

Raúl Díaz-Varela

Presidente de la Asociación Española
de Medicamentos Genéricos (AESEG)

«El Plan de genéricos
y biosimilares es
muy mejorable»

Texto: Javier March / Fotografías: Raúl March Vehil



Entrevista

Puede ver el vídeo
de la entrevista en:
[https://www.elfarmacutico.es/
tendencias/entrevistas](https://www.elfarmacutico.es/tendencias/entrevistas)



Hablamos con Raúl Díaz-Varela, presidente de la AESEG, sobre el mercado de los genéricos y el Plan de medicamentos genéricos y biosimilares del Ministerio de Sanidad, que estos días parece reactivarse.

– El Ministerio de Sanidad está elaborando un Plan de medicamentos genéricos y biosimilares. ¿Cree que es necesario un Plan? ¿El Plan que se ha filtrado es el adecuado?

– Sí, a pesar de que lanzamos nuevos productos cada año la penetración de los genéricos en el mercado lleva muchos años estancada, y por tanto la necesidad de hacer algo para favorecer su introducción es muy clara. Otra cosa es el Plan que se ha filtrado y la utilidad que va a tener. Llevamos más de un año y medio hablando de este Plan, y no parece que acabe de avanzar. Hemos hecho alegaciones y hemos dado nuestro punto de vista, pero a día de hoy creemos que ese Plan es muy mejorable.

– ¿Cuál es la postura de la AESEG respecto al Plan de medicamentos genéricos y biosimilares?

– Nuestra postura es muy clara. Nos satisface que el Ministerio esté estudiando un Plan, y pensamos que el análisis que se hace del estado del sector en el preámbulo es bastante correcto. Lo que ocurre es que, por desgracia, el Plan está pensado como una herramienta para ahorrar recursos al Sistema Nacional de Salud. Es un objetivo perfectamente comprensible por parte del Ministerio, pero en ese caso no debería llamarse «Plan de genéricos», pues no incluye medidas para fomentar el uso y la mayor penetración de los genéricos en el mercado español. Por lo tanto, sentimos cierta decepción, y mediante nuestras alegaciones estamos intentando mejorar el Plan para que realmente consiga el objetivo que en principio pensábamos que buscaba, que es que la introducción de los genéricos sea más fácil.

– ¿Qué espera que aporte?

– Si se analizan los datos pasados, es muy fácil ver que la tendencia de los genéricos ha sido a la baja, especialmente con los nuevos lanzamientos. Desde que en el año 2010 hubo un cambio de norma y luego en 2015 se puso la igual-



En 2020, Raúl Díaz-Varela fue elegido para presidir la AESEG hasta el año 2022. Repetía así en un cargo que ya había ocupado entre los años 2008 y 2018.

Su carrera profesional se ha desarrollado, sin embargo, en la empresa familiar, dentro de las industrias químico-farmacéuticas del Grupo Indukern, en el que es vicepresidente del Grupo y presidente de Kern Pharma.

Es, además, licenciado en Ciencias Empresariales, MBA por ESADE y máster en Foreign Trade por la Community of European Management Schools (CEMS) de St. Gallen, Suiza.

dad de precio entre el medicamento genérico y el original, ni el paciente ni el médico ni la farmacia han tenido prácticamente ninguna ventaja por utilizar genéricos. Si antes un genérico nuevo conseguía una cuota del 70-80% al cabo de 2 años, ahora difícilmente llega al 20%. Esto quiere decir que el 80% de ese medicamento sigue estando en manos de las marcas, y por tanto creo que es injusto que nosotros hagamos el esfuerzo de poner los medicamentos genéricos en el mercado, que demos el pistoletazo de salida para que se pueda generar ahorro y que, sin embargo, no nos beneficiemos de ese ahorro generado porque nuestra cuota no crece. Y no olvidemos que con los genéricos necesitamos volumen para poder seguir ofreciendo precios baratos. Es un tema de escala: cuanto más volumen hay, más fácil es ofrecer precios mejores; y si ese volumen se reduce, es difícil que podamos seguir apostando agresivamente por los medicamentos genéricos.

