



Genéricos: 20 años aportando sostenibilidad

MARTA RIESGO

Redactora de El Global

En 1997 se lanzaron los primeros medicamentos genéricos en España. Desde entonces, el sector ha logrado construir un tejido que, no sólo favorece a la sostenibilidad del sistema, sino que también impulsa el crecimiento de la economía española. Cada año, estos medicamentos aportan ahorros por valor de 1.000 millones de euros al SNS.

KEY WORDS: medicamentos genéricos, sostenibilidad, crecimiento, empleo, economía, SNS, ahorro, EFG.

En diciembre de 1996 se publicó una modificación de la Ley del Medicamento española introduciendo las llamadas especialidades farmacéuticas genéricas, representadas por las siglas oficiales EFG. Este anuncio no hacía más que adelantarse a lo que unos meses más tarde sucedería. En 1997 Atenolol, Ranitidina y Captopril, de laboratorios Normon, serían los primeros medicamentos genéricos comercializados en el país. En ese momento, nacía un sector clave, no solo para la sostenibilidad del sistema, sino para el crecimiento de la economía española.

Desde su entrada en el mercado hasta ahora se puede decir que la evolución del sector ha sido constante, aunque la crisis económica y las medidas de austeridad adoptadas en los últimos años se han traducido en una ralentización de este crecimiento. Y es que las medidas de contención del gasto que puso en marcha el Gobierno afectaron de forma drástica al gasto farmacéutico público. Así, el Real Decreto 9/2011 incluía una serie de políticas que afectaban de forma directa al sector del genérico. En concreto, se encuentra la modificación del artículo 3.6 de la Ley 29/2006 que produjo un incremento del 5 al 10 por ciento de los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias en los medicamentos no genéricos, quitando el tratamiento diferenciado que se establecía entre medicamentos genéricos y de marca.

Por otro lado, destaca también la modificación del artículo 85, que propuso generalizar la prescripción por principio activo. Esta medida, además, incluyó la dispensación del medicamento o producto con el precio más bajo. A esto se suma, el artículo 93, que aclaró el concepto de lo que debía entenderse por conjun-

to de sistema de precios de referencia. Los medicamentos afectados por este sistema se ajustan al precio de referencia, no pudiendo superar el del conjunto correspondiente. La modificación del apartado cuarto estableció, además, la prescripción y dispensación por principio activo, debiendo permitir, en estas circunstancias, que las marcas puedan competir con los genéricos en igualdad de condiciones.



