

**Genéricos: medidas para el aumento
de su prescripción y uso en el Sistema
Nacional de Salud**

Antonio Iñesta García

Documento de trabajo 123/2007



Antonio Iñesta García

Doctor en Farmacia, licenciado en Ciencias Químicas, especialista en Farmacia Hospitalaria y Programa en metodología de la investigación clínica. En la actualidad es jefe de Área de Análisis del uso de los medicamentos y profesor en la Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III de Madrid, donde dirige un Diploma sobre Farmacoeconomía y cursos sobre Políticas de medicamentos y estudios del uso de los medicamentos. Desarrolla un área de investigación de servicios sanitarios sobre uso de los medicamentos en atención primaria y estudios farmacoeconómicos. Es profesor asociado de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

Ha dirigido cursos sobre farmacoeconomía en México, Panamá, Uruguay, Costa Rica, Chile, Argentina, Ecuador, Guatemala y Brasil; y sobre uso racional de medicamentos en México, Brasil, Costa Rica y República Dominicana. Ha sido consultor temporal de OPS/OMS sobre estudios de utilización de medicamentos y política de medicamentos en Argentina, Brasil, Paraguay y Venezuela.

Ha sido redactor jefe y director de la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* desde su fundación en 1977 hasta 1992. Ha sido secretario científico del Fondo de Investigación Sanitaria del Sistema Nacional de Salud (1986-90), subdirector general de Ordenación y Asistencia Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo (1990-92) y subdirector general de Formación y Estudios de la Escuela Nacional de Sanidad (1992-94).

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas

© Fundación Alternativas

© Antonio Iñesta García

ISBN: 978-84-96653-82-5

Depósito Legal: M-46759-2007

Contenido

Resumen ejecutivo	5
Introducción	7
1. Evolución de los genéricos en España	9
2. Situación actual de los genéricos en España	14
2.1 Derivada de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	16
2.2 Los genéricos disponibles, número de medicamentos genéricos y principios activos que los componen	19
2.3 Variabilidad de los precios de los genéricos	30
2.4 Prescripción de genéricos	36
2.5 Prescripción por principio activo y cómo puede influir en el consumo de genéricos	37
2.6 Penetración de los genéricos en la asistencia sanitaria	39
2.7 Precios de referencia, evolución y limitaciones	41
2.8 Consumo de genéricos en España	45
3. Situación y consumo de genéricos en países de la UE, EE UU y Canadá	51
3.1 Alemania	54
3.2 Bélgica	55
3.3 Canadá	57
3.4 Dinamarca	58
3.5 Estados Unidos	58
3.6 Francia	66
3.7 Holanda	67
3.8 Italia	68
3.9 Portugal	69
3.10 Reino Unido	70
4. Biogenéricos	72
5. Conclusiones y propuestas	77
Índice de Tablas, Gráficos y Cuadros	83
Bibliografía	86
Legislación que afecta a los genéricos	89
Direcciones web de sitios oficiales, asociaciones y otros	93

Siglas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEM	Agencia Española del Medicamento
AESEG	Asociación Española de Fabricantes de Genéricos
AVWG	Economic Optimization of Pharmaceutical Care Act, Alemania
ATC	Clasificación anatómica, terapéutica y química
BOE	Boletín Oficial del Estado
CBO	Congressional Budget Office (Oficina de Presupuestos del Congreso, EE UU)
CH	Conjuntos homogéneos, conjunto de medicamentos a los que se aplica un precio de referencia
CGCOF	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
CPE	Convenio de la Patente Europea
DCI	Denominación común internacional de un principio activo
DDD	Dosis diaria definida
DOE	Denominación oficial española de un principio activo
EFG	Equivalente farmacéutico genérico
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGA	European Generic Association
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea del Medicamento)
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU)
FTC	Federal Trade Commission (Comisión Federal de Comercio de EE UU)
GphA	Generic Pharmaceutical Association, EE UU
I+D	Investigación y Desarrollo
IMS	International Marketing Systems (especializada en estudios de mercado)
MSC	Ministerio de Sanidad y Consumo
NHS	National Health Service
OM	Orden ministerial
PMF	Precio máximo de financiación
PP	Protección de patente
PRG	Protección de registro
PVL	Precio de venta del laboratorio
PVP	Precio de venta al público
PVPii	Precio de venta al público con impuestos incluidos
SHI	Statutory Health Insurance (Seguro Sanitario Estatutario Alemán)
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPR	Sistema de precios de referencia
UE	Unión Europea
UH	Uso hospitalario

Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud

Antonio Iñesta García

Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad

Los genéricos, tal como hoy se conocen, se empezaron a comercializar en España en 1997, exigiéndoseles un mínimo de veinte años desde el registro de la patente y diez años añadidos desde que se comercializó el de referencia, junto con otros requisitos. Hay un número de medicamentos de marca que hasta el 2012 solo disfrutaban de la patente de procedimiento y que, por tanto, pueden comercializarse como genéricos si se demuestra que se dispone de un procedimiento de obtención alternativo al patentado. Esto conlleva, a su vez, los intentos de la industria de marcas de eliminar esta posibilidad, bien a través de la presión de asociaciones de enfermos, bien a través de los tribunales.

La Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006) introduce aspectos positivos, como el acceso a información y la posibilidad de experimentación, permitiendo realizar la solicitud de registro de genéricos a partir de los ocho años de comercialización del medicamento de referencia. Otros aspectos no son tan positivos, como la posibilidad de que un genérico se pueda sustituir por otro, con tal de que cueste menos.

Actualmente, se presenta un déficit de transparencia de información accesible por Internet, desde organismos oficiales, sobre los genéricos disponibles, a cuántos principios activos corresponden (varios genéricos pueden contener el mismo principio activo), su evolución en el tiempo, sus precios y su consumo acumulado estadísticamente. El número de principios activos comercializados en España como genéricos es menor que en otros países. Existen diferencias importantes entre los costes de una misma dosis diaria definida (DDD) (unidad técnica de medida) de un genérico, que disminuyen con el tiempo. Cuanto mayor es el número de presentaciones de un genérico, menor es el precio. Los envases clínicos no presentan competencia y su precio no varía en el tiempo. El precio de los genéricos es alto en una serie de países, medido por la relación “porcentaje que representan los genéricos en valores/porcentaje en envases consumidos”.

