

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PARA

UN FUTURO SOSTENIBLE

DISCURSO

Leído por la Académica Correspondiente

Iltre. Dra. Montserrat Almirall Bolibar

en el acto de su recepción celebrado en la
Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya

El día 25 de Mayo de 2009

PRÒLEG

Excel·lentíssim Senyor President de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Estimats col·legues, amigues i amics, família,
Senyores i Senyors,

Les primeres paraules d'aquest discurs no poden ser més que d'agraïment. Arribar a ser acadèmica corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya és per a mi un gran honor, que suposa una gran il·lusion tant personal com professional.

En primer lloc, desitjo expressar públicament el meu agraïment per l'honor que m'han atorgat tots els membres d'aquesta Institució, i especialment als Molt Il·lustres Acadèmics Doctors Pere Berga, Ramón Canela i Josep Boatella per haver proposat la meva candidatura. I un agraïment especial al meu amic Pere Berga per les seves paraules de presentació. Varem ser companys a la Facultat de Farmàcia, des de 1970 fins a 1975, i una vegada llicenciats varem escollir treballar en la indústria farmacèutica. Hem coincidit i compartit moltes activitats relacionades amb la nostra professió farmacèutica a l'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI) com a vocals i sent-ne ell el seu president; també des de la seva responsabilitat com a Vocal d'Indústria, primer en el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, i més endavant en el Consell General de Col·legis de Farmacèutics. La seva manera de treballar sense rendir-se davant els problemes és un exemple a seguir.

En segon lloc, i no menys important, quan comences a preparar aquest discurs, revises mentalment els més de 30 anys des que vaig començar a treballar com a farmacèutica i te n'adones que no m'hagués estat possible aconseguir arribar on sóc sense el recolzament desinteressat de tots els qui m'han envoltat, a qui dono el meu més sincer agraïment. Als meus pares, que no varen dubtar que estudiés a la universitat; al meu marit, que sempre m'ha recolzat i animat, tot i que alhora suposés la inversió de moltes hores dedicades a les activitats acadèmiques i professionals, perquè sap el molt que m'omplen, i a les meves filles que són la millor recompensa.

I, durant tots aquests anys, he compartit la feina amb molts companys farmacèutics, a la universitat, a la Càtedra de Biofarmàcia i Farmacocinètica, que avui ja no s'anomena així, treballant amb el meu primer professor, el Doctor José M^a Plá, i amb el Doctor José Domènech, que posteriorment va dirigir la meva tesi doctoral. De la mateixa manera, a la indústria farmacèutica he trobat sempre grans professionals i, a més, amics. De tots ells he après molt, professional i humanament, hem compartit grans resultats i també

moments difícils però sempre treballant en equip. A tots, vull donar les gràcies per la seva paciència, sense el seu suport ni les seves ensenyances, avui jo no estaria aquí.

Durant la meva trajectòria professional he tingut la sort i l'oportunitat de treballar i conèixer en profunditat diferents tipus de medicaments, des dels tradicionals per a ús humà i ús veterinari, fins els medicaments més especials com els hemoderivats, sempre des de la perspectiva industrial i dirigint les plantes de fabricació. En una segona etapa, d'ençà 12 anys, i coincidint amb l'aparició a Espanya dels medicaments genèrics, he treballat en aquest mercat emergent, més allunyada de l'àrea de fabricació, implicant-me en la gestió i direcció, i creant un dels primers laboratoris a Espanya que desenvolupa i posa a disposició dels serveis sanitaris, metges, farmacèutics i pacients aquests nous medicaments. El discurs que avui llegiré, en aquest acte de recepció com a acadèmica corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, es refereix als medicaments genèrics, per la seva novetat en el nostre país i perquè van néixer amb uns objectius perfectament clars i definits, que encara avui no són prou coneguts.