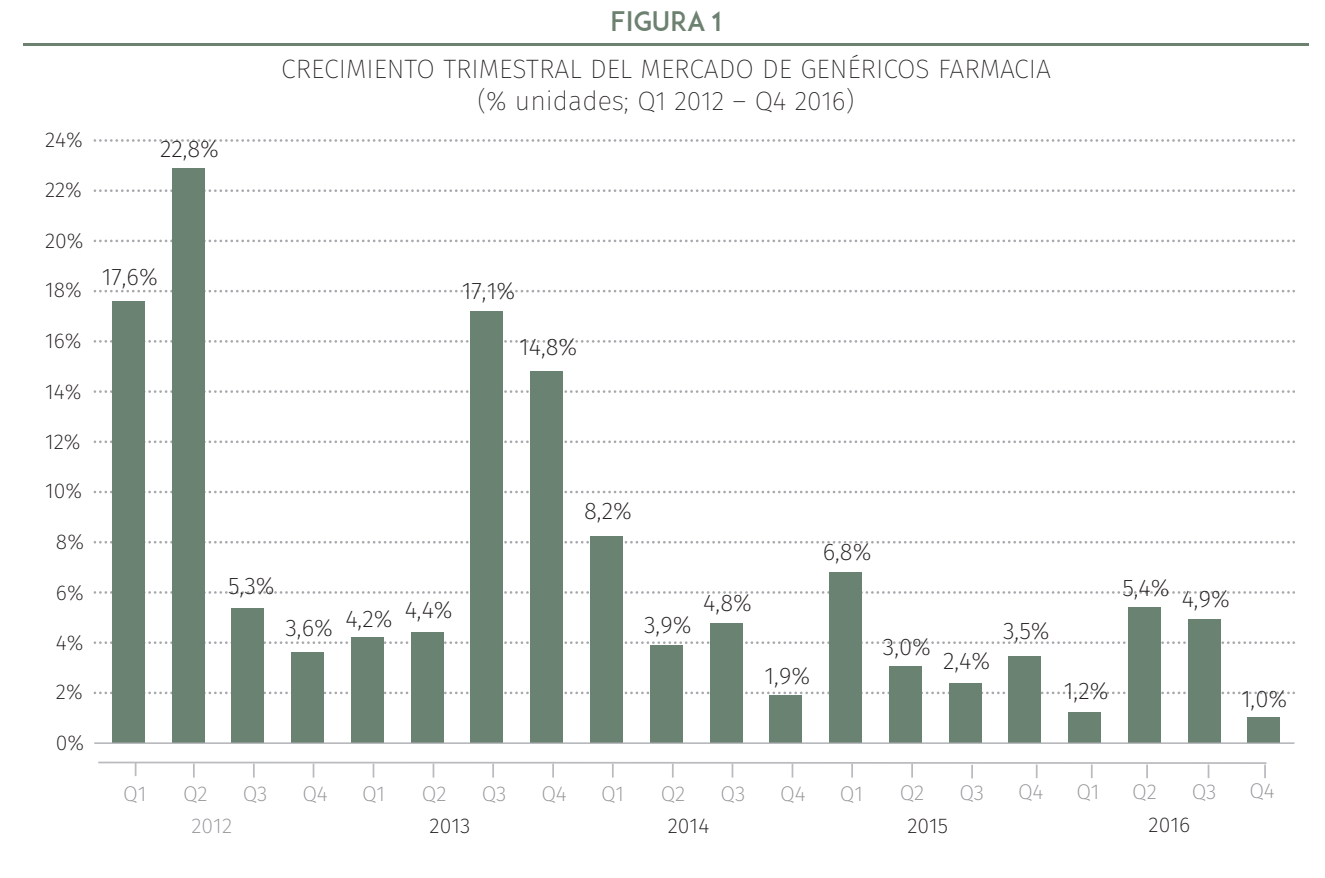


Pero este decreto no fue el único que afectó al sector. El RD 16/2016, posiblemente el más polémico hasta el momento, incluyó medidas más relevantes. Así, se aceptó que la prescripción por denominación comercial de medicamentos sea posible siempre que se respete el principio de mayor eficiencia y en el caso de que se consideren no sustituibles. Además, reguló la posibilidad de que el farmacéutico pudiese sustituir el medicamento prescrito por uno de menor precio. Asimismo, la nueva normativa estableció la diferencia entre el concepto de precios menores y precios más bajos para las agrupaciones homogéneas de medicamentos. Este sistema de agrupaciones homogéneas permitiría la aplicación de los supuestos de dispensación y sustituciones. Así, en la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico.

Precisamente, a partir de la entrada en vigor del RDL 9/2011, el aumento del peso de los medicamentos genéricos sobre el total del mercado ha sufrido una desaceleración, pasando de un crecimiento interanual en unidades vendidas del 22% entre el año 2010 y el 2011, a un crecimiento interanual del 3% entre 2015 y 2016, lo cual supone una ralentización de aproximadamente 19 puntos porcentuales. Así se pone de manifiesto en el informe, 'Impacto de la industria de genéricos en la economía española', realizado por la asesoría especializada en el campo de la I+D Silo, donde se realiza un repaso por la evolución de este mercado y el crecimiento que ha mostrado en lo referente a su contribución a la economía española.

