

El Gobierno niega la ayuda financiera a las autonomías si no firman un convenio que beneficia a las farmacéuticas

El acuerdo creado por el Gobierno y la patronal farmacéutica garantiza un nivel de gasto público anual constante en medicamentos de marca

El sistema desincentiva la búsqueda de tratamientos más económicos como los que suponen los medicamentos genéricos, dicen los afectados

El Ejecutivo ha utilizado la asistencia financiera como una palanca para que diez comunidades se incorporen al modelo al convertirlo en requisito obligatorio



Raúl Rejón - 26 noviembre 2017

El Gobierno de Mariano Rajoy *obliga* a las comunidades autónomas que solicitan ayuda financiera estatal a firmar un convenio con la patronal farmacéutica que, a la postre, actúa como blindaje de los medicamentos de marca, y como freno para los más económicos medicamentos genéricos.

Sin firma no hay fondos para sostener los servicios autonómicos.

El Ministerio de Hacienda introdujo este nuevo *requisito obligatorio* para autorizar los 10.276 millones del **Fondo de Liquidez Autonómico (FLA)** acordados para 2017, destinados a Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Catalunya, Extremadura, Murcia y la Comunidad Valenciana.

El convenio, promovido por Hacienda y Sanidad, **garantiza un nivel de gasto público anual en productos de Farmaindustria**. Un traje a medida de los laboratorios incluidos en esta patronal.

Al rubricar el acuerdo para que el Ejecutivo autorice los fondos del **FLA**, la situación queda así:

- Si las consejerías gastan en estos 'fármacos de marca' menos que el crecimiento del PIB, las comunidades autónomas deben 'compensar' a las empresas.
- Si es al revés, deberían ser los laboratorios los que compensaran [pero no es así].

De esta manera el mensaje es "*gasta en estos productos, porque si vas a otras alternativas serás penalizado*", explican algunos de los departamentos afectados.

Se focaliza así la inversión en un sector. Este documento significa, de hecho, un freno efectivo para alternativas más económicas y refuerza un *statu quo* a la medida de Farmaindustria, cuentan desde las consejerías.

Aunque el acuerdo recoge literalmente que "*se facilitará la adhesión a aquellas comunidades que lo deseen*", es decir, deja patente su carácter 'voluntario', Hacienda ha utilizado el sistema FLA de financiación regional como una palanca para que diez comunidades se incorporen a este modelo. Lo hizo en la primera oportunidad que tuvo tras rubricar del convenio: el documento lleva fecha de **29 diciembre de 2016** y aparece como condición para acceder a la financiación en la asignación "*para los dos primeros trimestres de 2017*", según explicó Hacienda.

Carmen Montón, consejera de Sanidad valenciana –una de las administraciones incluidas– resume que esta obligación "*pone entre la espada y la pared a autonomías que tienen la necesidad de recibir el FLA, ya que sufrimos una grave infrafinanciación*".

El bloqueo

¿Por qué se convierte en definitiva en un bloqueo para los genéricos? Si una administración sanitaria opta por tratamientos a base de genéricos (medicamentos equivalentes, con las mismas propiedades, pero ya libres de patentes, lo que permite su abaratamiento), esa inversión económica **no cuenta** para cubrir el compromiso con Farmaindustria, por lo que una medida, en principio, de racionalización de gasto público se convertiría en una *obligación* de compensar a esos laboratorios por no llegar al nivel comprometido.

Vanessa López, directora de la organización *Salud por derecho* explica que el convenio entre el Gobierno y Farmaindustria

"*Está enfocado para mantener el gasto farmacéutico de medicamentos no genéricos de manera constante*". Pone el ejemplo de que "*el presupuesto público en salud ha podido recortarse, pero el de los medicamentos de uso hospitalario ha crecido hasta un 23%, sobre todo con medicamentos nuevos*".