La prescripción de genéricos depende de la formación pregrado y del periodo de especialización médicos, de las directrices o guías de práctica clínica, de los incentivos que se esta-

blecen para promover su prescripción y de las normas de sustitución de medicamentos de marca por genéricos. En España, la formación en prescripción de medicamentos durante el periodo de especialización médica debería cambiar.

La prescripción por principio activo (sin poner el nombre del laboratorio) beneficia a los servicios de salud, pero está originando turbulencias, siendo así que no está consolidado un consumo de genéricos homologable con la Unión Europea (UE). Dado el crecimiento del gasto con los nuevos medicamentos, solo un aumento muy significativo del consumo de genéricos puede compensar estos incrementos. España está en la zona baja del consumo de genéricos de la UE y no acaba de dar el salto a niveles para que la industria de genéricos sea sostenible y haya competencia de precios.

Los biogénicos son genéricos de productos biológicos de referencia. Hay solo dos aprobados en la UE, correspondientes a dos hormonas humanas de crecimiento. Pero la European Medicines Agency (EMA) ya tiene siete solicitudes adicionales y pronto estarán disponibles la insulina humana, la eritropoyetina, los alfa y beta interferones y otros. Supondrán, según estimaciones, el 25% de las ventas de medicamentos en la UE antes de 2010. En España ya se ha comercializado el omnitrope (una de las hormonas humanas de crecimiento aprobadas por la UE), aunque con retraso (abril 2006-enero 2007) y con un precio poco diferenciado de los de referencia. En este informe se establecen una serie de recomendaciones:

- Aumentar el número de principios activos comercializados como genéricos; disminuir el periodo que va desde la solicitud hasta la comercialización; defender el derecho que asiste a España de mantener las patentes de procedimiento hasta 2012.
- Máxima exigencia de calidad a los laboratorios de genéricos; reforzar la imagen de calidad de los genéricos ante los médicos y la sociedad, así como mantener su defensa en los medios de comunicación ante ataques injustificados.
- Extender la información de los genéricos a través de Internet, dirigida a profesionales y consumidores; mejorar la disponible sobre consumo en atención primaria; introducirla en hospitales, por ser ahora inexistente.
- La formación de los médicos en el periodo de especialización debe implicar la prescripción en forma de principio activo/genérico; la formación continuada de los profesionales sanitarios debería incluir aspectos relacionados con la eficiencia en el uso de recursos en el campo de la salud; plantear estrategias por pasos, primero prescripción por genéricos, después por principio activo; insistir en los incentivos de tipo económico y de formación continuada por prescripción de genéricos; receta electrónica y acceso en el ordenador del médico a un listado de genéricos que facilite su prescripción.
- Disminuir a los activos la participación en el pago que satisfacer por los genéricos y hacerlo único o, aún mejor, eliminarlo.
- Permitir un mayor margen en los genéricos a los farmacéuticos que compensen su menor precio en el ámbito que poseen de sustitución; hacer que se sientan partícipes en las políticas de genéricos.

Introducción

Los genéricos son medicamentos que se comercializan cuando termina el periodo de patente de medicamentos de marca, son más baratos y tienen igual calidad y eficacia que las marcas de referencia. El consumo de genéricos es muy importante para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud y para reducir el gasto directo de los ciudadanos. Como se sabe, la prescripción de genéricos tiene un componente educativo (acceso a información no sesgada), relacionado con la educación recibida por los profesionales sanitarios en las facultades, y otro componente de carácter económico, en concreto el de hacer sitio en los presupuestos de los servicios de salud para que puedan entrar los nuevos medicamentos que van a llenar vacíos en la terapéutica.

El consumo de genéricos en España ha sido históricamente muy pequeño. Ha ido creciendo durante los últimos años, gracias a las campañas de promoción de las Administraciones sanitarias y a los incentivos establecidos por los servicios de salud para su prescripción. A pesar de esto, los datos de 2004 nos sitúan en los últimos lugares de la UE de 15 países. Aunque no se tienen datos en todos los países sobre los distintos ámbitos (servicios de salud o Seguridad Social, mercado de prescripción, mercado total), se puede decir que el consumo en España de genéricos en el mercado de prescripción está en la zona baja con relación a otros países de la UE.

Los medicamentos genéricos, como se ha indicado, se van introduciendo con dificultad en el mercado de prescripción y en el Sistema Nacional de Salud (SNS), mientras que los biogénicos (genéricos de los productos biológicos), de los que ya está disponible en España el primero aprobado por la EMEA para la UE (una hormona de crecimiento), representan un importante mercado para el futuro. De acuerdo con la Recomendación 4 del Grupo de alto nivel sobre innovación y provisión de medicamentos de la Comisión Europea (G10 Medicines, 2002) “... Los Estados miembros –apoyados por la Comisión– explorarán formas de aumentar la penetración genérica en mercados individuales (incluyendo prescripción y dispensación de genéricos). Se debe dar atención particular a mejorar los mecanismos de mercado, con respeto total de las consideraciones de salud pública.”

El consumo de genéricos depende de aspectos relacionados con la demanda o política sanitaria y con la oferta o cantidad de genéricos comercializados. El mercado es muy sensible a las decisiones políticas y a cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico.

También depende de la imagen de calidad de los genéricos ante prescriptores, dispensadores y pacientes. Una de las medidas importantes en el fomento de los genéricos es la puesta en marcha de medidas de sensibilización social y de promoción de estos medicamentos.

En este informe se pretenden identificar algunas de las razones por las que en España no se consumen tantos genéricos como en otros países que nos sirven de referencia, y qué medidas se podrían establecer para favorecer un consumo más elevado.

Con este fin, se estudiará la evolución de los genéricos en España, su situación actual en los aspectos relacionados con la oferta, precios, prescripción y consumo, se comparará con la situación y consumo en otros países que tienen una mejor posición en este ámbito, y se propondrán unas posibles medidas para mejorar la prescripción y uso de los genéricos en el SNS.