De hecho, según datos aportados por la directora general de la consultora QuintilesIMS, Concha Almarza, durante la presentación del informe anteriormente citado, a partir de 2013 se observan crecimientos bastante inferiores a los registrados por este sector en años anteriores (ver figura 1). En 2012 y 2013 se llegaron a registrar picos en algunos trimestres con crecimientos entre el 22 y el 19 por ciento, mientras en 2014 y 2015 estos se sitúan entre el 6 y el 5 por ciento. El crecimiento de los años anterior-

Para que el genérico vuelva a tasas de crecimiento anteriores a 2013, expertos apuntan a la necesidad de establecer un modelo colaborativo



Fuente: Análisis QuintilesIMS, Sell-out (PVL-Unidades, año 2016). Muestra 3.449 farmacias.

res vino registrado, según Almarza, por la pérdida de patentes de grandes *blockbusters*, así como por el impulso adoptado por las administraciones.

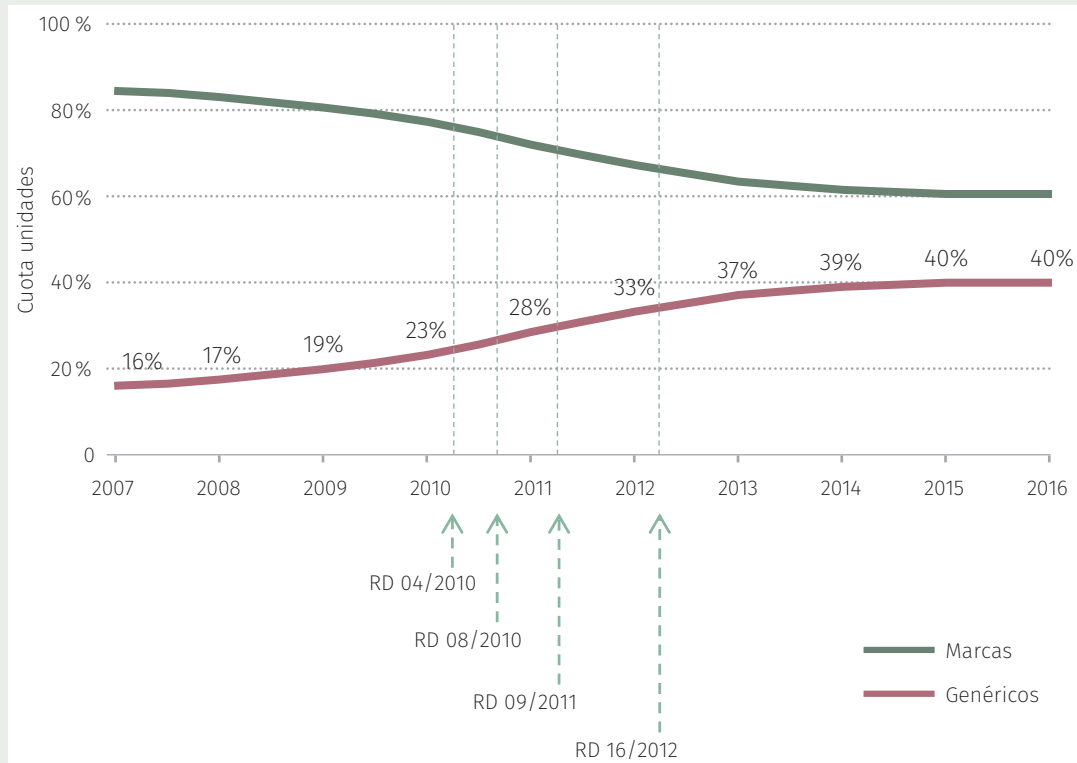
Según destacó Almarza, los 20 años de historia de los genéricos en España “pueden resumirse en lo vivido durante los últimos siete años”. Así, desde su punto de vista, estos medicamentos “tuvieron su gran oportunidad gracias a la combinación de dos factores: las pérdidas de patente y la baja penetración que tenían estos fármacos”. El sector, señaló, fue capaz de aprovechar estas dos circunstancias e impulsar el mercado”, tal y como demuestran los datos (ver figura 2). Sin embargo, consideró que, para volver a alcanzar las cuotas registradas en 2012 y 2013 es necesario “adoptar un

modelo colaborativo que logre que se siga impulsando el crecimiento de este sector”.

