

El Plan de medicamentos genéricos y biosimilares despierta dudas sobre su eficacia a largo plazo



Tras diversos parones, el Plan de medicamentos genéricos y biosimilares del Ministerio de Sanidad y las direcciones de farmacia de las comunidades autónomas encara su recta final, camino de su aprobación en el Consejo Interterritorial. La iniciativa tiene como denominación oficial «Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos», y ha despertado comentarios a favor y en contra de todo tipo.

Javier Granda Revilla

Periodista *freelance* especializado en salud. Profesor de Comunicación Científica en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona (Máster ESAME)

El mercado de genéricos supone, en la actualidad en España, una participación en unidades del 40%. Esta cifra se ha mantenido en los últimos 6 años. Para Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), «es un mercado que se encuentra estancado, con unas cifras inferiores a las medias del entorno europeo, que rondan en unidades del 60%. Y, si lo medimos en valores, es un mercado que tiene solo una participación del 21%, otra cifra que también se ha mantenido en los últimos años y también por debajo de la media europea, que está en torno al 25%».

Estas diferencias con Europa se deben, desde su punto de vista, «a que no hay unas medidas específicas en los últimos años para el desarrollo del medicamento genérico en España: no se establecen diferencias en las normas



«El mercado de genéricos se encuentra estancado, con unas cifras inferiores a las medias del entorno europeo»

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda



frente a los productos de marca que han terminado la patente y que compiten con los medicamentos genéricos. Si que existía una normativa hace años, que se ha ido descafeinando. Por ejemplo, España es el único país en el entorno europeo en el que no se establece una diferencia de precio entre el genérico y la marca que ha terminado la patente, lo que realmente supone un freno para el desarrollo de nuestros medicamentos».

Otro aspecto que apunta es que, cuando se lanza un genérico al mercado, «tampoco existe un diferencial de precio o de condiciones de dispensación frente a la marca en el primer año, y antes sí lo había. Con la ley actual, la marca tiene que igualar obligatoriamente el precio si quiere entrar en la financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS)».

Por otro lado, Rodríguez de la Cuerda señala que no existen diferencias en la incentivación de la prescripción del medicamento genérico y en la dispensación de estos medicamentos en las farmacias.

Regulador de precio

«Lo importante no es solo defender los intereses de la industria del medicamento genérico, sino, sobre todo, subrayar que el genérico es una herramienta muy útil

y eficaz para el SNS porque es un regulador del precio en el mercado: si no existiera, ninguna marca bajaría voluntariamente el precio. La bajada se produce porque está el genérico concursando. Esto lo entienden las Administraciones, pero no lo tienen en cuenta ya que no establecen unas diferencias de precio o de condiciones de dispensación entre el genérico y la marca», recalca.

«Entendemos –añade– que los innovadores son medicamentos esenciales en la sociedad, pero pensamos que cuando acaba su patente de exclusividad de comercialización porque la inversión está amortizada, es el momento de los genéricos. Es más, el ahorro que produce el medicamento genérico –de más de 1.000 millones de euros al año– debería revertir, como vasos comunicantes, en una mejor dotación financiera para productos innovadores e, incluso, para dotar de recursos económico-financieros al SNS. Es decir, el medicamento genérico es complementario al de marca, que ejerce su acción en beneficio del SNS y del paciente, una vez que la patente de la marca ha terminado. Podría haber políticas farmacéuticas complementarias en las que se tuvieran en cuenta medidas específicas para el desarrollo de fármacos innovadores. Pero, de igual forma, debería haber unas normas específicas para el desarrollo de genéricos».

¿Es minifundista el mercado de genéricos?