Finalment, vull agrair a tots vostès el seu acompanyament en aquest acte. Em permetran que el discurs que llegiré sigui en llengua castellana, en deferència a les persones que han vingut de Madrid i de Granada, per tal de participar en aquest acte.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA UN FUTURO SOSTENIBLE

El título de este discurso "Medicamentos genéricos para un futuro sostenible" nos introduce en un tema en el que convergen varios aspectos. Por un lado, los propios del medicamento y por otro, los económicos para lo que fueron desarrollados. En un período de crisis generalizada como el actual, los medicamentos genéricos todavía recobran más importancia estratégica para los sistemas de salud de nuestro país.

Hoy en día, nadie discute que la inversión en la salud de los ciudadanos cada año es mayor que la del año anterior y las causas de este aumento son evidentes. Todos los que participan en lo que se llama "La Cadena Sanitaria" que incluye a: pacientes, farmacéuticos, médicos, servicios de salud y laboratorios farmacéuticos, tienen un papel clave en este difícil equilibrio, que por otra parte, es la base de uno de los mejores sistemas de salud como es el español, al que nadie quiere renunciar.

La mayor longevidad de la población, ha alcanzado en 2008, según el Instituto Nacional de Estadística, la edad de 83,7 años de esperanza de vida en mujeres y 77,3 años en los hombres. Este gran avance se ha conseguido gracias a los tratamientos farmacológicos disponibles actualmente y también al gran esfuerzo realizado en la prevención de las enfermedades.

Pero además, las nuevas tecnologías y los avances en investigación permiten, hoy en día, realizar diagnósticos con gran precisión y también el tratamiento de enfermedades que hasta hace poco tiempo no lo tenían. Los grandes avances en áreas terapéuticas, como la oncología y la inmunología, son tratamientos con un coste muy elevado porque la investigación y la obtención de estos medicamentos es muy cara. Para que los gobiernos puedan financiar los nuevos tratamientos, como por ejemplo las últimas novedades para tratamiento y prevención del Alzheimer es imprescindible gestionar de forma muy eficiente los recursos sanitarios y que no se produzca déficit sanitario, porque la calidad de vida de los pacientes depende de ello.

Este es el escenario actual, muy complejo de gestionar y con varias opciones para tener éxito, siendo una de ellas la utilización de genéricos de los que vamos a hablar. Sólo han transcurrido 12 años desde que se comercializó el primer genérico en España, en octubre del año 1997. En este periodo de tiempo tan corto, se han puesto a disposición de la sociedad 190 principios activos en un total de 5.788 presentaciones, lo que da una idea de la enorme actividad desarrollada por los laboratorios de este sector.

En estos 12 años se han escrito numerosos artículos en prensa general, prensa especializada, monografías, y se han realizado también numerosas conferencias, mesas redondas, etc., en ellas se han vertido opiniones no

siempre coincidentes sobre los genéricos, lo cual es de esperar siempre que aparece algo nuevo que cambia el orden establecido desde hace muchos años. Y esto es lo que ocurrió cuando se lanzó el primer genérico en España.

En varios países de la Unión Europea, en Estados Unidos y en Canadá, años antes, alrededor de los años 80 se empezaron a legislar los medicamentos genéricos coincidiendo con la expiración de las primeras patentes de algunos medicamentos.

Porque las patentes en todo el mundo se crearon para proteger la investigación. Para que los investigadores tengan interés en invertir grandes cantidades de dinero y conseguir nuevos productos, la sociedad otorga al investigador un período de protección de 20 años o más. Durante este tiempo, el investigador fabrica y vende en exclusiva el producto al precio que considera adecuado para recuperar la inversión realizada. Transcurrido este periodo de exclusividad, éstos pasan a ser un bien de la sociedad y lo puede fabricar cualquier empresa que tenga los medios adecuados. A partir de ese momento, los precios del principio activo bajan debido a la competencia entre los diferentes fabricantes.

Esta es la esencia de los medicamentos genéricos, la inversión necesaria para desarrollar un genérico es menor que la realizada por el investigador. No obstante, los laboratorios farmacéuticos que desarrollan genéricos también realizan inversiones porque estos medicamentos tienen que demostrar antes de su comercialización que tienen la misma eficacia, calidad y seguridad que el de referencia que está utilizándose desde hace varios años.