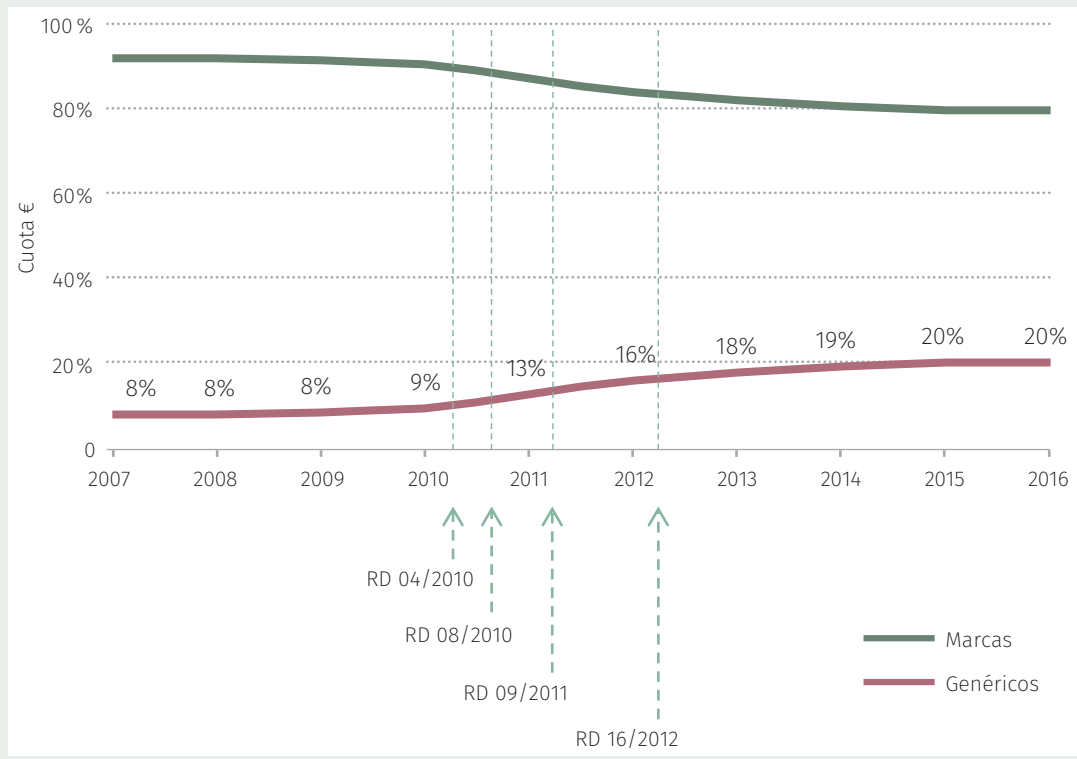
Otro de los aspectos a tener en cuenta es el de la penetración de estos medicamentos en el mercado. Y es que, el sector ha logrado alcanzar una penetración en los últimos meses del 40 por ciento, aunque todavía se sitúa por debajo del 60 por ciento de media de la Unión Europea. Aquí cabe destacar la diferencia existente entre comunidades autónomas (ver Figura 3). Mientras Cataluña y Galicia lideran el crecimiento en la penetración, con un 1,5 y 1,4 por ciento respectivamente, otras comunidades como Murcia, Castilla y León o Aragón presentan decrecimientos en este sentido (1,2, 1,1 y 0,9 respectivamente).

FIGURA 2
EVOLUCIÓN GENÉRICOS

Evolución genéricos total mercado farmacéutico (unidades)



