutica y otros agentes del sector, desarrollar un plan sectorial de consenso acorde con la realidad y objetivos perseguidos, explorar nuevas vías complementarias de financiación –ajenas a los proveedores– que contribuyan a incrementar los ingresos insuficientes.

En este contexto y desde esta tribuna queremos constatar que, en el control del gasto farmacéutico, el medicamento genérico se ha revelado como una alternativa clínica de calidad, seguridad y eficacia en la que ciudadanos y comunidades autónomas (CC. AA.) han encontrado una excelente herramienta de ahorro que permite, al mismo tiempo, acceder de manera óptima al tratamiento requerido y liberar recursos para invertir en otras áreas de salud.

Campañas de concienciación e información dirigidas al ciudadano con objeto de animarnos a realizar una mejor utilización y aprovechamiento de los recursos y los medicamentos que evite el exceso de fármacos infrautilizados –presentes en casi todos los botiquines de los hogares españoles– y responsabilizarnos en un mejor uso racional de los mismos, que aunque todos financiamos y a todos nos corresponde no son ilimitados, también parece que podría ser una medida eficiente que contribuya al ahorro y asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario que todos deseamos.

Recientemente se han cumplido veinte años de la introducción del primer medicamento genérico en nuestro país. Un momento ideal para poner en valor los beneficios que estos productos aportan a la sociedad y a la economía de nuestro país, y conseguir que España se sitúe en un porcentaje de prescripción similar al de la media europea. Por ello, es necesario que se establezcan medidas que aumenten la penetración de los genéricos, estanca-da en nuestro país desde hace dos años, con el fin de fortalecer este sector que es Marca España y que

está comprometido con el desarrollo, la innovación y el empleo. Además sería necesario construir una cultura del genérico que permita ser eficiente al SNS y que continúe favoreciendo el acceso al medicamento al mayor número posible de pacientes.

¿Qué son los medicamentos genéricos?

El genérico es un medicamento de igual calidad, eficacia y seguridad que su homólogo de marca y además más económico porque sale al mercado cuando termina la patente de la marca. Al no tener que amortizar la inversión, ya realizada por el original durante el período de la patente, puede ofrecer un precio más bajo. En España los genéricos salen al mercado con un precio, como norma, cifrado en un 40 por 100 más bajo que la marca. Contribuyen así a regular el precio del mercado, pues los productos de marca también bajan sus precios para ser más competitivos. De este modo liberan recursos económicos susceptibles de invertirse en otros ámbitos del sistema sanitario como investigación o financiación de nuevos fármacos. También reducen la factura pública de medicamentos con ahorros que se pueden estimar en 1.000 millones de euros año. En el cuadro n.º 1 se comparan los costes/tratamiento/día de varios medicamentos de amplia utilización, correspondientes a la marca inmediatamente antes del lanzamiento del genérico en España y al precio del genérico en 2017. Se aprecian las importantes reducciones porcentuales y cómo mejora la posibilidad de acceso de los pacientes a la disponibilidad de los medicamentos.

CUADRO N.º 1
EVOLUCIÓN DEL COSTE/TRATAMIENTO/DÍA

MEDICAMENTO	PRECIO DE LA MARCA INMEDIATAMENTE ANTES DEL GENÉRICO (AÑO)	DESPUÉS DEL GENÉRICO AL PRECIO DE 2017	VARIACIÓN PORCENTUAL	N.º DE PERSONAS QUE SE PUEDEN TRATAR AL DÍA EN 2017 CON EL DESEMBOLSO QUE SE HACÍA AL PRECIO ANTERIOR AL GENÉRICO
Simvastatina, 20 mg. 28 comp.	1,95€ (2002)	0,09€	-95,6%	23
Amlodipino, 5 mg. 30 comp.	0,63€ (2003)	0,04€	-93,3%	15
Enalapril, 20 mg. 28 comp.	0,35€ (1999)	0,03€	-91,7%	12
Omeprazol, 20 mg. 28 cáps.	1,01€ (2000)	0,09€	-91,4%	11

Fuente: AESEG.

¿En qué se diferencia un laboratorio de genéricos y uno de marca?

Desde el punto de vista industrial, ambos son laboratorios farmacéuticos que desarrollan medicamentos. La diferencia es que un laboratorio de medicamentos de marca fabrica fármacos nuevos, a los que se le otorgan veinte años de patente, de los cuales los diez primeros años se emplean en las fases de investigación, desarrollo y realización de estudios clínicos y los diez últimos en la comercialización en exclusiva a un precio regulado por la Administración, generalmente alto, para que pueda amortizar la inversión realizada, mientras que los laboratorios de medicamentos genéricos comienzan a desarrollar el producto una vez acabada la patente, siguiendo el mismo proceso industrial que su homólogo de marca e incluso incorporando las mejoras de innovación aparecidas en los últimos diez años.

