

**INTERVENCION SGSC EN LA POLITICA
FARMACEUTICA Y LOS MEDICAMENTOS
BIOLOGICOS.-**

UIMP SANTANDER SEPTIEMBRE 2014

Buenos días a todos.

Es un placer acompañarles en esta jornada que goza ya de tradición en los actos de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo.

Me alegra además que me haya precedido el profesor Nombela en el uso de la palabra. Pocas figuras como él pueden hablar con tanto conocimiento y experiencia sobre la investigación biomédica. Muchas gracias, querido César, y mi felicitación por lo acertado de su conferencia inaugural. Siempre es un placer escucharte.

Sin duda, el programa que hoy nos reúne aquí es actual y procedente.

Todos compartimos la opinión de que los medicamentos biológicos y biotecnológicos, que jalonan la farmacoterapia de finales del siglo XX e inicios del presente representan una cuestión candente en todos los órdenes, y es por ello muy acertado que se requiera al Gobierno de España para exponer su visión y las líneas maestras de su regulación en el futuro inmediato.

Desde el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad quiero poner en valor el gran esfuerzo que han realizado nuestros equipos para la tramitación con celeridad en lo relativo a las autorizaciones de los nuevos medicamentos biológicos y sobre la financiación en el SNS de prácticamente todos estos medicamentos.

Este hecho evidencia la trascendencia que desde el ministerio hemos dado al asunto que hoy nos reúne. Por tanto, los pacientes españoles tienen acceso de manera general a todos los medicamentos biológicos y biotecnológicos que los protocolos terapéuticos incluyen.

Pero decidir favorable, sobre la financiación de estos medicamentos biológicos y biotecnológicos ha requerido grandes esfuerzos en evaluación, posicionamiento, negociación y determinación de en qué situaciones y circunstancias se deben aplicar estos medicamentos. Se ha trabajado intensamente para que los pacientes españoles tuviesen acceso a estos fármacos, al igual que a cualquier innovación terapéutica y me gustaría poner en valor el esfuerzo de los grandes profesionales con que cuenta nuestra administración sanitaria, por su lealtad, compromiso y entrega en beneficio de los pacientes.

Y todo ello ha sido posible gracias a la prevalencia de los criterios de responsabilidad. En una situación económica en la que los recursos deben asignarse con eficiencia ha sido preciso elegir bien. Y hemos elegido priorizar aquellas presentaciones que ofrecían mejoras reales por encima de aquellas otras en que los resultados clínicos se limitaban, en la mayoría de las ocasiones, a mejoras discretas sobre otras opciones de tratamiento.

No se nos puede escapar que el precio de los nuevos medicamentos, biológicos o no, es muy elevado y es en este aspecto donde radica una parte muy importante del esfuerzo negociador.

De cualquier modo, puedo afirmar que **España está consiguiendo, en esta Legislatura mantener el arsenal terapéutico financiado con cargo al SNS en los más altos estándares. Incluso en más de una ocasión hemos defendido la entrada de un nuevo tratamiento por el simple hecho de que puede ser de utilidad en algunas subpoblaciones**

de pacientes porque era justo. Y lo vamos a seguir haciendo si las condiciones son razonables en este aspecto.

No dedicaré mucho tiempo a revisar el marco regulatorio de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, pero es obligado reiterar que su autorización es competencia de la Comisión Europea, previo informe favorable de la Agencia Europea de Medicamentos. La doctora Ruiz de la AMPS, nos ilustrará sobre estos aspectos.

Por tanto, y en esencia, todo medicamento biotecnológico debe presentar un expediente de autorización según el reglamento aplicable (Reglamento 726/2004). Conviene apuntar aquí que las terapias avanzadas se rigen por un reglamento diferente, pero también son competencia de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Comisión Europea.

En los últimos años la EMA nos ha indicado el camino para la autorización de medicamentos biosimilares, estableciendo la documentación que deben presentar para su autorización.

Las autoridades nacionales competentes que observamos aspectos mejorables en la normativa europea aplicable al medicamento biosimilar como es la exigencia de ensayos clínicos de equivalencia terapéutica que, en muchas ocasiones, implican a más sujetos que los ensayos clínicos con los que se aprueba un medicamento que se denomina innovador.

La normativa europea exige la demostración de equivalencia terapéutica entre el medicamento biosimilar y el comparador, basándose en que debe garantizar la seguridad del biosimilar.