Otras de las quejas de los que han debido 'entrar' en el acuerdo para obtener la financiación que sostenga los servicios autonómicos es que, a la hora de elegir un tratamiento para un paciente, y analizar cuánto cuesta con este medicamento y cuánto con su equivalente genérico, los números suelen reflejar que el producto de marca hace el tratamiento más caro. Pero, en no pocas ocasiones, *es el que acaba imponiéndose*.

El precio de los medicamentos

Vanessa López dice que muchos de los medicamentos de marca "tienen un precio abusivo que no tiene nada que ver con los costes reales de investigación. No se trata de estar en contra de garantizar un beneficio. Pero un margen razonable: 10, 12, 13%".

Este precio se decide en España de una manera, al menos, poco transparente. Desde luego, es el Gobierno quien ejerce esa potestad para todos los productos que reciben subvención pública mediante la [Comisión Interministerial de Precios](#) de los Medicamentos. Este órgano está presidido por el secretario general de Sanidad, y su vicepresidente debe ser el director general de la Cartera Básica de Servicios. El resto son representantes del Ministerio de Economía, Hacienda e Industria, además de tres enviados de las comunidades. "*El precio lo pone el Gobierno y lo pagan las regiones*", analiza López.

La extensión de los medicamentos genéricos se topa con barreras en diferentes niveles. Este convenio representa una, pero hay más. Al fin y al cabo, **el mercado de los medicamentos es un nicho de más de 13.000 millones de euros al año en España**. Los genéricos solo suponen el 20%, según la patronal de sus laboratorios Aeseg.

Su incorporación se ve [taponada](#) por la creación de genéricos por parte de los propios laboratorios de marca, las triquiñuelas para extender los períodos de vigencia de las patentes que dan exclusividad a los laboratorios o incluso el pago a empresas para que no saquen al mercado sus genéricos. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia está llevando a cabo una investigación, según explicó, para establecer si los laboratorios están desarrollando una estrategia en España destinada a bloquear la entrada de los genéricos (y el consecuente abaratamiento de los precios).

¡Detengan a ese genérico!

Estos son los métodos que usa la industria para dificultar la entrada de genéricos en el mercado español

Raúl Rejón

El sector farmacéutico español es un gigante de 13.000 millones de euros al año, según los datos de su patronal Farmaíndustria. Además de suponer más de la mitad de la producción nacional de alta tecnología, España es el quinto mercado europeo por volumen de ventas internas.

La mayoría de ese pastel se lo llevan los grandes laboratorios con sus productos de marca. Los genéricos, medicamentos más baratos que tienen *la misma composición y equivalencia* que los de referencia, alcanzan solo un 20% de cuota de mercado, según la asociación que agrupa a sus productores Aeseg.

En España hay un tapón que bloquea la entrada de los genéricos -en Europa la cuota ronda el 25%-. [La Comisión Nacional de la Competencia está investigando](#) si los grandes laboratorios obstruyen la llegada de las variantes más económicas. Sospechan que sí y que en el mercado se están dando "comportamientos estratégicos que restringen o retrasan la entrada" de las medicinas baratas.

Diversos análisis han ilustrado cómo las farmacéuticas echan mano a toda una batería de recursos para dilatar la aparición de un genérico que tire de los precios -y sus beneficios- hacia abajo:

- la multiplicación de patentes para blindar un solo medicamento,
- los litigios prolongados con otras empresas,
- la creación de sus propios genéricos o
- el pago a fabricantes para que renuncien a fabricar están entre los más usados.

Tácticas que han descrito desde la Comisión Europea hasta un reciente estudio aparecido en la revista de la Sociedad Norteamericana de Hematología.

Genéricos de marca

Las grandes marcas comerciales *producen y venden* genéricos. Y los venden a precios de 'genéricos', haciéndose con una cuota extra del mercado: la franja que ocupan los medicamentos más económicos.

Desde luego, viendo el ranking de laboratorios del sector de genéricos en España en 2016, en la lista general aparecen dentro de los diez primeros en porcentaje de recetas nombres de gigantes como Pfizer, Novartis, Sanofi, Bayer o Glaxosmithkline.