1. Evolución de los genéricos en España

Los genéricos (EFG, especialidad farmacéutica genérica, actualmente equivalente farmacéutico genérico) se empezaron a comercializar en España en 1997, se les exige en el mejor de los casos un mínimo de veinte años desde el registro de la patente y por añadidura diez años desde que se comercializó el medicamento de referencia, así como otros requisitos. Hay una veintena de productos de marca que hasta 2012 disfrutaban de la patente de procedimiento y que, por tanto, pueden comercializarse como genéricos si se demuestra que se dispone de un procedimiento de obtención alternativo al patentado. El ahorro que puede generar su comercialización al SNS se estima entre 2.600 y 4.000 millones de euros en cinco años. Hay intentos de la industria de marcas de eliminar esta posibilidad, bien a través de procedimientos de dar diez veces menos a una asociación de enfermos que puede hacer ruido mediático para que el Gobierno renuncie a sus derechos, bien a través de los tribunales, sosteniendo que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) reconvierte todas las patentes en patentes de producto. Por tanto, una recomendación clara es que hay que seguir disfrutando de la cláusula de reserva del Convenio de Múnich, que concede la facultad de excluir a efectos de protección de patentes a los productos farmacéuticos, cuyo objetivo es que se puedan comercializar más genéricos, los correspondientes a medicamentos que todavía están solo protegidos por la patente de procedimiento y, por tanto, defender la vigencia de la cláusula de reserva frente a los que pretenden efectos retrospectivos para el ADPIC, y que las patentes españolas de procedimiento, anteriores a dicho Acuerdo, se conviertan en patentes de producto.

El concepto de genérico, tal y como hoy se entiende, se introdujo por primera vez mediante la Ley 13/1996, de Medidas Fiscales, que modificó la Ley 25/1990 del Medicamento, estableciendo las siglas EFG y el cumplimiento de las condiciones pertinentes para su concesión, como diez años desde el registro del medicamento de referencia, bioequivalencia (ausencia de una diferencia significativa en la cantidad y velocidad del principio activo procedente del genérico en el lugar de acción propuesto) con el de referencia, presentación, precio y otras. Los primeros genéricos de este tipo se comercializaron en el año 1997.

Cuando vence la patente, es lícito que terceros fabriquen y comercialicen copias del medicamento original, siempre que estén en condiciones de demostrar la calidad de sus productos y su equivalencia terapéutica con el producto original. El incentivo para que la industria farmacéutica que realiza investigación y desarrollo de nuevos productos continúe su labor radica en contar con un marco legal seguro, que le garantice la protección de la patente y la

confidencialidad de su información, a fin de que pueda resarcirse de sus inversiones y disponga de recursos para continuar investigando y desarrollando nuevos productos.

Con la introducción en España en 1986 de las patentes de uso, y en 1992 de las patentes de producto y de otras medidas legales para hacer valer el derecho de los laboratorios originarios de las patentes, el sistema español de patentes se volvió más robusto, lo que ha tenido impacto en la industria de genéricos.

En España, los productos químicos y farmacéuticos son patentables desde el 8 de octubre de 1992, el día siguiente al de expiración de la reserva del artículo 167 del Convenio de la Patente Europea (CPE), incorporado al Derecho español. De acuerdo con el CPE, se establece un Derecho común en materia de concesión de patentes de invención de producto, que establece veinte años efectivos de protección.

El Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) no exige al solicitante de una autorización de registro de cierta especialidad farmacéutica documento alguno que demuestre la propiedad de la patente. La actuación del MSC, y en concreto de la Agencia Española del Medicamento (AEM), se realiza sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial y de su normativa específica.

Para ser autorizada una EFG, se requiere alguna de las siguientes dos condiciones:

- a) que esté autorizada como especialidad genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo; o
- b) que hayan transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia.

La Directiva 87/21/CEE, transpuesta en España mediante el artículo 11 del Real Decreto 767/1993 (BOE 02/07/1993), regula parcialmente las solicitudes abreviadas de registro sanitario y establece que se admitirá una de ellas cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado en la UE, siempre que desde la primera autorización comunitaria hayan transcurrido al menos seis años (para los medicamentos en general, no para los autorizados por el procedimiento de concertación). La exclusividad en el uso de la documentación es en España de diez años, que es el límite superior.

Pero ambos periodos de tiempo no son directamente comparables: mientras que los diez años (b) se refieren a la aprobación de la solicitud y se cuentan desde la primera autorización en España, los seis años de la Directiva se refieren a la presentación de la solicitud y se cuentan desde la primera autorización en la UE.

Para las patentes realizadas a partir de 1998 se ha establecido lo que se llama el “certificado complementario de protección de la patente”, que supone sumar cinco años a

los 20 años efectivos de protección. Esto en cuanto a lo que podemos llamar “protección de patente”.

Por otra parte, se tiene que considerar la “protección de registro” (PRG). Con esta protección se trata de preservar un periodo adicional para el dueño de la patente de la molécula, si esta estuviera a punto de caducar porque en un largo periodo de la protección de patente (PP), por ejemplo, no se le hubiera considerado con utilidad terapéutica, de diez años para los registros centralizados o de seis años para los registros nacionales, o por el sistema de reconocimiento mutuo. Ambos plazos en la PRG no se aplicarían si ya existiera un genérico en otro mercado de la UE. Tanto la PP como la PRG funcionan al mismo tiempo, por lo que a la hora de querer registrar un genérico se le aplicará la protección que resulte más amplia.

En todo caso, se trate de los cinco años derivados del “certificado complementario de protección de la patente”, como de los diez o seis años derivados de la PRG, se aplicarán sin que se puedan sobrepasar quince años de protección efectiva a la especialidad farmacéutica a partir de la fecha de su registro.