Uno de los mantras que se repiten con asiduidad es que el sector de genéricos en España es minifundista, con gran cantidad de laboratorios. Para el responsable de AESEG «es un sector muy importante, que da empleo a más de 40.000 personas de manera directa e indirecta, con una inversión en innovación y desarrollo del 15% de nuestros beneficios: incorporamos avances tecnológicos a los medicamentos. Por otro lado, somos un sector que exporta cerca del 30% de nuestra producción en España, fundamentalmente al entorno europeo. Finalmente, debe subrayarse que de cada 10 genéricos que se consumen en España, 7 han sido fabricados aquí, lo que quiere decir que, tras 22 años, somos un sector industrial muy desarrollado y contribuimos al producto interior bruto. Y esto no es fruto de

«España es el único país en el entorno europeo en el que no se establece una diferencia de precio entre el genérico y la marca que ha terminado la patente, lo que realmente supone un freno para el desarrollo de nuestros medicamentos»

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

«La farmacia comunitaria ha demostrado que los servicios farmacéuticos en torno al medicamento y la salud pública son eficaces en términos de salud y eficientes, ya que generan ahorros»

Jordi de Dalmases

la casualidad: en España tenemos 13 plantas de fabricación, y somos uno de los países punteros en Europa, junto a Italia».

Para Rodríguez de la Cuerda, los genéricos han sido puestos en valor durante la pandemia: «Hemos demostrado que 7 de cada 10 medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios declaró (AEMPS) esenciales tenían genérico. Además, tenemos genéricos para todo tipo de ámbito de tratamiento: hemos sido muy eficientes y eficaces en los medicamentos administrados en Unidades de Cuidados Intensivos, proporcionando los esenciales y otros del día a día para otro tipo de tratamientos. Gracias al genérico y a la diversidad de compañías que trabajan en nuestro país, podemos decir con orgullo que hemos contribuido a asegurar que el paciente tuviera el tratamiento que necesitaba, incluso en los momentos más críticos de la pandemia. Somos una red de seguridad, y cuantas más compañías de medicamentos genéricos haya, mejor. Porque así se aseguran el suministro y el abastecimiento de medicamentos. Lo contrario serían los sistemas perversos, que afortunadamente no existen en Europa, de dar la exclusividad a una sola compañía, las denominadas subastas que hubo en su día en Andalucía, con riesgos de suministro en un momento determinado».

En su opinión, el Plan surge de la idea de que el genérico está estancado en España. «Tanto el Ministerio como las comunidades autónomas son conscientes de ello e intentan poner en marcha medidas y propuestas que contribuyan al desarrollo de genéricos. El documento que conocemos se paró en 2019 y se volvió a parar por la pandemia en 2020. Ahora se ha vuelto a retomar y, con el borrador que conocemos, entendemos que no se trata de un plan específico para el fomento del genérico, porque muchas de sus medidas son cortoplacistas».

No obstante, Rodríguez de la Cuerda señala estar de acuerdo con el diagnóstico que hace este Plan, con el análisis del entorno e, incluso, con algunas de las medidas que propone. «Sin embargo –manifiesta–, no estamos de acuerdo con otras medidas que entendemos que no están encaminadas a desarrollar el genérico en España. Así se lo transmitimos en tiempo y forma al Ministerio en el periodo de la consulta públi-

ca, en noviembre de 2019. Además, aportamos una serie de propuestas que entendemos que serían eficientes para el desarrollo de estos medicamentos. Ahora seguimos una interlocución muy cercana con el Ministerio y las comunidades autónomas, y entendemos que en un corto y medio plazo se irán incorporando medidas que vayan orientadas al auténtico desarrollo del Plan de genéricos. Hemos propuesto alternativas a las medidas cortoplacistas de ahorro, y estamos convencidos de que son de interés para el SNS y serán tenidas en cuenta para asegurar una penetración similar a Europa».

Falta de información

Jordi de Dalmases, vicepresidente del Consejo General de Farmacéuticos, advierte que el organismo no cuenta «con información concreta del Plan, más allá de un documento de 2019 en el que no se detallaban ciertas medidas. Si las noticias que aparecen en los medios son correctas, sin duda tendrían un tremendo impacto sobre el conjunto de la red de farmacias».