¿Cuándo nacen estos medicamentos en España y ante qué necesidades?

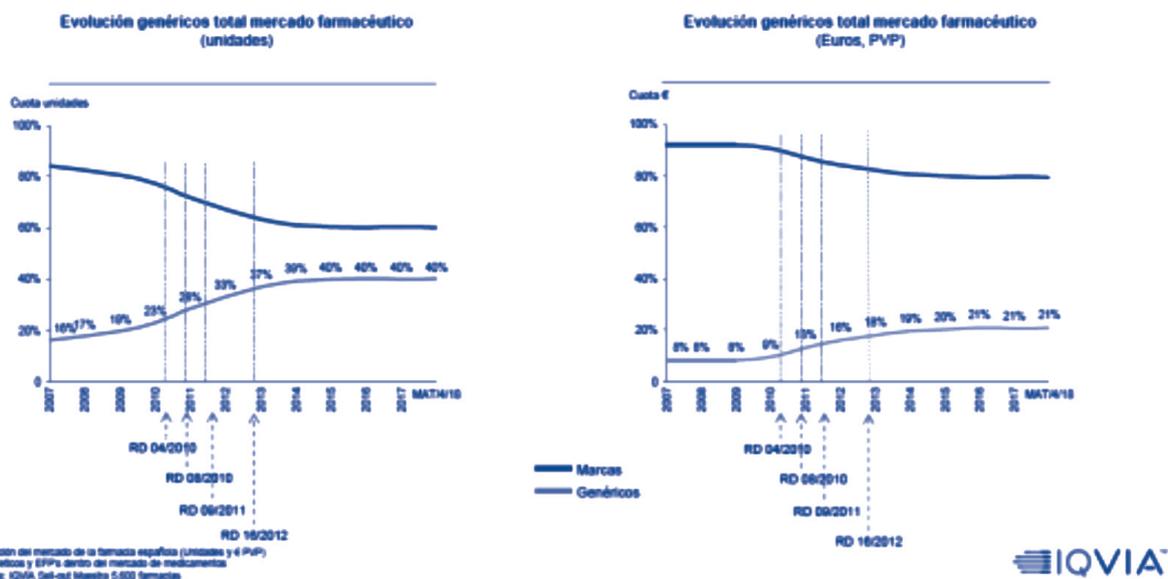
El concepto de medicamento genérico se introduce en España legalmente con la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, y en 1997 se empieza a comercializar el primer medicamento genérico, un hipertensivo. Hasta entonces, los medicamentos después de haber terminado su patente mantenían su precio lo que suponía un elevado coste para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Ante esta situación, las administraciones sanitarias consideraron la posibilidad de que otros laboratorios fabricaran esos productos a precios más económicos, puesto que no tenían que hacer la inversión en investigación. Algunas compañías farmacéuticas accedieron a desarrollar medicamentos de igual calidad, eficacia y seguridad que el de referencia acordando con la administración una reducción mínima del precio del 40 por 100; a cambio la Administración se comprometía a promover el uso de estos medicamentos con el propósito de incrementar las unidades para compensar el bajo precio.

Por todo ello, se puede considerar que el valor del medicamento genérico en España supone para la sociedad y para el sistema sanitario español una serie de avances que deben ser reconocidos y orientados a impulsar el ahorro en la factura de medicamentos y mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos

GRÁFICO 1

Tras unos años de crecimiento, desde 2015 la penetración de genéricos en el mercado se ha estabilizado

Estos acumulan un 40% de las ventas en unidades y un 21% en valores



En resumen, después de veinte años, podemos corroborar que los medicamentos genéricos han contribuido a un ahorro en el gasto farmacéutico de alrededor de 20.000 millones de euros; mejorado el acceso de los pacientes a los tratamientos; fomentado la innovación y el desarrollo; e impulsado un sector industrial productivo. La industria del genérico es, hoy en día, uno de los principales motores económicos del país.

Hay que recordar que actualmente en España existen 430 principios activos y más de 8.000 presentaciones de medicamentos genéricos válidos para todo tipo de patologías y enfermedades desde cuadros crónicos hasta los agudos y para cualquier ámbito sanitario, farmacia y hospital; un genérico para cada necesidad y una mejora de acceso del paciente a los tratamientos de forma coste eficiente. Como ilustración valga un ejemplo: con el coste de tratar a una persona con simvastatina hace quince años hoy podemos tratar a veintitrés pacientes.

Los medicamentos genéricos constituyen, además, un sector industrial que apuesta por la Marca España con un fuerte compromiso de contribución

al PIB (siete de cada diez medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en nuestro país); a la generación de empleo (es responsable de 9.000 puestos de trabajo directos y 25.000 indirectos); a la inversión en i+D (dedica el 3,5 por 100 de su facturación) y a las exportaciones (el 30 por 100 de los genéricos que se producen en España se exportan).