Todavía está en vigor la patente de procedimiento (véase más abajo) para patentes realizadas antes del 7 de octubre de 1992, ya que la patente dura veinte años y la patente de producto no será plena hasta el año 2012. Por tanto, quedan unos cinco años para que los fabricantes de genéricos en España traten de comercializar genéricos correspondientes a medicamentos que todavía están solo protegidos por la patente de procedimiento. Para ello deben demostrar que poseen un procedimiento alternativo viable para fabricar el producto en cuestión, cumpliendo satisfactoriamente con la carga probatoria que le impone la anterior Ley de Patentes¹. Como esta demostración es discutible en muchos casos, la clave está en la interpretación que

1 Con motivo de la adhesión a la Comunidad Europea (hoy Unión Europea) en 1986, España se comprometió a suscribir el Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973, sobre concesión de patentes europeas. Este Convenio establece un derecho común en materia de concesión de patentes de invención y a él se encuentran adheridos no solo Estados miembros de la UE, sino también otros (31 países en julio de 2005). El artículo 167 del Convenio de Múnich contiene una cláusula de reserva, a la que se acogió España, que concede a cualquier Estado la facultad de excluir a efectos de protección de patentes a los productos químicos y farmacéuticos. La reserva tenía una duración de un año (hasta el 7 de octubre de 1987), pero España solicitó una prórroga por cinco años más, hasta el 7 de octubre de 1992. De este modo, cualquier patente europea concedida a un producto farmacéutico durante el periodo de reserva (hasta el 7 de octubre de 1992) quedaría excluida del Convenio durante toda la duración efectiva de dicha patente. Esto es, al hacer España uso del periodo de reserva y de su prórroga, las patentes europeas de productos farmacéuticos concedidas hasta el 7 de octubre de 1992 no tenían reconocimiento ni protección en España. La interpretación jurídica de las reservas de patentabilidad, contempladas en el art. 167.2 del Convenio de la Patente Europea (CPE), e incorporadas al Derecho español en la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986, para las patentes por la vía europea, y en la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986, de Patentes (LP), para las patentes por vía nacional, aunque estuvieron vigentes desde la entrada en vigor del CPE y la LP hasta el 7/10/1992, es algo que ahora está comenzando a dirimirse ante los tribunales, y de lo que no hay jurisprudencia comparada, pues es algo peculiar de España (y de Grecia).

los tribunales hacen de la reglamentación; al final el tema acaba en ellos, que unas veces fallan a favor de los fabricantes de genéricos y otras de los fabricantes del medicamento original o de referencia. Recientemente, en seis ocasiones que se ha acudido a los tribunales para dirimir conflictos sobre este tema, en tres casos se ha fallado a favor de los fabricantes de genéricos (losartán de MSD frente a Stada, Chemo Ibérica y Química sintética; calcitonina de Wasserman frente a Valenat Pharmaceutical Iberica; amlodipino de Pfizer frente a Ratiopharm, Sociedad Industrial Farmacéutica Cántabra) y en otras tres a favor de los laboratorios de marca de referencia (atorvastatina de Pfizer frente a Cinfa, Kern, Belmac y Alter conjuntamente y Ratiopharm; olanzapina de Lilly frente a Cinfa, Kern y Alter). Algunos medicamentos tienen patente de producto en la UE y de procedimiento en España.

Ciertos observadores llaman la atención sobre el hecho de que el Tribunal Alemán de Patentes haya fallado a favor de dos compañías de genéricos que, en breve, podrán fabricar y comercializar medicamentos genéricos de olanzapina. En el caso de España, Lilly, el titular del producto de marca (Zyprexa), obtuvo fallo favorable, en primera instancia, del Tribunal de lo Mercantil n.º 3 de Barcelona, que reconoce la validez y eficacia de la patente de producto que protege Zyprexa hasta abril de 2011, además, basándose en el ADPIC, que se comentará más adelante. El porqué del fallo distinto de Alemania parece radicar en que se trata del único país del mundo que rechazó la patente de Zyprexa por falta de novedad.

Se ha defendido en la prensa especializada, por parte de algunos laboratorios detentadores de patentes en litigio con genéricos, que debería existir un solo tribunal que entendiera sobre los temas de conflictos entre marcas y genéricos; sin embargo, la falta de especialización de los tribunales en materia de patentes no se produce solamente en España, sino también en la mayoría de los países europeos. Los problemas para las compañías farmacéuticas que litigan sobre patentes se suelen plantear con patentes mal diseñadas o por la existencia de procedimientos alternativos debidamente probados y argumentados, para la obtención de los principios activos que componen los genéricos. Por tanto, no se considera recomendable la especialización de un único juzgado para estos temas, por el peligro de concentración del *lobby* interesado sobre un solo objetivo.

La entrada en vigor en España del ADPIC, suscrito por España en 1995, ha dado pie a que empresas farmacéuticas como Pfizer y Lilly sostengan la validez en España de las patentes europeas anteriores a octubre de 1992 y la posibilidad de que las patentes españolas de procedimiento anteriores a dicha fecha se conviertan a su vez en patentes de producto. Sin embargo, la legislación española sobre patentes es acorde con los compromisos internacionales. Nadie ha denunciado a España ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) por incumplimiento del ADPIC. La reserva transitoria sobre la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos es fruto de un pacto de España con la UE, que también implicó considerables contrapartidas.

Recientemente, Farmaindustria pretendía dar 300 millones de euros (60 al año) si se renunciaba a los años que quedan de patente de procedimiento hasta 2012, con lo que blindaba

la exclusividad de una veintena de productos, de los que vende unos 1.500 millones al año (el 20% de las ventas de las farmacéuticas en España), llevándoselos en su mayor parte la atorvastatina de Pfizer, que hasta ahora ha salido ganadora de dos procesos judiciales. Pretenden “modificar favorablemente para sus intereses” la Ley de Propiedad Industrial y conseguir así beneficios extras por valor de 4.000 millones de euros a cambio de realizar una “donación” de 300 millones a cinco años para investigar enfermedades raras. Según la Asociación Española de Fabricantes de Genéricos (AESEG), si Sanidad rechaza el trato, esos 4.000 millones de euros “irían destinados al SNS y a los pacientes, como parte del ahorro que aportarían los medicamentos genéricos sobre las moléculas afectadas en esos cinco años”.