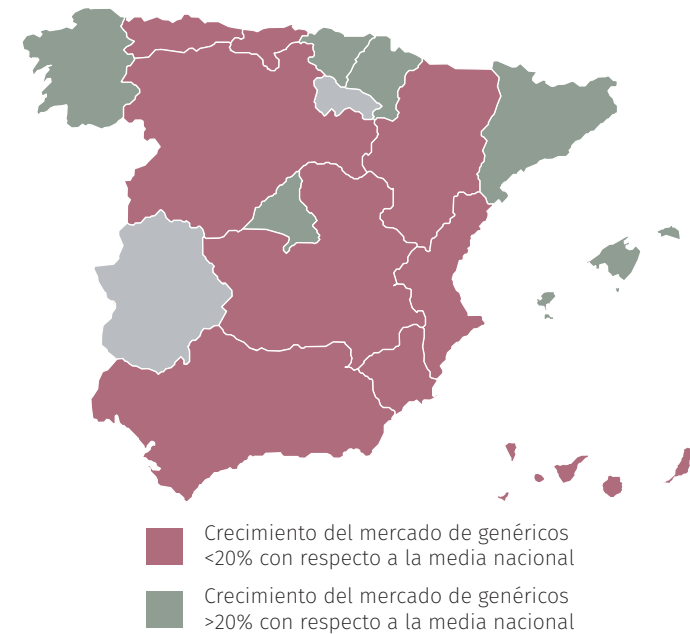
Evolución genéricos total mercado farmacéutico (Euros, PVL)



Fuente: IMS Sell-out (PVL, Unidades) Muestra 3.469 farmacias.

FIGURA 3

CRECIMIENTO DE LA PENETRACIÓN DE GENÉRICOS (unidades)



AÑO 2015 vs. 2016	% Penetración EFGs - (AÑO 1, UNDS)	% Crec. Penetración de genéricos (UNDS)
Cataluña	42,6%	1,5%
Galicia	36,7%	1,4%
Madrid	43,0%	1,4%
Navarra	37,1%	1,1%
Islas Baleares	36,8%	0,9%
País Vasco	44,8%	0,6%
Extremadura	34,1%	0,4%
La Rioja	32,9%	0,4%
Asturias	32,0%	0,3%
Castilla la Mancha	41,1%	0,2%
Cantabria	35,7%	0,1%
Andalucía	45,5%	-0,1%
Islas Canarias	32,6%	-0,3%
Comunidad Valenciana	31,8%	-0,3%
Aragón	38,0%	-0,9%
Castilla y León	45,4%	-1,1%
Murcia	30,2%	-1,2%
Total Nacional		0,4%

Fuente: Análisis QuintilesIMS, Sell-out (PVL-Unidades, año 2016). Muestra 3.449 farmacias.

Este desnivel en la penetración existente entre España y el resto de la Unión Europea se debe, según el director general de la Asociación de Medicamentos Genéricos Española (Aeseg), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, a que, en los últimos años, el genérico “ha dejado de ser un tema prioritario para las administraciones”. Algo que no pasa, dijo, en los países vecinos, como Portugal o Francia, donde los gobiernos han adoptado políticas concretas que buscan aumentar el uso de estos medicamentos. “Portugal se ha dado cuenta del potencial del genérico y ha adoptado medidas al respecto, al igual que Francia”, señaló.

Y es que, en concreto, el gobierno luso lleva varios años potenciando a través de normativas el uso de los medicamentos genéricos en el país. Y es que el Ministerio de Salud ha puesto en marcha una estrategia para aumentar la cuota de dispensación de genéricos, que actualmente se sitúa en torno al 50 por ciento, con el objetivo de generar ahorros. Entre las medidas adoptadas, destaca la adopción de una “retribución específica” para las farmacias de cara a promocionar la dispensación de genéricos más baratos.

Por su parte, el gobierno galo también ha decidido potenciar la dispensación de genéricos en la farmacia. De este modo, las boticas galas que cumplan con los objetivos o compromisos de sustitución que establece la administración podrán recibir una compensación económica media que ronda los 6.000 euros.

Desde su punto de vista, “el mercado de los medicamentos genéricos permanece estancado, cerrando 2016 con unas cifras que continúan por debajo de la media de los países del entorno europeo”, apuntó. En 2017, explicó, “consideramos necesario que la administración recupere el foco hacia estos medicamentos y los incorporen nuevamente a la agenda política sanitaria para conseguir alcanzar todo su potencial en la contribución a la sostenibilidad del SNS y acceso al medicamento”.