Este fue el punto de partida de algunos gobiernos europeos para empezar a legislar, hace ahora 30 años aproximadamente, sobre los medicamentos genéricos.

En España la legislación sobre genéricos se inicia en diciembre de 1996, marcando un hito en el desarrollo de este nuevo mercado.

Y desde entonces, los medicamentos genéricos han dado un nuevo impulso a la industria farmacéutica española, acelerando un crecimiento y expansión internacional que de otro modo hubiera sido muy difícil debido a la hegemonía de las multinacionales. La industria farmacéutica nacional es hoy una realidad consolidada con muchas plantas de fabricación en todo el territorio que fabrican genéricos para España y para todos los países del mundo.

De la primera mención a los medicamentos genéricos en la legislación española, en diciembre de 1996 hasta hoy, el Ministerio de Sanidad ha publicado varias leyes, reales decretos y circulares que establecen la normativa y los requerimientos exigidos a los laboratorios para poder desarrollar, registrar, fabricar y comercializar los medicamentos genéricos.

Voy a mencionar sólo, la última definición de medicamento genérico que es la publicada 10 años más tarde, en el año 2006 y define a estos medicamentos como:

"... todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad."

La legislación española sobre medicamentos genéricos va al unísono con la europea, que permite que al igual que cualquier otro medicamento, se pueda solicitar una autorización única de un genérico en un país de la Unión Europea y esta autorización se reconoce y es válida para todos los países Unión Europea que la soliciten.

La legislación española y europea garantizan que los medicamentos genéricos comparados con los medicamentos originales de referencia tengan las siguientes características:

1. Son medicamentos con la misma composición en principios activos y con la misma concentración que el de referencia.
2. Tienen la misma eficacia terapéutica, garantizada por la realización de los estudios de bioequivalencia.
3. Los genéricos tienen la misma seguridad y efectos adversos que los originales, son medicamentos que utilizan ingredientes activos bien conocidos.
4. Los genéricos se pueden comercializar, si el original tiene patente, una vez haya expirado ésta. Además en España, deben haber transcurrido 10 años desde que se autorizó el original, excepto cuando existe un genérico en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.
5. La calidad de los genéricos es la misma que la de cualquier otro medicamento, las exigencias para la autorización y los controles de calidad de los ingredientes activos y no activos, durante la fabricación, y para el producto terminado, son idénticas para todos los medicamentos que autoriza la AEMPS, sean o no genéricos.
6. Pueden tener los mismos (excipientes) ingredientes inactivos, pero también pueden tener una composición de los mismos diferente.
7. La identificación de los genéricos es clara e inequívoca: DOE del principio activo acompañado del nombre del titular y de las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Desde que se comercializan genéricos en España, se han detectado pacientes que sin saberlo,

estaban tomando el mismo medicamento pero de dos marcas diferentes con riesgos de sobredosificación. La ventaja de la denominación clásica de los genéricos es una ventaja adicional para médicos, farmacéuticos y pacientes.

8. El precio del genérico es menor que el del original y la financiación del genérico es la misma. El precio de los genéricos es más barato que el original, en concreto en España, cuando se autoriza un nuevo genérico su precio será como mínimo el 30 por ciento más barato que el original. Este menor precio también se ve reflejado en un ahorro del 30 por ciento en la aportación de los pacientes.

A modo de resumen, las diferencias entre un medicamento genérico y el medicamento de referencia, básicamente son dos, el precio y su denominación. El genérico es más económico, debido a los menores costes de investigación y de fabricación de los principios activos. La denominación mediante marcas identifica a los medicamentos innovadores, mientras que la mayoría de los genéricos se denominan mediante la DOE del principio activo, acompañada del nombre del titular y de las siglas EFG.

La ley dice que los genéricos deben ser bioequivalentes ¿qué significa esta exigencia? Cuando decimos que un medicamento genérico es bioequivalente con el medicamento de referencia, significa que ambos son esencialmente similares. Es necesario que todos los genéricos demuestren que son bioequivalentes con el de referencia para garantizar que sus efectos serán los mismos, y tendrán la misma eficacia y seguridad. Si son bioequivalentes serán pues intercambiables.