«Somos el único país de Europa en el que el genérico y la marca están por ley obligatoriamente al mismo precio»

«El farmacéutico ha sido uno de los actores que más ha hecho para que el ciudadano entienda que el genérico es tan seguro y eficaz como la marca»

– ¿El Plan perjudica a la oficina de farmacia?

– En el Plan hay medidas que, como he dicho, tienen un objetivo claro de ahorro para el Sistema Nacional de Salud, y en este sentido es evidente que esa medida que aún no se ha llegado a definir del todo pero que habla de «expropiar» o de tomar parte de los descuentos que recibe la farmacia difícilmente va a ser positiva para esta. Si se «confisca» parte de ese descuento está claro que la farmacia va a salir perjudicada, pues es la única herramienta comercial que tenemos (tanto la farmacia como las empresas) para gestionar el volumen de compras y para aportar un valor al farmacéutico que haga que tenga más voluntad de utilizar genéricos. Eso no es ninguna novedad. Otra cosa es que, a día de hoy, no se sepa exactamente cómo va a ser el mecanismo, y por tanto eso puede llegar a producir que los descuentos desaparezcan, porque, sinceramente, si no aportan ninguna ventaja, para qué los vamos a seguir ofreciendo, no tiene ningún sentido.

– ¿La AESEG ha participado en la elaboración del Plan?

– Llevamos mucho tiempo informando a la Administración de la evolución de los genéricos, del problema que supone la igualdad de precio y que no haya —como ocurría en el pasado— una medida favorable a la dispensación de genéricos en caso de igualdad de precio. Hemos informado puntualmente al Ministerio de todos los impactos que eso estaba generando en el mercado, y le hemos advertido que era necesario hacer algo. Sabemos que el Ministerio ha tomado buena nota de ese análisis porque está bien reflejado en el preámbulo del Plan, pero a pesar de ello las medidas previstas están, como he dicho, más dirigidas a conseguir ahorro que a lograr que las ventas de genéricos sean mayores. Y, sinceramente, somos el único país de Europa en el que el genérico y la marca están por ley obligatoriamente al mismo precio, y además somos de los pocos países de Europa que no tienen prácticamente ninguna medida que favorezca al genérico en cualquiera de sus fases, ya sea en la fase de prescripción, en la de dispensación o incluso en la de relación con el paciente. No tenemos nada que nos permita diferenciarnos adecuadamente respecto a la competencia, y eso hace que la situación sea la que es. Hemos puesto encima de la mesa muchas propuestas para que esto cambie, e incluso hemos estado dispuestos a generar ahorro al sistema si el volumen crecía. Luego ha salido el Plan, hemos alegado y hemos tenido alguna reunión presencial en la que he-

mos insistido en este argumento, pero con la pandemia el Plan se ha parado (como muchas otras cosas), y es ahora cuando parece que volveremos a tener la oportunidad de ver si sigue adelante. Si es así, esperemos que sea con modificaciones, porque tal como está no creemos que sea necesariamente positivo.

– En España el mercado de los genéricos está estancado. Además, sus cifras son inferiores a las de otros países de nuestro entorno. ¿Qué se puede hacer?

– En Europa cada país regula el mercado a su manera, cada uno tiene sus características, así que no podemos decir que esto funciona y esto no. Pero sí que es verdad que en la mayoría de los mercados hay, como mínimo, libertad para que los genéricos puedan bajar el precio y que la marca no esté obligada a seguirnos; de hecho, si no existiese esa obligatoriedad yo creo que en muchos casos la marca no nos seguiría.

Otras opciones son incentivar al médico, hacer campañas informativas o incluso incentivar en el copago o en alguna otra normativa al paciente. Hay países en los que, por retirar un genérico en la farmacia, el paciente tiene un copago menor, o incluso no tiene que copagar en el momento, aunque luego en el cálculo total de la tarjeta sanitaria acabe pagando una parte. En todo caso, al menos durante un tiempo se le financia ese medicamento. Así que hay muchos mecanismos posibles, y lo único que nosotros decimos es que, con el mecanismo actual, es evidente que el sector no solo no ha evolucionado, sino que además se ha estancado, y por tanto nunca vamos a llegar a las cuotas de penetración de genéricos a las que han llegado los países de nuestro entorno.