En este sentido, los objetivos de la patronal son claros para los próximos meses. En primer lugar, Rodríguez de la Cuerda, espera poder retomar el protagonismo de este medicamento para seguir aportando sostenibilidad al sistema sanitario. Además, solicitan poder mantener la interlocución fluida con el nuevo Gobierno para poder adoptar un diferencial de precio entre genérico y marca por lo menos durante los primeros seis meses desde que el genérico se lanza al mercado y, por último, el director general de la patronal espera que se luche por adoptar medidas que potencien la unidad de mercado.

Y es que lo cierto es que el sector del genérico español no ha recibido muy buenas noticias en los últimos meses. El aval del Tribunal Constitucional a las subastas de medicamentos en Andalucía ha dejado la puerta abierta a que otras comunidades autónomas puedan adoptar este sistema. Sin embargo, el director general de la patronal se muestra tranquilo pues, explicó durante la presentación del informe de Silo, “lo que nos transmitieron las comunidades autónomas que también estaban lideradas por el PSOE es que implantar las subastas no era una de sus prioridades”. No obstante, ya hay regiones donde la palabra subastas comienza a cobrar fuerza, como es el caso de Asturias o Castilla La Mancha. Ambas comunidades han comenzado a abrir el debate sobre la adopción de este sistema. De hecho, Asturias quiere modificar la Ley de Ordenación Farmacéutica, que fue el primer paso dado por Andalucía para instaurar las subastas, lo que da alas a esta posibilidad.

En cuanto a la situación de Andalucía, la postura de la patronal seguirá siendo la de “mantener una actitud abierta y dialogante con la Junta” para solucionar una situación que, apuntó Rodríguez de la Cuerda, se ha traducido en desabastecimientos de fármacos en la comunidad, afectando a los pacientes. Las peticiones de su organización van dirigidas a acabar con el hecho de que únicamente sea una compañía la adjudicataria por presentación. Ese punto, aseveró, “es el único que nos hace posicionarnos en contra de esta medida”.

APORTACIÓN A LA ECONOMÍA

En el informe publicado por Silo se constata como, incluso en los años de crisis económica, esta industria ha contribuido positivamente a la economía, tanto en la mejora del PIB como en el mantenimiento del empleo. En concreto, en términos de empleo, el crecimiento fue del 0,8 por ciento entre 2011 y 2013, frente al decrecimiento registrado por otros sectores.

En concreto, la industria química y farmacéutica española registró un descenso del 5,4 por ciento entre 2011 y 2012 y del 4,7 por ciento entre 2012 y 2013. Por otro lado, la industria manufacturera experimentó un descenso del 4,3 por ciento entre 2011 y 2012 y del 2,8 por ciento entre 2012 y 2013 (ver figura 4).

Asimismo, la producción del sector del genérico durante los peores años de la crisis económica (2010-2013) registró crecimientos del 38 por ciento, mientras que el valor añadido creció un 25 por ciento. En este sentido, el documento asegura que estos datos se deben, fundamentalmente, “a que las ventas y los ingresos de explotación han presentado un crecimiento