Sin embargo, este reconocimiento no se ha visto reflejado en políticas que promuevan su desarrollo. La cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España se encuentra muy alejada aún de la media de la Unión Europea (un 40 por 100 frente a un 62 por 100, en unidades).

El análisis de los últimos datos disponibles urge a adoptar medidas que impulsen su crecimiento. No es solo que en 2017 se registrase un decrecimiento del 1,5 por 100 en unidades, es que desde el año 2014 se aprecia un estancamiento tanto en unidades como en valores consecuencia de los sucesivos vaivenes normativos y la ausencia de una política decidida de apoyo al desarrollo de estos medicamentos a corto y largo plazo.

Si se quiere aprovechar plenamente el potencial de los medicamentos genéricos es necesario garantizar un entorno de mercado previsible, implementar incentivos claros para estimular su uso, ofrecer formación e información acerca de estos fármacos y dar visibilidad a su valor añadido, que va más allá de su precio (este valor añadido tanto en términos científicos, clínicos y económicos debería ser conocido por la opinión pública).

Propuestas actuales y de futuro

Un panel multidisciplinar de expertos, constituido al amparo de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), ha elaborado recientemente un documento que lleva por título *Consenso sobre las medidas a promover para la reactivación del mercado de los medicamentos genéricos en España*. Este documento recoge ocho propuestas de intervención a las que acompañan dieciséis medidas concretas para incentivar y fomentar el uso del genérico, como elemento clave en la racionalización y control de la factura farmacéutica.

1. *Promover la existencia de una diferencia razonable de precio entre genérico y marca en el lanzamiento* para impulsar la cuota de mercado de los nuevos genéricos y explorar otras medidas que se basen en la diferencia de precio que permitan mejorar la cuota de penetración de estos cuando formen parte de las agrupaciones homogéneas.
2. *Avanzar en la utilización de la prescripción por principio activo*, como garantía de equidad, de control del gasto y de seguridad para el paciente.
3. *Fijar como objetivo alcanzar la cuota de mercado que el medicamento genérico tiene en Europa*. En los próximos años parece razonable proponer llegar al 60 por 100 de participación en unidades en el año 2025.
4. *Dar visibilidad al valor añadido del medicamento genérico* mediante el desarrollo de campañas de comunicación desde las administraciones sanitarias, sociedades científicas y colegios profesionales.
5. *Mejorar la formación del profesional* acerca del medicamento genérico.

6. *Ofrecer a los pacientes formación e información* acerca de los medicamentos genéricos y su valor añadido.

7. *Contribuir a generar un mayor cuerpo de conocimiento científico de consenso* acerca de las EFG (equivalente farmacéutico genérico) a través de la constitución de un foro/consejo científico.

8. *Poner en valor la industria del genérico como sector industrial de impacto* en el tejido económico de España y concretar políticas de racionalización del gasto público en medicamentos orientadas a la consecución de ahorros y la contribución a la sostenibilidad de las CC. AA. que, en el actual marco normativo, puedan aplicarse en el ámbito nacional sin generar diferencias en la articulación de la prestación farmacéutica del SNS y permitan la libre concurrencia de todas las compañías fabricantes de genéricos en igualdad de condiciones.

Es necesario que tanto la Administración Central como las CC. AA. reconozcan el valor de los medicamentos genéricos y proporcionen al sector un marco de estabilidad, previsión y seguridad jurídica que permita un desarrollo industrial saludable y eficiente en un entorno equitativo, cohesionado y con igualdad de oportunidades. Si no hay un panorama atractivo que favorezca la entrada de genéricos, las compañías no van a seguir fabricando, desarrollando e innovando; con el consiguiente impacto negativo en la sostenibilidad del sistema sanitario y la cohesión en la prestación farmacéutica.

El compromiso de la industria de medicamentos genéricos para con el SNS y, especialmente, para con la salud de los ciudadanos es firme, pero es necesario acabar con la inseguridad que provoca la diversidad de normas autonómicas y criterios divergentes en política farmacéutica. Debemos esforzarnos por alcanzar el punto de equilibrio que garantice la consecución de las ventajas de la descentralización territorial sin renunciar a la unidad de mercado.

Para que el mercado de medicamentos genéricos en España continúe aportando valor y beneficios al SNS y al PIB, es necesario que todos los agentes implicados estén a la altura de sus responsabilidades. Debemos cooperar para ser más eficientes y asegurar la viabilidad del SNS y la excelencia de nuestro sistema sanitario. Que lo logremos o no dependerá del grado de compromiso de todos.