Según un análisis de El Global² con datos de International Marketing Systems (IMS), la situación actual permitiría la salida al mercado de genéricos de productos que podrían perder la exclusividad, con más de 1.200 millones de euros de ventas en el año 2007 y otros 700 millones más en los años 2008 y 2009. El impacto final es difícil de calcular, porque no se sabe la cuota de mercado que conseguirían los genéricos. Pero suponiendo que las ventas de los productos no variarían en los años sucesivos y que las estimaciones de productos en los años 2010-2011 alcanzarán también 700 millones, y haciendo una estimación conservadora de ahorro de un 20% de reducción de precios al pasar a genéricos, significaría un ahorro total para el SNS de 2.600 millones de euros en los cinco años (un ahorro anual de 520 millones de euros). No se ha podido identificar de dónde procede la cifra de 4.000 millones de euros apuntada por AESEG en el párrafo anterior.

2 El Global (2007), n.º 341 28 mayo-3 junio, p. 12.

2. Situación actual de los genéricos en España

La Ley 29/2006 introduce aspectos positivos, como el acceso a información y posibilidad de experimentación para poder realizar la solicitud de registro de genéricos a partir de los ocho años de comercialización del medicamento de referencia (estas ventajas en los registros no se alcanzarán hasta 2014). Otros aspectos no son tan positivos, como que un genérico se pueda sustituir por otro medicamento, genérico o no, con tal de que cueste menos, cuando forma parte de un conjunto homogéneo de medicamentos con precios de referencia.

Se identifica un déficit importante en transparencia, sobre todo desde instancias oficiales. No es actualmente posible un acceso sencillo y directo a través de Internet a información diferenciada sobre los genéricos comercializados, precios incluidos, ni sobre su consumo, resultando así que solo dispone de esta información la Administración central. Es difícil establecer cuántos genéricos están comercializados, a cuántos principios activos pertenecen y cuál ha sido la evolución en el tiempo de las pautas que se han desarrollado. Las principales fuentes de información, MSC, CGCOF y AESEG, difieren en los datos ofrecidos en notas de prensa, comparencias, informes, etc.

Integrando esta información se podría estimar que a fines de abril de 2007 hay unos 150 principios activos comercializados como genéricos monofármacos y diez asociaciones de dos principios activos. Como referencia, en Alemania hay 478 principios activos. Si se compara el número de principios activos del grupo cardiovascular comercializados como genéricos, en Francia son 38, en el Reino Unido 47, y en Alemania 50, mientras que en España son 33 solamente.

Un aspecto importante que señalar es que existen diferencias importantes entre los costes de una misma DDD de un genérico. Esta diferencia ha disminuido con el tiempo. Cuanto mayor es el número de laboratorios que comercializa un genérico, menor es el precio. Los envases clínicos de genéricos no presentan competencia y su precio no varía en el tiempo. El precio de los genéricos en España es alto, medido por la razón “porcentaje que representan los genéricos en valores/porcentaje en envases consumidos”, con relación a una serie de países.

La prescripción de genéricos depende de la formación pregrado y del periodo de especialización del médico, de las directrices o guías de práctica clínica de los servicios de salud, de los incentivos que se establecen y de las normas de sustitución. En España la enseñanza en la formación pregrado se realiza por denominación común internacional (DCI), que se cambia

por un modelo mixto marca/genérico/DCI en el periodo de especialización. Este último periodo, con un modelo de práctica en atención primaria en que se estimula con incentivos la prescripción de genéricos/principios activos, y una práctica en atención especializada que, cuando se realiza para pacientes internados en el hospital, es preferentemente realizada por principio activo (DCI), y cuando se realiza para enfermos ambulatorios es casi exclusivamente en forma de marcas. La prescripción por principio activo beneficia a los servicios de salud y a las farmacias, bajo la asunción de que los beneficios económicos que genera compensan los inconvenientes y riesgos sanitarios que se derivan de continuos cambios de envases en la medicación de los pacientes. No tiene en cuenta si es genérico o marca, sino si su precio está dentro de lo acordado. Cada vez más, nuevos servicios de salud se adhieren a este modelo.

La penetración de los genéricos depende de la cantidad de principios activos comercializados como genéricos y de su imagen de calidad ante prescriptores, dispensadores y pacientes. Como prioridad, es necesario aumentar el número de principios activos comercializados como genéricos y no tanto el número de presentaciones del mismo principio activo. La imagen de calidad se obtiene mediante un control de calidad, incluso más exigente que para los medicamentos de marca, haciéndolo visible a través de un sitio web y también las sanciones a que hubiera lugar si llega el caso, así como defendiendo el producto en los medios de comunicación frente a cualquier tentativa de puesta en duda de la calidad de los genéricos. No es suficiente el conocimiento y aceptación existente de los genéricos por los usuarios, es necesario resaltar sus ventajas, fundamentalmente que es la única forma de que medicamentos muy costosos que puedan en su día necesitar vayan a poder ser financiados.

Los precios de referencia han sido y son un mecanismo muy importante para aumentar el consumo de los genéricos y para bajar sus precios. Desde su primera aplicación en diciembre de 2000 hasta la última modificación en marzo de 2007, ha habido muchas modificaciones y aumentos en el número de conjuntos de medicamentos que tenían un precio de referencia, en la cantidad de genéricos incluidos en estos conjuntos y en el precio de los conjuntos, lo que ha influido de forma significativa en la bajada de precios de los genéricos, de los medicamentos de marca de referencia y de las copias que se incluían en estos conjuntos. Al mismo tiempo, ha tenido también efectos discutibles, como que las marcas que entraban en los conjuntos se han llevado parte importante del consumo en disputa con los genéricos, y en algunos casos podrían haberse producido bajadas de precios de las marcas por debajo de su rentabilidad y, por tanto, producirse competencia desleal.