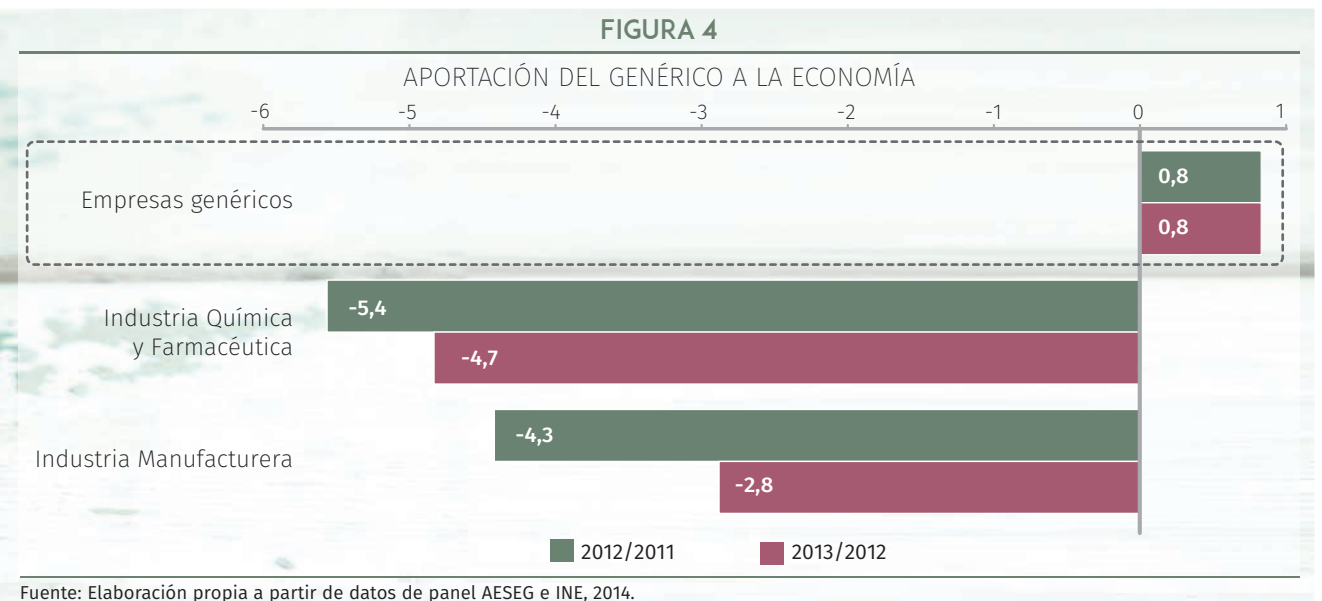
La producción del genérico durante los años de la crisis económica registró crecimientos del 38 por ciento y el valor añadido creció un 25 por ciento

continuo durante todo el periodo que ha ido acompañado de una reducción de gastos”.

“El objetivo de este documento no es otro que el de analizar el sector farmacéutico desde una visión poliédrica que incorpore otros parámetros como el impacto industrial, el empleo o su aportación al PIB”, aseguró Borja Smith Aldecoa, socio director de Farma, Bio y Sanidad de Silo durante la presentación del informe. De esta forma, explicó, “lograríamos hacer un sector más social y sostenible”.

Como principales conclusiones, el informe realizado por la asesoría destaca que este sector “ha sido capaz de mejorar sus procesos productivos, reduciendo los gastos de explotación y manteniendo sus resultados”. Además, explica que esta industria “ha mantenido e incluso generado puestos de trabajo a lo largo de la crisis, minimizando el impacto social de esta reducción de la demanda”.

Por último, la asesoría especializada en el campo de la I+D sostiene que el sector del genérico español “ha ayudado a sostener el PIB, manteniendo una tasa positiva del 28 por ciento sobre la media nacional”.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de panel AESEG e INE, 2014.



FÁRMACOS DE VALOR AÑADIDO

Para aumentar su contribución, tanto a la economía, como al sistema en general, el sector trabaja actualmente en lo que denominan fármacos de valor añadido. Estos son medicamentos que aportan mejoras considerables respecto a la molécula de origen, bien sea en su forma de administración, aportando una nueva indicación o una combinación de fármacos.

En este sentido, Rodríguez de la Cuerda, explica que estos fármacos son un paso intermedio entre el genérico y el fármaco innovador y advierte de la inversión que deben realizar los laboratorios para poder ofrecer estas innovaciones que, en definitiva, dice, aportan sostenibilidad al sistema y calidad de vida a los pacientes. Además, señala, aportan resultados en términos de adherencia a los tratamientos, ayudando así a ahorrar costes por hospitalizaciones asociadas a esta falta de adherencia.

Precisamente esa inversión realizada es la que considera que debería ser reconocida a la hora de fijar un precio. “Hay que tener en cuenta que no estamos hablando de un genérico; son fármacos que tienen que pasar las barreras clínicas necesarias, con unas inversiones costosas y que, por tanto, deberían ser reconocidas a la hora de fijar el precio de los mismos”, señala Rodríguez de la Cuerda.