Como recuerda, «las medidas económicas proporcionales a la facturación ya existen desde hace décadas y obligan a la farmacia a realizar aportaciones directas para la contención del gasto público en medicamentos. Solo en 2020 las farmacias han aportado al SNS cerca de



«Solo en 2020 las farmacias han aportado al SNS cerca de 500 millones de euros por la escala de deducciones y descuentos sobre el precio de los medicamentos»

Jordi de Dalmases





«El Plan se constituye como un conjunto de medidas para el fomento de los biosimilares, y esperamos que se oriente a aumentar sus tasas de utilización hasta niveles de otros países europeos»

Encarnación Cruz



500 millones de euros por la escala de deducciones y descuentos sobre el precio de los medicamentos. La escala de deducciones ya funciona como aportaciones en función de la facturación. Pero, además, existen medidas directas e indirectas que impactan sobre todas las farmacias, como los descuentos transversales, que creemos que deberían ser eliminados para contribuir a la sostenibilidad de las farmacias, en especial en las zonas más despobladas, frágiles y deprimidas, para garantizar la igualdad y la equidad de todos los españoles en el acceso a los medicamentos y a la atención farmacéutica.

La pregunta que surge es cómo deben alinearse entonces los objetivos de la Administración y del sector de las oficinas de farmacia para evitar el recorte constante. De Dalmases recuerda que «todos queremos que el SNS y, dentro del mismo, la prestación farmacéutica y la farmacia sean sostenibles. En ese camino, como he señalado, las farmacias ya vienen haciendo una contribución importante a la sostenibilidad desde hace más de 20 años. Hay que recordar que, además, en el caso del medicamento ambulatorio, ya existen mecanismos automáticos y periódicos

de control del gasto, como, por ejemplo, el sistema de precios de referencia y las continuas bajadas de precio».

Su propuesta es optar también por estudiar soluciones asistenciales innovadoras «que contribuyan tanto al objetivo sanitario como al de la sostenibilidad. En este sentido, la farmacia comunitaria ha demostrado que los servicios farmacéuticos en torno al medicamento y la salud pública son eficaces en términos de salud y eficientes, ya que generan ahorros. Me refiero a programas de adherencia a los tratamientos, que responden al alto grado de incumplimiento terapéutico; los cribados de enfermedades, que consiguen elevar la participación objetivo de los grupos de población objetivo, como es el caso del cáncer de colon en Cataluña; o la colaboración entre farmacéuticos comunitarios y hospitalarios en la dispensación de medicamentos, cuyos máximos beneficiados son el paciente y el sistema sanitario».

¿Y los biosimilares?

Encarnación Cruz, directora general de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), «celebra la iniciativa que tuvo el Ministerio de Sanidad de poner en marcha un Plan de fomento de medicamentos biosimilares a finales de 2019, y que espera que vea la luz como texto definitivo en los próximos meses». Como recuerda, desde sus inicios la patronal «ha reclamado a los distintos ejecutivos sanitarios, tanto a nivel nacional como autonómico, la creación de un plan estratégico para el fomento de estos medicamentos en España. El Plan, mediante un enfoque transversal, se constituye como un conjunto de medidas para el fomento de los biosimilares. Por tanto, esperamos que se oriente a aumentar sus tasas de utilización hasta niveles de otros países europeos».

Otro aspecto que destaca también es que el Plan prevé, para cada actuación, el establecimiento de uno o varios indicadores, «configurando así un cuadro de mando en el SNS que esperamos sea transparente para todos los interesados. La difusión y el conocimiento de estos indicadores es un paso muy importante en el fomento de una cultura de seguimiento y medición de resultados de las políticas farmacéuticas, que nos

«Los biosimilares, por su mera existencia, ya son una herramienta para bajar los precios. Incidir continuamente en esta espiral de descuentos es, desde nuestro punto de vista, un enfoque cortoplacista que puede comprometer la rentabilidad del mercado y su sostenibilidad en el futuro»

Encarnación Cruz



permitirá mantener aquellas que funcionan y optimizar las que no dan los resultados esperados».