Si se aplicara un rasero similar a la demostración de eficacia de los nuevos medicamentos se dispondría de bastantes más datos a la hora de decidir sobre la autorización de un nuevo medicamento, y se

favorecería la evaluación relativa de sus méritos a efectos de decidir sobre su financiación a cargo del SNS.

Así pues, en el ámbito de la UE existen aspectos que requieren reflexión y debate para mejorar los procedimientos de llegada al mercado de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, innovadores o biosimilares.

Pero hay otro aspecto que necesita también precisión del legislador para decidir sobre la identidad del medicamento biológico.

Es muy difícil sostener que un principio activo de igual naturaleza biológica sea diferente de sí mismo por el mero hecho de que los métodos de producción se hagan de manera distinta.

Este debate nos retrotrae a los años 70 del pasado siglo, cuando existían las patentes de procedimiento y de producto y las empresas innovadoras pugnaban porque se exigiese patente de producto, calificando de piratería permitir que un medicamento amparado por patente de procedimiento llegase al mercado.

Como todos saben, los acuerdos ADPIC, suscritos a finales del siglo XX, dirimieron la cuestión en favor de la patente de producto y los resultados son los que ya conocemos:

- Subida rapidísima de los precios exigidos por los medicamentos innovadores.
- Fortalecimiento del mercado de genéricos a la expiración de las patentes.
- Acceso restringido a los nuevos medicamentos a subpoblaciones de pacientes residentes en países con alta renta per-cápita.

Todos recordamos la Encuesta Farmacéutica de la Unión Europea, publicada en 2007, que demostró

las prácticas anticompetitivas de no pocas empresas innovadoras.

Es bueno tener presentes los estos elementos históricos porque tenemos la obligación de favorecer la competencia, que es tan necesaria para la sostenibilidad de los SNS.

La mayoría de las autoridades nacionales estamos de acuerdo en premiar la innovación pero, de entrada, **no parece razonable que por la diferencia en un método de producción pueda considerarse que un mismo medicamento biológico sea considerado diferente a otro cuando su finalidad terapéutica es la misma.**

La Unión Europa está también muy sensibilizada con este tema, ya no sólo para evitar decisiones que no solamente tienen efectos económicos, sino que pudiesen producir alguna confusión entre las profesiones sanitarias a la hora de la prescripción.

Un medicamento se caracteriza por un perfil de eficacia y seguridad y es difícil que reciba dos denominaciones distintas por razón de que se hayan producido por métodos diferentes.

Tenemos que ser muy cuidadosos para que los profesionales de la biomedicina no puedan recibir un mensaje contradictorio. Diferencias en el método de obtención no justifica diferencias en la ficha técnica de un medicamento.

Y no me gustaría terminar sin hacer referencia a las terapias avanzadas que, no son medicamentos biológicos o biotecnológicos en sentido estricto pero, pueden tener algunas similitudes. Se han puesto muchas esperanzas en estos tratamientos aunque de momento se encuentren en fase inicial. Yo **os animo a continuar el esfuerzo para que la investigación en terapia celular y terapia génica proporcione más frutos de los actualmente alcanzados.** Estoy convencida de que juntos, lo lograremos.

Amigas y amigos, estamos ante un trabajo de todos. La Unión Europea, las administraciones de los Estados Miembros y, por supuesto, la industria. El SNS de España tiene una característica muy específica que, desde el punto de vista de la estabilidad, le convierte en un gran activo en comparación con otros países de nuestro entorno.

Somos un gran cliente que compra grandes volúmenes pero que además tiene un firme compromiso de pago. Este debe ser un activo a valorar también por la industria farmacéutica y sé que así lo consideraréis.

A cambio, **el SNS quiere seguir siendo ese aliado que tiene la obligación de buscar el equilibrio de premiar la innovación, pugnar por el acceso equitativo de los pacientes y facilitar la rápida**

competencia una vez expirados los períodos de protección de datos en beneficio de todos.

Me satisface mucho estar hoy aquí con vosotros. Sé de la implicación de la industria farmacéutica en la tarea que todos tenemos encomendada.

Sé que sois conscientes de que gracias al esfuerzo de todos, España es hoy un país más solvente, más estable y más valorado. Y eso es bueno para todos.

Y también me consta que **habéis podido comprobar durante estos dos años y medio que desde la lealtad, la honestidad y el rigor siempre contaréis con la alianza inquebrantable del Gobierno de España en este objetivo de generación de empleo y riqueza y de una mayor protección la salud de todos los españoles.**

Os deseo una provechosa jornada de debate fructífero. Muchas gracias a todos.