Los estudios de bioequivalencia están exhaustivamente regulados a nivel europeo y a grandes rasgos el objetivo de estos estudios es demostrar que dos formulaciones de un fármaco, la del de referencia y la del genérico, después de su administración a voluntarios sanos, alcanzan concentraciones plasmáticas tan similares, que se puede esperar que sus efectos clínicos sean los mismos, respecto a la eficacia terapéutica y a la seguridad.

Para comprobar que las concentraciones plasmáticas de los medicamentos en estudio son equiparables, se utilizan los parámetros farmacocinéticos de magnitud: Área bajo la curva (AUC) y de velocidad la Concentración máxima (Cmax). Además, se utiliza otro parámetro de velocidad, el Tiempo máximo (Tmax) que es el tiempo al que se alcanza la Cmax.

AUC: representa la cantidad de fármaco disponible en plasma, y que por tanto, puede ejercer su actividad terapéutica.

Cmax: Concentración máxima del fármaco alcanzada en plasma tras la administración de una dosis.

La comparación de estos parámetros se realiza según se establece en la Guía europea y se considera que dos fármacos son bioequivalentes si los dos valores

de AUC y Cmax están dentro de unos límites de ± 20 por ciento para un intervalo de confianza del 90 por ciento.

Los principios activos de los genéricos tienen un amplio margen terapéutico y se ha evidenciado que los resultados de los parámetros farmacocinéticos dentro de los límites establecidos no implican diferencias de eficacia o de seguridad. La experiencia de 30 años en Europa y Estados Unidos utilizando estos márgenes umbral, avala sin duda la seguridad y la eficacia terapéutica de estos medicamentos. Sobre este tema se ha publicado mucha información interesada, llegando a decir y publicar que los medicamentos genéricos tienen una variabilidad en el contenido de principio activo del ± 20 por ciento y que por ello pueden ser más baratos. Nada más lejos de la realidad, los genéricos en España y cualquier otro país del mundo desarrollado, tienen idéntica variabilidad en principio activo que la exigida a los medicamentos de referencia.

Los estudios de bioequivalencia siempre se realizan en ayunas, no obstante, las características de algunos principios activos hacen necesario, además repetir el estudio de bioequivalencia administrando el medicamento a la vez que se ingieren determinados alimentos. Asimismo, para algunos fármacos se deben repetir los estudios tras la administración de varias dosis de fármaco. Para demostrar la intercambiabilidad de algunos genéricos se requiere, por tanto, que en algunos medicamentos se realicen hasta seis estudios de bioequivalencia diferentes cuando se analiza la molécula y el metabolito activo. Por ejemplo un genérico de venlafaxina retard tiene que realizar 6 estudios de bioequivalencia para que se pueda autorizar y comercializar.

Después de esta revisión general de las características de los medicamentos genéricos es necesario también analizar ¿Cómo evoluciona el mercado de prescripción y en particular el de los genéricos?.

El mercado farmacéutico mundial se estima que crecerá entre un 4,5 y 5,5 por ciento el año 2009, un porcentaje similar al del año 2008, según los datos publicados por IMS Health, también se prevé un crecimiento entre 8 y 9 por ciento del mercado mundial de genéricos.

Si comparamos la utilización de genéricos en España con otros países de la Unión Europea, España es uno de los países con menor implantación de los genéricos. Mientras que la media de los países europeos se sitúa entre 30-35 por ciento del valor total de los fármacos, en España alcanza en 2008, según IMS, el 8,2 por ciento en valores.

En España la situación es peculiar, y en el año 2008 se produce un cambio de tendencia de la evolución de los medicamentos genéricos con un crecimiento de sólo el 3,4 por ciento, cuando en el año 2007 fue del 21,5 por ciento, crecimiento lógico en un mercado nuevo y que debe llegar a representar entre el 20 y el 30 por ciento del total del valor del mercado farmacéutico. Es preocupante el cambio drástico de tendencia y la consecuente ralentización de

este mercado, llegando a tener en 2008 un crecimiento, incluso menor que el crecimiento del mercado farmacéutico total.

