



Mejorar el marco regulatorio de los genéricos: objetivo común en España y Portugal

JULIO SÁNCHEZ FIERRO

Abogado y exsubsecretario de Sanidad y Consumo

Desde los años noventa ha ido aumentando la participación de los genéricos en el mercado farmacéutico, con efectos muy beneficiosos para la sostenibilidad de los Sistemas Sanitarios.

Las experiencias de España y Portugal son muy positivas, sin embargo, es necesario introducir nuevos incentivos regulatorios y fomentar entre los pacientes una nueva cultura entorno a esos fármacos.

Hablar de genéricos equivale a igual calidad con menos precio.

KEY WORDS: Genéricos, Portugal, sostenibilidad, cuota de mercado de genéricos, incentivos genéricos.

En primer lugar hay que destacar que los medicamentos genéricos son una opción terapéutica de especial interés para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Así lo demuestran las experiencias en España y Portugal. Es lógico que las Administraciones sanitarias se muestren favorables a los genéricos. Con ellos se reducen costes y es posible ganar en eficiencia.

Ahora bien, lo realmente importante es que estos ahorros se consiguen sin merma de calidad, con plenas garantías de seguridad y con un alto nivel de confianza de los pacientes.

Dicho en pocas palabras, los medicamentos genéricos ofrecen calidad comprobada a precio menor.

Es cierto que, después de unos primeros pasos muy lentos, luego se produjo una importante expansión de los genéricos en Portugal y en España, pero no lo es menos que, a día de hoy, los genéricos en ambos países habrían de alcanzar mayores cuotas de participación en el mercado farmacéutico.

Ello requeriría eliminar obstáculos y definir nuevos incentivos.

Hacerlo así equivaldría a trabajar en línea con la Directiva 2004/27/CE y sintonizar con la reciente Resolución sobre política farmacéutica, de marzo pasado, aprobada por el Parlamento Europeo.

Es evidente que España y Portugal tienen en materia de genéricos su propio marco regulatorio y que algunas de sus normas pueden ser de interés para el otro país vecino.

En todo caso, como luego veremos, hay algunos desafíos comunes que, probablemente, requerirían respuestas en sintonía.

La legislación portuguesa sobre genéricos inició su andadura un poco antes que la espa-

ñola. El Decreto Ley 81/90 portugués, en efecto, precedió a la Ley española de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social de 1996.

Pero, tanto en un país como en el otro, hubo que esperar para que se estableciese un desarrollo normativo suficiente.

Desde una perspectiva histórica, podría decirse que en Portugal y en España la legislación sobre genéricos ha ido apareciendo a borbotones y, en buena medida, ha sido concebida como respuesta a los problemas financieros de los respectivos Sistemas Sanitarios Públicos.





Para valorar la situación de los genéricos en Portugal puede ser de interés recordar que, según un estudio la Orden de los Farmacéuticos, a comienzos de 2014, de cada 10 medicamentos consumidos por los portugueses 5 son genéricos.

Aunque este es un dato relevante, otra cosa es que se considere suficiente. Así, con ocasión de la crisis económica, la Troika, recomendaba al Gobierno portugués que adoptase medidas para alcanzar el 60% del mercado.

Es saludable señalar que en Portugal para incentivar una participación mayor de los genéricos se han aprobado en los últimos tiempos diversas medidas de impulso. Así, por ejemplo:

1. Se resuelven por Decreto Ley determinados conflictos a la hora de definir el alcance de la protección de patentes.
2. Se reduce el tiempo para obtener autorizaciones.
3. Se establece un sistema de precios de referencia que favorece el uso de alternativas genéricas menos costosas.
4. Se promueven campañas oficiales de información sobre genéricos dirigidas a los pacientes.
5. Se hace obligatoria la prescripción por DCI.
6. Se regula la sustitución por el farmacéutico.
7. Se suscriben acuerdos del Ministerio de Sanidad con la Asociación Nacional de Farmacia, con incentivos económicos para que las Oficinas de Farmacia favorezcan el incremento de la cuota de genéricos.