– Siempre se dice que el genérico es un regulador del precio en el mercado. ¿Es realmente así? ¿Qué ahorro suponen los genéricos en el mercado español?

– Es evidente que sí es un mecanismo regulador, porque si no sale un genérico, incluso aunque venza la patente, no se activa el mecanismo de reducción del 40%. También es cierto que, al cabo de un tiempo, el Ministerio tiene otros mecanismos para regular los precios de las marcas, pero si no hay genérico *a priori* no baja el precio, y por tanto claramente es un regulador.

Respecto a la pregunta de cuánto hemos ahorrado con los genéricos, la verdad es que es muy difícil calcularlo, porque realmente es acumulativo año por año. En la AESEG siempre hemos puesto como ejemplos

omeprazol y simvastatina. Esos medicamentos hoy cuestan menos de un 5% de lo que costaban cuando se lanzaron; estamos hablando de un ahorro de un 95%, pero además ese ahorro ha generado que se haya dado más acceso a más pacientes, y por lo tanto el volumen ha crecido, y si con el volumen actual tuviésemos los precios de entonces, cada año estaríamos pagando un 95% más de ese precio. Recordemos que omeprazol estaba a 32 euros antes de que saliesen los genéricos, y que hoy está por debajo de los 2 euros. Esto ha pasado con muchos medicamentos; el ahorro no llega en todos al 95%, pero sí está claro que se mueve entre el 40 y el 95%. Aun así, como he dicho antes, también depende del volumen; es decir, si realmente conseguimos que haya mayor volumen, podremos ofrecer parte de ese ahorro al propio Sistema. Si la Administración toma medidas que nos hagan crecer, estamos dispuestos a devolver parte de ese crecimiento que tenemos para generar mayores ahorros al Sistema, ya sea vía precio o vía devolución. No lo hemos conseguido, pero siempre se ha estimado que el ahorro, como mínimo en nuevos genéricos, es de casi 1.000 millones de euros cada año, aunque en acumulado estamos hablando de cifras más importantes aún.

– ¿Cómo afecta que existan, a diferencia de otros países, tantos laboratorios de medicamentos genéricos?

– Laboratorios de genéricos hay muchos en muchos países, no solo en España. Sí que es verdad que hay algunos mercados donde la cuota o la penetración de esas compañías queda más reducida en menos compañías. En el mercado francés, por ejemplo, dos compañías tienen prácticamente el 70% de la cuota. En cambio, para llegar al 70% de la cuota de genéricos en España seguramente tendríamos que sumar 10 compañías. Creo que la competencia es sana y es buena, pues el farmacéutico tiene más opciones y el paciente siempre va a tener un medicamento genérico disponible. Cuando falla un suministro, como ha pasado con paracetamol en Francia durante la pandemia, el mercado tiene un problema porque depende de esas dos grandes compañías. Aquí, como hay más compañías, hemos tenido muchos menos problemas de suministro que nuestro país vecino.

– ¿Es necesario incentivar la prescripción y la dispensación del medicamento genérico? ¿Los incentivos deberían ser económicos?

– No hay que inventar nada nuevo, eso ya ha existido tanto en España como en los países de nuestro entorno. Hay países que deciden incentivar económicamente, sobre todo a través de los variables. El hecho de que un médico prescriba más genéricos que marcas, además con objetivos concretos, por moléculas que interesan más o porque se genera más ahorro... eso se puede gestionar, y si

uno quiere tener una prescripción efectiva y razonable desde un punto de vista económico, puede poner incentivos al médico. Se ha hecho en el pasado, pero ahora prácticamente no se hace. Algunas comunidades aún tienen alguna normativa que intenta indicar eso, pero siempre corresponde a una parte muy pequeña del variable.