Este resultado en 2008 ha sorprendido, porque no se ha producido un cambio en la política sanitaria, ni por parte del Estado, ni en las Comunidades Autónomas y, por otra parte, los presupuestos del Gobierno, debido a la crisis, no pueden compensar el déficit que se produce en el gasto sanitario en las Comunidades Autónomas provocando retrasos en los pagos de las facturas de suministro en los hospitales e incluso, en algunas autonomías, a los farmacéuticos se les está demorando el pago de los medicamentos que han dispensado ya a los pacientes.

Una evidencia de la influencia de las políticas sanitarias en la utilización de genéricos es la diferente cuota de éstos en las autonomías. En Cataluña y Madrid donde desde el principio se ha impulsado y promovido entre los médicos la prescripción de genéricos, hoy las cuotas son entre las más altas de España. Mientras que en autonomías como Murcia y Galicia que no se ha tomado esta decisión para controlar el crecimiento del gasto en medicamentos, después de 12 años, la cuota de genéricos es la menor y por cada 100 medicamentos sólo se prescriben 9.7 genéricos, mientras que en Andalucía se utilizan 30 genéricos por cada 100. Las diferencias son tan grandes dentro de un mismo país que ofrece los mismos medicamentos con precios idénticos, que no hay otra explicación que son las decisiones de los Gobiernos Autonómicos respecto a la promoción o no de estos medicamentos los que provocan esta situación. Es coherente por tanto, que en general, las autonomías que tienen un mayor gasto farmacéutico por habitante en 2008, coincidan con las que tienen un menor consumo de genéricos.

Los genéricos son una herramienta que ha demostrado ser eficaz para el uso racional de los medicamentos. Por consiguiente, se analiza: ¿Cómo puede contribuir cada uno de los elementos de la cadena sanitaria en la sostenibilidad del sistema sanitario utilizando medicamentos genéricos?

La opinión de los médicos la tenemos que dividir en dos grupos: los médicos que atienden a los pacientes en Atención Primaria y los médicos especialistas. En general, las políticas sanitarias en la mayoría de las autonomías en las que se fomenta la prescripción de genéricos o por principio activo, se han dirigido a los médicos en Atención Primaria. Sólo recientemente, y únicamente en algunas autonomías, se está incluyendo a los médicos especialistas en los planes para promover la prescripción de genéricos.

Esta diferencia hoy es manifiesta, y mientras los médicos de Atención Primaria tienen pocas dudas sobre la eficacia y seguridad de los genéricos, no es así entre los médicos especialistas. Los primeros, en algunas autonomías prescriben un elevado porcentaje de recetas de genéricos o por principio activo, mientras que algunos especialistas en otras, todavía no han recetado su primer genérico.

Así pues, la utilización en mayor o menor medida de genéricos está en manos de los médicos, el medicamento que se dispensa en la farmacia es genérico o es una marca, según lo que haya recetado el médico. El médico es la clave, si el médico receta genérico o si receta indicando sólo el principio activo, el farmacéutico dispensará un genérico, si la prescripción es una marca se dispensa una marca.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en su informe del año 2008 sobre medicamentos genéricos indica que el número de principios activos disponibles en la farmacia en diciembre de 2007 era de 168. Y el primer lugar lo ocupa el grupo Cardiovascular con 37 principios activos y le sigue el Sistema Nervioso Central con 32, seguidos de los Antiinfecciosos y los Antineoplásicos.

Este amplio vademecum de genéricos en el año 2008 se ha visto incrementado por 22 moléculas más autorizadas por la AEMPS, llegando a un total de 190 genéricos diferentes disponibles.

Los farmacéuticos comunitarios siempre han apoyado la dispensación de genéricos porque, a pesar de tener un menor precio y por lo tanto el margen absoluto de los genéricos para el farmacéutico es menor, la sostenibilidad del sistema sanitario es necesaria para mantener los márgenes generales.