Además, están en debate otras atractivas propuestas:

- Para que los precios más bajos no lleguen a ser insostenibles.
- Para que aumente la variedad de genéricos disponibles.
- Para establecer condiciones favorables a la creación de empresas de genéricos.
- Para apoyar la calidad y la accesibilidad a estos fármacos.

Es evidente que España y Portugal tienen en materia de genéricos su propio marco regulatorio y que algunas de sus normas pueden ser de interés para el otro país vecino



Respecto de España, cabe decir que en los últimos tiempos se han podido constatar determinadas medidas con ocasión de la crisis económica, que el sector no ha podido valorar de modo positivo, ya que algunas de ellas han causado la ralentización de los genéricos.

Así, cabe citar el factor “alineamiento de precios”, la dispensación indistinta de genérico o marca ante una prescripción por principio activo o que las siglas EFG no solo fueran utilizables para medicamentos genéricos.

Es cierto que la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016 recuperó para los genéricos las siglas EFG y también que esta misma Ley ha introducido alguna medida puntual, pero positiva, como la autorización de descuentos superiores al tope del 10%, reflejándolos en factura y comunicándolos al Ministerio de Sanidad.

Pero esta Ley no incorporó una medida que ya existió en España cuando se implantaron los genéricos en 1996 y que, a día de hoy, está vigente en Portugal. Me refiero al derecho de los pacientes a optar libremente a pagar la diferencia entre el medicamento prescrito y el financiado por el Sistema Nacional de Salud.

También se añaden al capítulo de las “sombras” las llamadas subastas de medicamentos en Andalucía y la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional (15/12/2016) en torno a la legalidad de aquellas.

Otro tanto cabría decir de la reciente Guía de Alternativas Terapéuticas Equivalentes para Atención Primaria (AP) en Andalucía, que solo incluye medicamentos del siglo pasado y que pone en serio riesgo la libertad de prescripción.

Por último, más allá de algunos posicionamientos políticos de carácter estratégico, siguen sin adoptarse medidas concretas para fomentar la cultura de los genéricos, a diferencia de Portugal, cuya “Guía Infarmed” es todo un acierto, lo mismo que los incentivos portugueses, para contar con una colaboración más amplia de las Farmacias.



Cambiando de perspectiva, conviene tener presente qué opinan sobre las políticas de genéricos los distintos operadores españoles y portugueses.

Respecto de Portugal, mencionaremos a APOGEN, Oficinas de Farmacia y Administración sanitaria.

Según la Patronal portuguesa, al utilizar genéricos, el Sistema Nacional de Salud ahorra cantidades muy considerables (alrededor de 2 millones de euros), lo que permite dirigir esos recursos a tratamientos y servicios esenciales y a financiar la investigación, fomentando además la competencia con los medicamentos de referencia.

En cuanto a las Oficinas de Farmacia, en un estudio monográfico, la Orden de los Farmacéuticos pone el acento en la importancia de los genéricos para las enfermedades crónicas y considera necesario seguir adoptando medidas para que los precios sean sostenibles y para que aumente la variedad en la oferta.

Por su parte, la Asociación Nacional de Farmacias añade que, aunque a las farmacias puede no beneficiarles la dispensación de genéricos, han entendido que si el sistema sanitario no es sostenible, “todos lo acabaríamos pagando”.

Por otro lado, la experiencia de años anteriores a la crisis y los compromisos con la Unión Europea, han llevado a la Administración portuguesa a fortalecer este eje de la política farmacéutica, que, en su opinión, aún tiene recorrido, porque en su proyección local y regional presenta significativas desigualdades en términos de cuota de mercado.

Así, sobresale Setúbal con 67% de cuota de mercado frente a Lisboa con un 17,8%.

Por regiones las diferencias son también notables. Un 49,4% en Évora frente a un 42% en Faro.