Otros puntos que subraya Cruz son las actuaciones encaminadas a acelerar la inclusión de los medicamentos biosimilares en la prestación farmacéutica del SNS «que, a nuestro entender, sería muy positivo para que los nuevos medicamentos biosimilares estén a disposición de los pacientes en el menor tiempo posible desde su aprobación por parte de las agencias». Pero, como advierte, si estas actuaciones no vienen acompañadas de programas específicos para fomentar el uso de biosimilares en el SNS, puede que pierdan todo el sentido.

«También es reseñable la propuesta de un posicionamiento nacional sobre intercambiabilidad que aporte seguridad a profesionales sanitarios y pacientes. Esta es una de las medidas identificadas por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) como clave para el fomento de los biosimilares en su revisión del gasto farmacéutico hospitalario», destaca.

El Plan prevé, además, el uso de incentivos financieros, «donde encajarían los incentivos de tipo ganancias compartidas que fomentan el uso de biosimilares a través de un retorno de los beneficios al servicio clínico, algo que BioSim lleva tiempo propugnando y que también ha sido recomendado por la AIReF».

Por otra parte, Cruz señala que en las actuaciones propuestas en la etapa de inclusión de los medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas del SNS encajaría la revisión de las guías para repositionar los principios activos para los que ya hay competencia biosimilar y, por tanto, su *ratio* beneficio/coste ha variado. «Por ejemplo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) británico acaba de ampliar el tratamiento con terapia biológica de la artritis reumatoide grave-moderada abriendo su acceso a miles de pacientes».

«Algunos aspectos que consideramos que requieren una mayor claridad y concreción, por la especial repercusión que tendrían en el mercado, son las actuaciones relativas a la fijación inicial de precio y su posterior

revisión en el actual sistema de precios de referencia. Los biosimilares, por su mera existencia, ya son una herramienta para bajar los precios. Incidir continuamente en esta espiral de descuentos es, desde nuestro punto de vista, un enfoque cortoplacista que puede comprometer la rentabilidad del mercado y su sostenibilidad en el futuro», advierte.

De igual forma, Cruz recalca que la compra pública «no parece estar muy desarrollada en la versión preliminar del Plan. Y consideramos que emitir ciertas recomendaciones, como el uso de un acuerdo marco o una mayor ponderación de criterios técnicos sobre el precio, promovería una compra pública competitiva, sostenible para el sector y orientada al valor más allá del precio. Esperamos que el nuevo Plan que apruebe el Consejo Interterritorial del SNS desarrolle y amplíe todos estos aspectos, incorpore las recomendaciones emitidas por la AIReF, e integre todas las etapas de la utilización de biosimilares de la autorización a la compra, desde el ámbito hospitalario hasta la atención primaria».

Otro ámbito que cree que debe tenerse en cuenta es que la sostenibilidad «es una vía de doble sentido: para los sistemas de salud, con precios justos, y para la industria que investiga, desarrolla y comercializa biosimilares con un retorno adecuado de la inversión que haga atractivo al mercado; todos ganamos con ello».

«En definitiva, aunque consideramos que falta concreción en cómo se desarrollarán algunas de las propuestas del Ministerio, pensamos que el Plan es una fantástica iniciativa para arrancar un marco de fomento del medicamento biosimilar, y esperamos que se incluyan en su versión definitiva las medidas estratégicas para la promoción del medicamento biosimilar, en aras de una mayor eficiencia del gasto farmacéutico hospitalario y de la atención primaria», concluye. ●

Nota de Redacción:

La crisis sanitaria impidió que los portavoces del Ministerio de Sanidad pudieran participar en este reportaje.