La opinión de los pacientes sobre los genéricos ha evolucionado, como era de esperar desde hace 12 años cuando se empezaron a comercializar, hasta hoy. Respecto a los pacientes, se han realizado campañas informativas por parte de los Gobiernos Autonómicos y del Ministerio de Sanidad y en la última encuesta del Ministerio de Sanidad se muestra que en la actualidad el rechazo a los genéricos por parte de los pacientes es muy bajo. La utilización diaria de estos medicamentos es la mejor forma de despejar cualquier duda respecto a la eficacia y seguridad de los genéricos y además, en un elevado porcentaje saben que el ahorro que se consigue va destinado a otros recursos sanitarios, lo cual es muy bien valorado.

Como recoge la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) en su artículo "10 Años de Genéricos" dicen que "es necesario un mayor esfuerzo para incrementar el peso que tienen los genéricos en nuestro país".

La diferente situación de España comparada con otros países de Europa en lo que hace referencia a la aportación de los pacientes en el pago de los medicamentos, es asimismo uno de los motivos por lo que los pacientes aquí no los solicitan de forma clara y decidida a los médicos, tal como ocurre en otros países, en donde el paciente tiene que pagar una aportación importante, incluso los pacientes jubilados. El coste cero de los medicamentos para los pacientes jubilados españoles hace más difícil que la cultura del genérico se consolide en nuestro país. Sin embargo, el ahorro que proporcionan los genéricos a los pacientes activos es importante y en valor absoluto lo es,

especialmente en los medicamentos más nuevos que tienen precio elevado. No obstante, tampoco se ha observado una demanda concreta de genéricos de estos pacientes.

Por otra parte, en España, la transferencia de las competencias en Sanidad permite que cada autonomía decida cómo controlar el crecimiento del gasto sanitario, el cual ya hemos comentado, todas saben que casi inevitablemente va a crecer cada año. La utilización de genéricos entre las diferentes comunidades autónomas es evidentemente muy diferente y el control del aumento del gasto en medicamentos está correlacionado.

Mirando hacia el futuro, si no se produce un aumento significativo de la prescripción de genéricos en España ¿será posible financiar las necesidades sanitarias de la población?. No obstante, no podemos pensar que los genéricos son la única herramienta para conseguir este control, pero la contribución de estos medicamentos al ahorro sanitario es muy elevada y es una estrategia a largo plazo con buenos resultados en muchos países.

Un dato relevante es el siguiente: en los últimos 10 años, según AESEG, la patronal de la industria de genéricos, estos medicamentos han sido capaces de generar un ahorro al Sistema Nacional de Salud de 7.851 millones de euros. El genérico produce ahorro por dos vías, directamente prescribiendo genéricos ya que son los medicamentos más baratos y de forma indirecta a través del sistema de precios de referencia, por el cual los medicamentos innovadores deben bajar el precio al Precio de Referencia establecido cada año, cuando existe un genérico comercializado.

El potencial de ahorro con los genéricos en nuestro país sigue siendo muy importante, se ha estimado en 650 millones adicionales anuales si se alcanzara el 20% de utilización en valores. Para demostrar este potencial, basta comparar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España con el resto de países europeos, tanto en valor como en volumen de mercado.

Otra cuestión de controversia es que a partir del año 2007 se está retrasando el lanzamiento de algunos genéricos debido a demandas de infracción de patentes. Respecto a la particular situación en España de la Ley de Patentes, cabe resumir el proceso seguido desde el año 1986. El ingreso en España en la Unión Europea en 1986 significó la necesidad de adaptar la legislación en materia de patentes al nivel de protección existente en el resto de los países miembros. Se estableció una reserva según la cual los productos químicos y farmacéuticos no serían patentables hasta octubre de 1992, siendo únicamente posible hasta esa fecha proteger los procesos para la obtención de estos productos.

El 1 de enero de 1996, entró en vigor el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual establecía los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Para España los acuerdos ADPIC no introdujeron ninguna protección adicional,

puesto que la legislación española estaba ya totalmente armonizada desde el vencimiento del periodo de reserva en octubre de 1992.