Con relación a España, hay que mencionar, aunque sea de modo breve, los posicionamientos de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), de las Asociaciones de Pacientes y de las Administraciones Sanitarias.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) se queja de falta de apoyo institucional y opina que los cambios en el marco legal, al final de la pasada Legislatura, desincentivaron las inversiones y frenaron el crecimiento de los genéricos. En especial, critica la obligación legal de las empresas de medicamentos innovadores a fijar el mismo precio que el de los genéricos, porque esto solo pasa en España y frena el crecimiento de EFG. También, rechaza el modelo de subastas andaluzas, porque genera desigualdades en el acceso a los medicamentos y da lugar a frecuentes desabastecimientos. Además, son un vía crucis para la gestión a cargo de las Farmacias.

Por ello respaldan el sistema de precios de referencia, que también sirve para controlar el gasto. Este es un procedimiento de ámbito nacional con más ventajas tanto en calidad como en equidad.



A la política ministerial hay que añadir las políticas autonómicas, que, a veces, se están traduciendo en decisiones polémicas, algunas muy criticadas en determinados ámbitos

Muestran su discrepancia con el umbral mínimo de 1,6 euros y ponen de relieve que 7 de cada 10 genéricos se fabrican en España.

En cuanto a las Oficinas de Farmacia, el Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ha dicho que una óptima promoción del genérico no es solo una cuestión de los profesionales sanitarios, sino también de la Administración. Según él, la decisión de aumentar la cuota de genéricos es una cuestión de Estado.

Por lo que se refiere a las Asociaciones de Pacientes, éstas reconocen la importante aportación de los genéricos a la sostenibilidad del Sistema Sanitario, defienden la libertad de prescripción del médico y piden que se fomente la bioapariencia para un mismo principio activo, ya que así se contribuye a mejorar la adherencia al tratamiento.



Variar el color de la caja, la forma o el color del comprimido lleva a muchos pacientes a confundir la medicación o a dejar de tomarlos.

En cuanto a la Administración española, el hasta hace poco Director General del ramo ha calificado a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) como “aliado” para la contención del gasto, reconoció que queda margen para el crecimiento de los genéricos “si nos comparamos con otros países de nuestro entorno” y consideró importante acortar los procedimientos administrativos a fin de acelerar la entrada de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) en el mercado.

Pero en España a la política ministerial hay que añadir las políticas autonómicas, que, a veces, están traduciéndose en decisiones polémicas, algunas muy criticadas en los ámbitos político, profesional, pacientes e industria. Las llamadas subastas andaluzas, a las que ya hicimos referencia, son un ejemplo proverbial. Con ellas se bloquea el mercado farmacéutico y se generan situaciones frecuentes de desabastecimiento, privando a los pacientes a su derecho de acceso a medicamentos incluidos en el nomenclátor oficial y, por tanto, con financiación pública.

Una reciente Sentencia del Tribunal Constitucional (15/12/16) las considera legales, pero ello no significa que las reconozca como algo positivo.

Además, los ahorros “logrados” con ellas son bastante opacos, lo mismo que la utilización de estos fondos.

Queda la esperanza de que las deficiencias y los problemas que estas subastas generan, puedan llegar a encauzarse con la futura Ley de contratación del sector público, ya en trámite parlamentario y que transpone las correspondientes Directivas comunitarias que se aprobaron en 2014. Su contenido es de obligado cumplimiento para todas las Administraciones.

La idoneidad y la capacidad de suministro de los proveedores y el control del cumplimiento de lo adjudicado serán factores fundamentales para intentar revertir la situación de incertidumbre y de inseguridad jurídica actual.



A modo de balance, cabría decir que pueden valorarse los resultados de las legislaciones y de las políticas, española y portuguesa, en materia de genéricos, en función de los siguientes datos:

• **UNIÓN EUROPEA (media):**

- 60% en unidades y 25% en valores, según la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

• **PORTUGAL:**

- Entre 2011 y el primer trimestre 2015 la cuota de mercado pasó del 36,2% al 46,9%.