El desafío de la pandemia

La pandemia ha supuesto un gran desafío para todos los mercados, incluido el de los genéricos. Ha sido también, sin embargo, una buena ocasión para descubrir uno de los puntos fuertes del sector en nuestro país. «Una de las cosas que caracterizan al mercado español —explica Raúl Díaz-Varela— es que, además de tener bastantes compañías de genéricos, muchas de ellas poseen fábrica en España. Y una lectura de esta pandemia, creo que muy positiva —así nos lo han hecho saber la Agencia del Medicamento y la Dirección General de Farmacia—, es la respuesta que hemos podido dar a las carencias de suministro que ha habido». «Durante los primeros meses del año pasado —recuerda el presidente de la AESEG— era difícil importar productos, algunos países habían cerrado fronteras y, sin embargo, como aquí muchos laboratorios tenían la fábrica pudimos dar una respuesta muy rápida, incluso en productos que parecía que podían ser interesantes para la COVID-19 y de los que hubo escasez. Ante la imposibilidad de recurrir a otros países, varias compañías decidieron volver a poner en marcha productos que ya se habían hecho, pero que, por precio, se habían dejado de fabricar en España. Se hizo para dar un servicio y para garantizar, en coordinación con la Agencia del Medicamento, que todos los pacientes iban a poder ser tratados». «La lección aprendida —concluye— es que, si bien es importante tener industrias, tener fábricas cerca, también lo es ver que no hay que apretar a los productos que ya están por debajo de 2 euros hasta que bajen a 0,80 euros. Eso no lo vale ni un café. Hay que tener mesura en todo y debe haber sitio para todo. Si eso lo cuidamos un poquito, tendremos una industria más sólida que podrá dar mejor respuesta a situaciones como la que aún estamos viviendo».



Eso tenía más sentido cuando había una diferencia de precio y era una ventaja clara para el Sistema.

Con el farmacéutico ocurre otro tanto. El farmacéutico ha sido un gran aliado del genérico, ha sido uno de los actores que más han hecho porque el ciudadano entienda que el genérico es tan seguro y eficaz como la marca, y por tanto sería de justicia retribuir esa labor que hacen. Si tiene que ser desde el Sistema Nacional de Salud o en función de la relación comercial con los laboratorios, eso es algo que decide cada país y lo cierto es que se han tomado distintas iniciativas. En todo caso, en su conjunto la normativa debe tener alguna medida que incentive el genérico, incluso aunque sea vía copago. Si un pensionista no paga, pero una persona activa paga un 40% de algunos medicamentos, pues puede pagar un 10 y así tendrá un ahorro. El sistema cobrará algo menos, pero se incentivará el uso de genéricos y podremos ofrecer mayor ahorro al Sistema nosotros también. Creo que se pueden hacer cosas.

– El sector de los genéricos en España tiene 22 años. ¿El balance es positivo?

– Sí, el balance es claramente positivo. Entre los años 2009 y 2014 había muchos vencimientos de patente de productos muy importantes, y eso ha sido fundamental para el Sistema Nacional de Salud, pues medicamentos que vendían entre 400 y 600 millones de euros hoy en día al Sistema le cuestan una fracción de esas cantidades debido a la salida de los genéricos. Además, las compañías de genéricos se han desarrollado gracias a esa política que había hasta 2015. Desde entonces estamos un poco más apretados, nos cuesta más seguir haciendo nuestra actividad, y por eso muchas de las compañías se han introducido en biosimilares o se han dedicado a otras actividades. En cualquier caso, creo que ha sido positivo, tanto para las compañías que nacieron solo pensando en los genéricos como para las compañías con muchos años de existencia que decidieron reconvertirse y que su foco principal fuera el genérico. En resumen, para las compañías a las que representamos en la AESEG el balance ha sido positivo, y para la sociedad ha sido superpositivo por los ahorros que se han generado. Si no hubiera sido así, hoy no podríamos estar ni dando la cantidad de medicamentos que damos cuando son necesarios, ni financiando su coste, y creo que tanto para el farmacéutico como para el médico ha sido también una posibilidad de prescribir más sin tener que estar pensando tanto en «esto es muy caro», «me van a complicar la vida» o «Inspección no me va a dejar». Mi lectura es, por tanto, positiva, y ojalá con algunos pequeños cambios podamos decir que sigue siendo positiva de aquí a 10 años. ●