Coincidiendo con esta situación de nuestro país, se ha publicado recientemente el informe preliminar de la Comisión Europea elaborado por la Comisaria de Competencia, sobre las trabas de acceso que provocan retrasos en la comercialización de genéricos por parte de algunas compañías en Europa, y suponen un menor ahorro en todos los países europeos. Se ha estimado que se dejarán de ahorrar 3.668 millones de euros en los próximos 10 años. Este perjuicio también afecta a los pacientes que podrían reducir su aportación si estos genéricos estuvieran disponibles.

A modo de Conclusiones podemos decir lo siguiente:

El medicamento genérico constituye una de las bases para la accesibilidad de los ciudadanos a la atención sanitaria en todos los países, y como herramienta de ahorro es un factor clave en la sostenibilidad del sistema sanitario ya que contribuye a la racionalización del gasto en medicamentos y al equilibrio presupuestario.

Mientras otros países europeos han impulsado medidas decididas de apoyo a la promoción de los medicamentos genéricos, en España el desarrollo de los genéricos es más lento y se ha apoyado más en constantes reducciones de precios a través de la publicación anual de los precios de referencia.

Aún así, en los últimos 10 años los medicamentos genéricos han sido capaces de generar un ahorro al Sistema Nacional de Salud de 7.851 millones de euros.

En el año 2008 se produce una ralentización del crecimiento de los genéricos siendo sólo del 3,4 por ciento cuando en el año anterior, había sido del 21,5 por ciento. Es preocupante el cambio de tendencia en el crecimiento de este mercado, llegando a ser en 2008 incluso menor que el crecimiento del mercado farmacéutico total.

Estos medicamentos han demostrado en España y en el mundo después de 30 años, que son eficaces y seguros como los originales. No hay dudas tampoco sobre su calidad, si las hubiera, en países como Dinamarca, Reino Unido y Alemania con una utilización de 60 genéricos de cada 100 medicamentos, se hubieran detectado ya hace algunos años y su utilización aumenta cada año. Se estima que el potencial de ahorro en España con los genéricos sería de 650 millones de euros anuales si se alcanzara una participación del 20 por ciento en valores.

La competencia de los genéricos supone un estímulo decidido para la innovación de nuevos medicamentos. Así en los países donde el número de genéricos utilizados es mayor que el de medicamentos de marca como, Estados

Unidos y Alemania, la investigación de nuevos medicamentos, sin duda, ocupa las primeras posiciones a nivel mundial.

Los medicamentos genéricos se desarrollan, autorizan, fabrican bajo una legislación nacional que transpone las Guías y Directrices europeas, de tal modo que el mismo medicamento puede autorizarse en cualquier país de la Unión Europea que lo solicite. La industria farmacéutica española ha recibido un fuerte impulso y desarrolla y fabrica genéricos para España y para todos los países del mundo.

Los médicos, farmacéuticos y pacientes coinciden que es necesario realizar programas de información y formación sobre genéricos para eliminar todas las dudas sobre su eficacia y seguridad, y así fomentar por parte de todos el uso racional de los medicamentos. Las diferencias en su utilización en las Comunidades Autónomas son tan evidentes que queda claro que los Gobiernos Autonómicos, con sus políticas sanitarias, tienen un papel fundamental para que los medicamentos genéricos sean realmente una herramienta eficaz para mantener la sostenibilidad de un sistema sanitario con acceso a todos los medicamentos, especialmente a las últimas novedades que cubren vacíos terapéuticos de enfermedades que hasta hoy no tenían tratamiento.

Todo ello en una sociedad que tiene una larga esperanza de vida y que los avances científicos, junto con los nuevos métodos para el diagnóstico de enfermedades mejoran la calidad de vida de los ciudadanos. La sostenibilidad del sistema sanitario haciendo universales estos tratamientos, dependerá entre otras medidas de una mayor o menor utilización de medicamentos genéricos.

Moltes gràcies, Molt Il·lustres senyores i senyors Acadèmics per l'honor d'haver-me permès llegir aquest discurs, hem reflexionat sobre la situació actual, relacionada amb els medicaments genèrics que preocupa a molts dels actors de la cadena sanitària, perquè tots desitgem la millor qualitat de vida per a totes les persones.

Moltes gràcies.