• **ESPAÑA:**

- Según el Ministerio de Sanidad, se ha alcanzado una penetración del 48,9% en unidades y un 23,5% de la factura farmacéutica, porcentajes que rebaja la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) (40% en unidades y al 20% en valores con sensibles diferencias por Comunidades Autónomas, siendo la más elevada Castilla y León y la más baja Murcia).
- Según la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), pese a esa baja penetración de los genéricos, éstos han generado para el Sistema Nacional de Salud un ahorro de 13.000 millones de euros entre 1999 y 2013, con una media de 1.000 millones anuales.

Para concluir, permítanme decir que, a la vista del escenario descrito sobre genéricos, parece aconsejable que España y Portugal sigan intercambiando ideas y experiencias.

Para ello, sería recomendable tomar como puntos de reflexión una serie de cuestiones de interés común, que son de evidente importancia para las políticas de gasto farmacéutico y para la sostenibilidad de sus sistemas sanitarios. Entre ellas hay que señalar:

- El precio de entrada de los genéricos.
- El derecho de opción de los pacientes.
- Cuidar la bio-apariencia de los genéricos para facilitar la adherencia.
- Una mayor colaboración de las farmacias.
- Fomentar las inversiones en la Industria de genéricos.
- Mejorar los procedimientos administrativos de autorización, contratación y suministro.
- Consolidar la evolución de la cuota de mercado hasta alcanzar la media europea.
- Mejorar la cultura del medicamento genérico entre los ciudadanos, reforzando la información sobre sus ventajas.

FIGURA 1

QUOTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO SNS

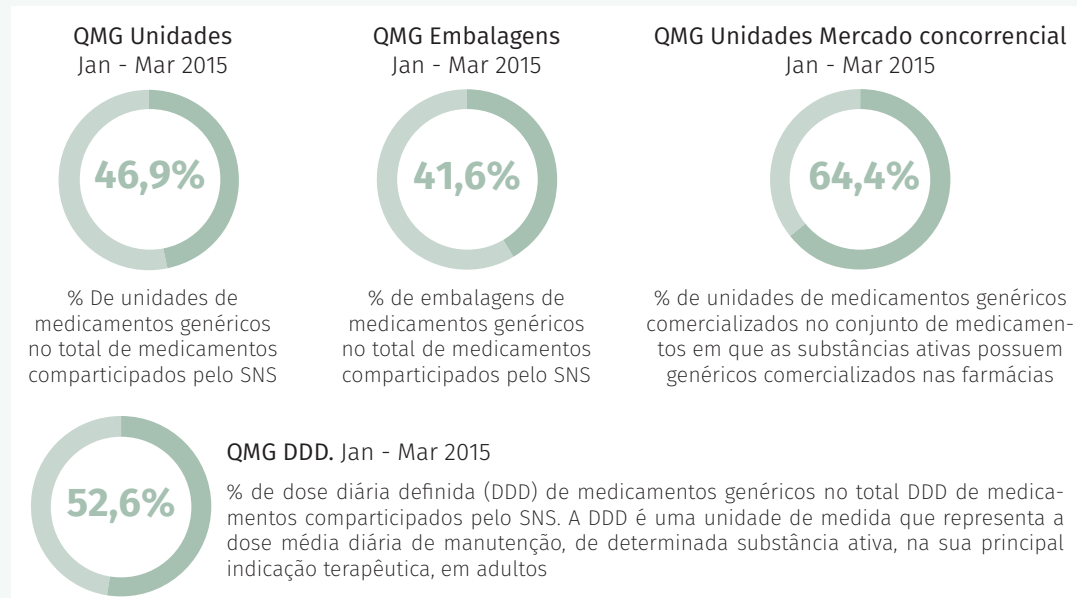
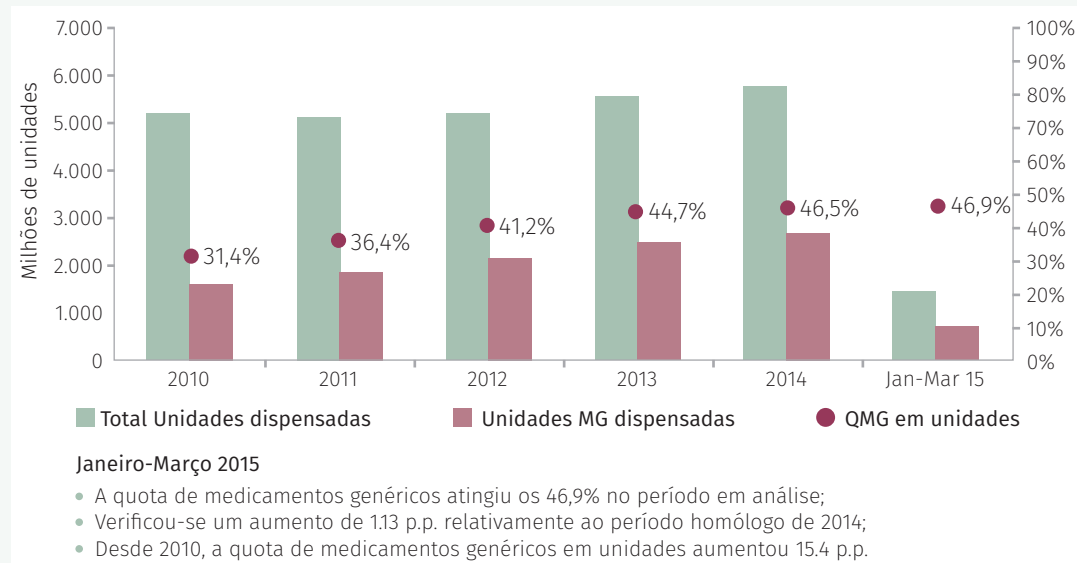