Con el crecimiento del gasto en los nuevos medicamentos que vienen a llenar vacíos en la terapéutica, muchos de los cuales suponen auténticas fortunas en gasto anual por paciente, solo un aumento muy significativo del consumo de genéricos puede permitir compensar estos incrementos interanuales exagerados. España está en la zona baja del consumo de genéricos de la UE y no acaba de dar el salto en su consumo: un 16% en unidades y un 8% en valores es todo lo que se consume en genéricos, muy lejos del 30% en unidades recomendado para que la industria de genéricos sea sostenible y capaz de proporcionar las ventajas y competencia de precios requeridas.

2.1 Derivada de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Según la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Ley 29/2006), medicamento genérico es todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con este haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad³. Se designa con una denominación oficial española (DOE) de principio activo y, en su defecto, con la DCI, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante.

La Ley 29/2006 ha modificado muchos aspectos referidos a los genéricos. El primero de ellos, la denominación, pues antes se llamaban especialidades farmacéuticas genéricas y ahora, de acuerdo con la Ley, equivalentes farmacéuticos genéricos; lo que no ha cambiado son las siglas, que siguen siendo las mismas, EFG. Entiendo que es debido a que en la Ley 29/2006 desaparece el término “especialidad farmacéutica”, que pasa a denominarse “medicamento de uso humano”, derivando este cambio a su vez de la Directiva 2004/27/CE.

Otro aspecto importante modificado es el relativo a la reducción del periodo de protección de los datos que forman parte de un registro. La Ley 29/2006⁴ transpone la legislación europea sobre genéricos aprobada en 2004 y establece ocho años de exclusividad de datos, más dos años de exclusividad de mercado, más un año si hay nueva indicación, lo que en tér-

3 Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas [art. 8.g) Ley 29/2006].

4 Esta legislación deriva de la legislación farmacéutica de la UE aprobada en 2004 y que debía haber sido obligatoria antes de final de octubre de 2005 (Reglamento 726/2004 y Directiva 2004/27/CE). El solicitante de un registro no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos, si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la UE o, por la UE, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial (art. 17.3 Ley 29/2006). Los genéricos autorizados no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Este periodo se ampliará hasta un máximo de once años si durante los primeros ocho del periodo de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y durante la evaluación científica previa a su autorización se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes (art. 18.1 Ley 29/2006).

Cuadro 1. Disposición Bolar en EE UU, Australia, Canadá, Japón y Nueva Zelanda

El término disposición Bolar procede del caso Roche Products, Inc. frente a Bolar Pharmaceutical de los EE UU de 1984 [Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)]. En este juicio, el Tribunal de Apelación de los EE UU para el Circuito Federal sostuvo que la fabricación o el uso de un medicamento patentado antes del vencimiento de la patente con el propósito de generar resultados de un ensayo para una solicitud de autorización de comercialización constituía una infracción de la patente. Inmediatamente después, en 1984, y para revocar esta decisión, el Congreso de los EE UU introdujo la ley federal *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Ley de competencia del precio del medicamento y restauración de la duración de la patente), conocida informalmente como la *Hatch-Waxman Act* (Ley Hatch-Waxman).

La Ley Hatch-Waxman era un intento sin precedente de alcanzar dos objetivos aparentemente contradictorios, a saber, hacer a los genéricos más extensamente disponibles y asegurar que habría incentivos adecuados para invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos. Por la Ley Hatch-Waxman se tiene la posibilidad de efectuar el desarrollo del genérico y presentar la solicitud de registro de un genérico durante la vida de la patente, para poder salir al mercado al día siguiente de la fecha de expiración de la patente (disposición Bolar). Esto introdujo una enmienda al Código de los Estados Unidos (USC) que se llama técnicamente *35 USC § 271(e)(1) exemption* o *Hatch-Waxman exemption* [Enmienda al Título 35 del Código de los Estados Unidos (USC), párrafo 271(e)(1)], que indica que “no será un acto de infracción fabricar, utilizar, ofrecer a la venta, o la venta dentro de los EE UU o la importación en los EE UU de una invención patentada, únicamente para los usos razonablemente relacionados con el desarrollo y la remisión de información de acuerdo con una Ley federal que regule la fabricación, el uso o la venta de medicamentos o de productos biológicos veterinarios”.

El Tribunal Supremo de EE UU, en junio de 2005, consideraba el alcance de la exención Hatch-Waxman en Merck frente a Integra. El Tribunal Supremo, en una decisión unánime, sostuvo que la exención se extiende a los estudios preclínicos de productos patentados que son apropiados para presentación a la Food and Drug Administration (FDA) en el proceso de solicitud de registro. Estos estudios incluyen datos preclínicos relacionados con la seguridad de medicamentos en humanos y los relacionados con la eficacia, mecanismo de acción, farmacología y farmacocinética de los medicamentos. La decisión quita algo de la confusión creada por el Circuito Federal, que puso en cuestión la aplicación de la excepción a la experimentación preclínica y a datos que no estuvieran relacionados con la seguridad de los medicamentos.

En Australia, la Ley de Patentes fue enmendada en 1998 para permitir la ampliación del periodo de patentes farmacéuticas, pero también fue aprobado que experimentar para propósitos comerciales no será considerado como infracción a partir del día que la solicitud para la ampliación sea concedida. Después de las enmiendas a la Ley de Patentes por *The Intellectual Property Laws Amendments Act 2006*, los fabricantes de genéricos pueden obtener la aprobación de comercialización antes del vencimiento de la patente, para la entrada inmediata en el mercado al terminar el periodo de patente.

En Canadá, esta exención se conoce como la disposición Bolar o disposición Roche-Bolar. La Ley de patentes de Canadá, artículo 55.2(1), permite que una persona utilice una invención patentada mientras que las patentes relevantes están en vigor, solamente para obtener la aprobación reguladora a fin de vender un producto equivalente después de que hayan expirado las patentes. También en una reciente regulación, octubre de 2006, Canadá restaura su política original, permitiendo a las versiones genéricas de medicamentos innovadores incorporarse en el mercado inmediatamente después del vencimiento de patentes relevantes.