El genérico que más se vende en España es el Adiro que comercializa la gran farmacéutica Bayer. Se trata de ácido acetil salicílico. Lo mismo que la Aspirina de Bayer, aunque en menor concentración. Se usa para pacientes que han tenido un episodio cardíaco agudo.



Renovación de productos antiguos

Un laboratorio que está vendiendo cierto medicamento bajo patente modifica de alguna manera la molécula, o la combina con otro principio o tratamiento para justificar una nueva patente que alargue su exclusividad. Reverdecen (evergreening) su principio activo. Así que incluso si algún competidor litiga contra la patente, el proceso se dilata.

En este sentido, un informe de la Comisión Europea explicaba ya en 2009 que las empresas registran un "gran número de patentes relacionadas con una única medicina" que, en ocasiones, llevaban a pleitos con compañías de genéricos.

La CE contabilizaba 700 casos que terminaron con 200 acuerdos donde los grandes pagaban a los pequeños.

Pago por no competir

Las farmacéuticas pagan cantidades a las empresas de genéricos que podrían suponer una competencia si sacaran productos, una vez que la patente ha dejado de blindar el medicamento. De esta manera se retrasa la entrada en el mercado de otras variedades, en principio, más baratas que las de la firma comercial.

La patronal de los fabricantes de genéricos, Aseg, se ha quejado de que “la igualdad de precios” que impuso el Gobierno en un decreto de 2011 y que impide superar un precio de referencia para los medicamentos con un mismo principio activo (ya sea comercial o genérico) ha menoscabado la razón de ser de la medicina genérica que se basa, precisamente, en la diferencia de precio (más baratos en su caso).

Aseg asegura que el porcentaje de mercado en España de estos principios libres de patente está en “un 40% en cuanto a unidades vendidas, muy lejos del 60% a nivel continental”. Los primeros de la lista son los laboratorios españoles Cifra y Normon y el israelí Teva. Sin embargo, la asociación empresarial no ha contestado específicamente a lo que espera de la investigación de Competencia.

Igual línea ha tomado la patronal de los grandes laboratorios Farmaindustria que, de momento, no planea hacer comentarios. Esperan “a que la CNMC haga el estudio que ha anunciado”.

Precios y márgenes de beneficio

La directora de la organización Salud por Derecho, Vanessa López, no duda en asegurar que es “muy importante” que la Comisión de la Competencia investigue ya que “está diciendo que hay que revisar el sistema de precios y márgenes donde radica el problema del acceso a los medicamentos”. En su opinión, en el mercado de los fármacos “se da un monopolio donde los laboratorios marcan los precios. Tienen la sartén por el mango”.

López analiza que la legislación actual permite “extender ese monopolio” mediante la prolongación de las patentes. “Desde la ampliación mediante pequeñas modificaciones o combinaciones hasta los denominados certificados complementarios de protección”. Las patentes pueden durar 20 años, pero estos certificados permiten prorrogarlas cinco más “para intentar compensar todo el proceso de autorización sanitaria” que resta tiempo a la comercialización.

Otra disposición legal a favor de este sistema es la exclusividad de datos que ampara la Ley del Medicamento. Esto hace que los laboratorios no deban compartir los datos del proceso de creación de una molécula hasta diez años después de su autorización. Sin esos datos, no se puede crear un genérico puesto que los medicamentos sin patente deben demostrar una equivalencia con el original. “Esta disposición es propia de la Unión Europea”, recuerda **Vanessa López**.

La Comisión Europea explicó que “estos retrasos son importantes ya que el precio de los genéricos durante el primer año tras la pérdida de exclusividad fue, de media, un 25% más bajo que el de la marca comercial. A los dos años, estaba un 40% por debajo”. Los precios de las marcas también caen después de que la entrada de genéricos.

Sin embargo, en su análisis, la CE reconoce la necesidad de las patentes para proteger la investigación que hacen los laboratorios, aunque la directora de *Salud por Derecho* difiere en que “el blindaje desincentiva la investigación: ¿para qué voy a desarrollar otra medicina si se puede exprimir económicalemente esta?”