FIGURA 2

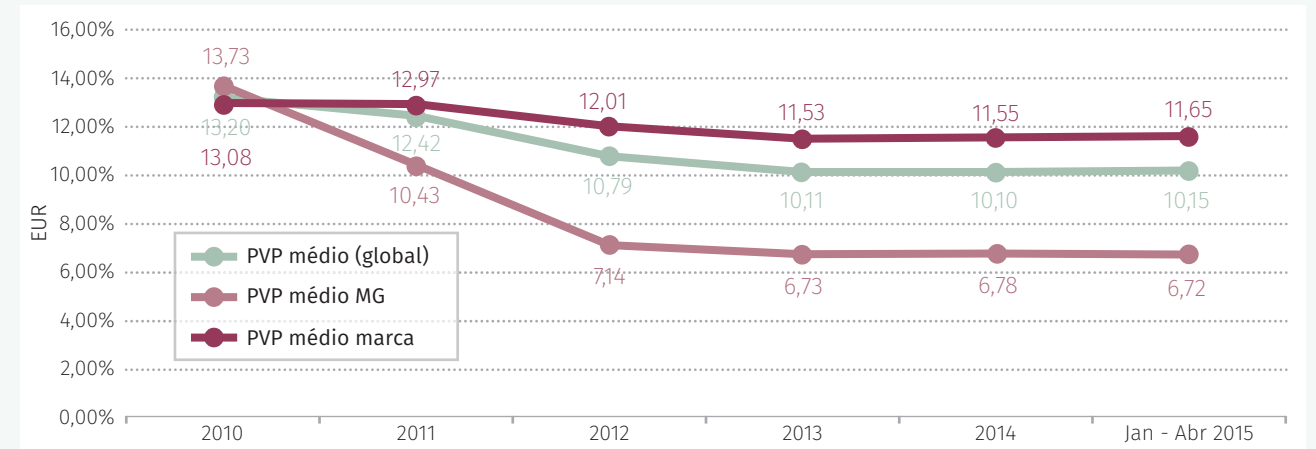
GASTO SANITARIO PÚBLICO: Evolución 2003-2011



Fuente: Portugal (APOGEN); España (AESEG).

FIGURA 3

EVOLUÇÃO DO PREÇO MÉDIO DOS MEDICAMENTOS NO MERCADO TOTAL



España

FIGURA 4

COMPARACIÓN DE ESPAÑA Y LA MEDIA DE EUROPA



FIGURA 4

MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR CC.AA. CUOTA DE PARTICIPACIÓN (%) EN VALORES