En Japón, el Tribunal del Distrito de Tokio, en Otsuka/Procaterol Hydrochloride 7430/1966, rechazó considerar la experimentación (se entiende que antes del vencimiento de patente) como infracción, basándose en consideraciones de política pública. En Nueva Zelanda, en diciembre de 2002, la Ley de patentes fue enmendada con la inserción de la nueva sección 68B, estableciendo; “no es infracción de una patente para una persona el hacer, utilizar, ejercitar o vender la invención referida solamente para los usos razonablemente relacionados con el desarrollo y la remisión de información requeridos bajo ley de Nueva Zelanda o la ley de cualquier otro país que regule la fabricación, construcción, uso o venta de cualquier producto”.

Fuente: Elaboración propia

minos prácticos significa que la solicitud de autorización para la comercialización de un genérico nuevo puede realizarse después de que el medicamento de referencia haya sido autorizado desde hace ocho años en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, pero que el genérico no se puede comercializar hasta después de diez años de la autorización del medicamento de referencia o de once años si se autoriza una nueva indicación que debe aportar un beneficio clínico significativo. Las primeras solicitudes de genéricos de acuerdo con este modelo no se producirán hasta el año 2014.

El desarrollo, prueba y trabajo experimental requeridos para el registro de un genérico pueden realizarse desde que termina el periodo de protección de los datos de ocho años hasta la terminación del periodo de protección de la comercialización dos años más tarde (o un año más si se aprueba una nueva indicación), es decir, terminada la patente, en el mismo mes ya podrían haberse aprobado los genéricos correspondientes, porque todos los trámites se han hecho en los últimos dos años de vigencia de la patente.

La nueva legislación en la UE tendrá un impacto importante sobre los genéricos, porque:

- Estimula la investigación y desarrollo (I+D) del genérico antes del vencimiento de la patente.
- Permite la comercialización de genéricos cuando los productos farmacéuticos se han retirado por razones comerciales.
- Proporciona un sistema más eficiente para el registro de genéricos (nuevo sistema descentralizado).
- Asegura mayor armonía entre los genéricos nuevamente aprobados y los equivalentes de marca más viejos aprobados.
- Proporciona definiciones científicas y legales claras de los medicamentos genéricos y biosimilares, que estaban faltando realmente en la ley de la UE.

En EE UU esto se consiguió mucho antes, gracias a que en la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, de 1984, se introdujeron las *Bolar provisions*. Según esta legislación, excepto vender, un solicitante de genéricos puede hacer cualquier cosa durante la vida de la patente (Mossinghoff, 1999).

La disposición Bolar (*Bolar provisions*) también se ha convertido en una característica común de la Ley de patentes fuera de la UE [ha sido introducida en Australia (1998), Canadá (1992), Israel (1998), Japón y Nueva Zelanda (2002)].

En la Ley 29/2006, un aspecto que es negativo para los genéricos es que cuando se permite la sustitución, en la dispensación, por formar parte de un conjunto homogéneo de precios de

referencia, ni siquiera se obliga a sustituir genérico por genérico, solo por el de “menor precio”, aunque sea una marca, y solo en caso de igualdad de precios, el genérico, si lo hubiere.

Por otra parte, la Ley 29/2006 establece la gradualidad en el impacto de los precios de referencia; cuando el precio industrial de un producto de marca se vea afectado en más de un 30%, entonces el laboratorio podrá optar por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un 30% al año hasta alcanzar el precio de referencia. Esta gradualidad podría originar que al prescribirse uno de estos productos de marca, como no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja, no se podrá sustituir por un medicamento bioequivalente con el menor precio, y se librerá durante tres años más (un tercio de bajada de la diferencia cada año) de su sustitución por uno más barato. Por tanto, por una vía extraña (tener precios muy altos en el periodo de exclusividad), se prorroga tres años más la exigencia que se persigue con los genéricos, bajar los precios, y ya se encargará el área comercial del laboratorio de que se siga prescribiendo como marca.

2.2 Los genéricos disponibles, número de medicamentos genéricos y principios activos que los componen

No es fácil establecer cuál ha sido la evolución del número de medicamentos genéricos y principios activos que los componen disponibles en España, pero a pesar de ello se ha realizado una estimación teniendo en cuenta las distintas fuentes y datos disponibles. Se destaca que la información procedente de instancias públicas es imprecisa y lenta, y que no se pone a disposición de los ciudadanos y estudiosos, tan solo en comparecencias y seminarios selectivos. En la Tabla 1 se sintetiza la evolución del número de principios activos en forma de genéricos introducidos anualmente, desde su aparición en 1997 hasta abril de 2007.

De acuerdo con la última información disponible (Tabla 2), se dispondría de 150 principios activos (PA) solos (de estos, 27 principios activos de uso o diagnóstico hospitalario y dos excluidos de la oferta del SNS), de ellos 112 forman parte de conjuntos homogéneos (CH) de precios de referencia (seis de uso o diagnóstico hospitalario, UH), más diez asociaciones, de ellas seis formando parte de CH [150 PA solos (121 PA + 27 UH + 2 ESS) (106 + 6, como CH, de 136 CH) + 10 asociaciones (6 como CH)].

Como referencia, en Alemania hay 478 principios activos comercializados como genéricos. Si se compara el número de principios activos del grupo cardiovascular (clasificación anatómica, terapéutica y química, ATC) comercializados como genéricos en varios países, que en España son 33, en Francia 38, en el Reino Unido 47 y en Alemania 50, España tiene el menor número. En la Tabla 3 se incluyen todos los principios activos en forma de genéricos existentes en España hasta abril de 2007, así como los pertenecientes al grupo cardiovascular de Francia, Reino Unido y Alemania (también otros pertenecientes a otros grupos, aunque

Tabla 1. Evolución de las autorizaciones de comercialización y principios activos de medicamentos genéricos (1997-2007)