Hace justo un año la patronal europea del genérico anunciaba un cambio de imagen y de contenido, entre el que se encontraba la creación de un grupo de medicamentos de valor añadido. Con la creación de este grupo, la patronal busca poner sobre la mesa los beneficios que aportan estos medicamentos y tratar de mejorar su acceso en toda Europa.

Este mismo grupo publicaba meses más tarde del anuncio de su formación el informe *Value Added Medicines: Rethink, Reinvent & Optimise Medicines: Improving Patient Health and Access*, que identifica varias áreas donde se aprecian ineficiencias en Europa y pone de relieve nuevas oportunidades para la innovación, la mejora de la salud y de la eficiencia en los presupuestos sanitarios.



Mondher Toumi, profesor de Salud Pública de la Universidad de Aix-Marsella y autor del estudio destaca el hecho de que “el 50 por ciento de los pacientes no toman su medicación, lo que puede tener consecuencias considerables para su salud y para el sistema de salud”. En este sentido, apunta, los medicamentos de valor añadido “representan una oportunidad para mejorar la eficiencia del sistema sanitario y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios”.

Christoph Stoller, presidente del grupo de medicamentos de valor añadido de Medicines for Europe asegura que el objetivo es “pasar de la respuesta a la enfermedad a la mejora del bienestar, pensando en una atención integral, eficiente y eficaz del paciente”. Estos medicamentos de valor añadido, explica, “comprenden mejor las necesidades de los pacientes y mejoran la prestación de la atención a los mismos”.

MENOS EXPIRACIONES

En cuanto al futuro en términos de mercado para este sector. El último informe publicado por la consultora QuintilesIMS, bajo el título ‘The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective’, asegura que las oportunidades de ahorro derivadas de las pérdidas de patente para el genérico decrecen en toda Europa. En concreto, los ahorros estimados por las expiraciones de patentes en Europa para los próximos cinco años serán entre un 20 y un 50 por ciento menos que en los cinco años anteriores. El estudio asegura que, después “de varios años de oportunidades de ahorro derivados de las expiraciones de numerosos medicamentos de gran éxito en ventas, se presenta un descenso en estas oportunidades hasta 2018”. Así, la consultora recuerda que 2012 fue el año donde se registró un mayor número de expiraciones de los denominados fármacos ‘blockbusters’.

En concreto, en España, entre 2009 y 2014 las oportunidades de ahorros derivadas de las expiraciones alcanzaron los 3.788 millones de euros, mientras que para el lustro comprendido entre 2015 y 2020 se espera que esta oportunidad sea sólo de 2.976 millones de euros, un 22,2 por ciento menos.

Reino Unido será el país europeo que más oportunidad pierda durante ese periodo. Así, entre 2009 y 2014, esta fue de 4.058 millones de euros, frente a los 1.894 millones de euros que la consultora estima entre 2015 y 2020, lo que supone un 52,3 por ciento menos. Le sigue Francia, con un descenso de la oportunidad de ahorro de un 47,7 por ciento.

“En 2014, los sistemas de salud en toda Europa fueron capaces de ahorrar 100.000 millones de euros debido a las expiraciones de patentes, mientras que en los próximos cinco años, el potencial de ahorro será notablemente menor”, apunta la consultora, que recuerda que, en general, en los próximos cinco años, habrá entre un 20 y un 50 por ciento menos de oportunidades que en los cinco años anteriores.

El informe elaborado por QuintilesIMS también pone el foco en la reducción del precio producida tras la introducción en el mercado de los medicamentos genéricos. Así, asegura que en 2014 estos medicamentos lograron reducir la factura farmacéutica en Europa en un 61 por ciento. El coste del tratamiento medio en España, calculado en torno a fármacos para siete patologías, sufrió un descenso del 50 por ciento en el periodo comprendido entre 2005 y 2014. Los grupos de fármacos estudiados fueron los de antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, tratamientos orales para la diabetes, colesterol, antagonistas de la angiotensina II y antiulcerosos. Los mayores descensos se produjeron en Suecia y Eslovenia, con un 69 por ciento de bajada de precio del tratamiento de media.