Present. Princ Activo	1997	1998	1999	2000	2001	2002 (1)	2003 (2)	2004 (3)	2005 (4)	2006 (5)	2007 (feb.)	2007 (abril)
Presentación	52	159	405	678	1085	1246	1434	2098	2568	2911	3341	4500
Pre mercado	-	158	324	568	940	1092	1191	1325	1410	1277	-	-
PA nuevos	13 sol +1 H	11 sol +9 H 2 ESS	8 sol +2 H	14 s +2 as +2 H	9s +1 as +1 H	17 s* +2 H+	5 s +1 as	15 s +2 as +3 H	12 s +1 as +1 H	15 s +2 as +5 H	2 s +1 H	1 as +1 H
PA acumulados	13 sol +1 H	24 sol +9 H +2 ESS	32 sol +11 H +2 ES	46 s +2 as +13 H +2 ES	55 s +3 as' +14 H +2 ESS	72 s +3 as +16 H +2 ESS	77 s +4as 16 H+	92 s +6 as +19 H +2 ESS	104 s +7 as +20 H +2 ESS	119 s +9 as +25 H +2 ESS	121s +9 as +26 H +2 ESS	121s +10 as +27 H +2 ESS
PA total	14 sol	35 sol	45 sol	61 sol +2 PAS	71 sol +2 PAS	90 sol +2 PAS	95 sol +4 PAS	113 sol +8 PAS	126 sol +8 PAS	146 sol +11 PAS	149 +11 PAS	150 +12 PAS
PA incl. en conj. ref.	-	-	-	42 s	42 s	61 s +2 as	61 s +2 as	67 s +3 as	67 s +3 as	67 s +3 as	67 s +3 as	106 s +6 as
Laboratorios	10	26	55	-	-	68	-	103	106	(a)118	-	-
Precio medio EFG	-	7,9	9,4	10,8	10,8	9,5	10,2	7,6	7,3	7,0	-	-

(1) Al 7/11/2002 según la AESEG. (2) Al 11/07/2003 según la AESEG. (3) Al 31/12/04 según la AESEG y AEM. (4) Al 31/12/05 según la AESEG; (5) 2006 según AESEG y otros; (a) 169 laboratorios con genéricos, en enero-2007, 177; feb y mar 2007 según CGCOF; * se elimina cimetidina que pasa a publicitaria; as = asociación; ESS = excluido de la oferta de la Seguridad Social; H = uso o diagnóstico hospitalario; PA = principios activos; PAS = principios activos presentes en asociaciones y no repetidos como monofármacos.; Pre = presentación; sol y s = principio activo solo.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Número de principios activos en medicamentos genéricos desde su aparición en 1997 a 2007

- 30/04/2007	121 PA solos (106 - CH, 136 CH)	+ 10 asoc (6 - CH)	+ 27 UH (6 - CH)	+ 2 ESS
- 01/3/2007	121 PA solos (106 - CH, 136 CH)	+ 9 asoc (6 - CH)	+ 26 UH (6 - CH)	+ 2 ESS
- 31/12/2006	119 PA solos (67 como CH, 94 CH)	+ 9 asoc (3 como CH)	+ 25 UH	+ 2 ESS
- 31/10/2006	116 PA solos (67 como CH, 94 CH)	+ 7 asoc (3 como CH)	+ 20 UH	+ 2 ESS
- Final 2005	104 PA solos (67 como CH, 94 CH)	+ 7 asoc (3 como CH)	+ 20 UH	+ 2 ESS
- Final 2004	92 PA solos (67 como CH, 94 CH)	+ 6 asoc (3 como CH)	+ 19 UH	+ 2 ESS
- Final 2003	77 PA solos (61 como CH, 179 CH)	+ 4 asoc (2 como CH)	+ 16 UH	+ 2 ESS
- Final 2002*	72 PA solos (61 como CH, 179 CH)	+ 3 asoc (2 como CH)	+ 16 UH	+ 2 ESS
- Final 2001	55 PA solos (42 como CH, 114 CH)	+ 3 asoc	+ 14 UH	+ 2 ESS
- Final 2000	46 PA solos (42 como CH, 114 CH)	+ 2 asoc	+ 13 UH	+ 2 ESS
- Final 1999	32 PA solos		+ 11 UH	+ 2 ESS
- Final 1998	24 PA solos		+ 9 UH	+ 2 ESS
- Final 1997	13 PA solos		+ 1 UH	

*2002 eliminada cimetidina que pasa a publicitaria; asoc = asociación; CH = Conjunto homogéneo de los precios de referencia; ESS = excluido de la oferta de la Seguridad Social; PA = principio activo; UH = uso o diagnóstico hospitalario.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
ACEBUTOLOL	C07AB	–	–	X	X	–
ACECLOFENACO	M01AB	2006	C1	–	–	–
ACETILCISTEÍNA	R05C2	1998	C2, exclofSS	–	X	–
ACETILSALICÍLICO, ÁCIDO	N02BA	–	–	–	–	X
ACICLOVIR	J05A	1998	C3, C4	–	X (PR)	X
ACITROMICINA	J01FA	2004	C17, C18	–	–	–
ALENDRÓNICO, ÁCIDO	M05BA	2005	C5	–	–	–
ALFUZOSINA	G04CA	2006	C6	–	X	–
ALOPURINOL	M04A	1997	C7	–	–	X
ALPRAZOLAM	N05B	1997	C8	–	X	X
AMANTADINA	J05AC	–	–	–	–	X
AMICACINA	J01GB	2000	C10	–	–	–
AMILORIDA/FUROSEMIDA	C03EB01	–	–	X	–	–
AMILORIDA/HCLTZ	C03EA01	–	–	X	X (PR)	X
AMIODARONA	C01BD	–	–	X	X	–
AMISULPRIDA	N05AL	2006	NoCH	–	X (PR)	X
AMITRIPTILINA	N06AA	–	–	–	–	X
AMLODIPINO	C08CA	2003	C11	–	–	X
AMOX/CLAV	J01CR02	2000	C14, C15	–	–	–
AMOXICILINA	J01C	1997	C12, C13	–	X	X
AMPICILINA	J01CA01	–	–	–	–	X
ANFOTERICINA	J02AA	2002	usoHNoCH	–	–	–
ARTICAÍNA/EPINEFRINA	N01BB	2007	NoCH	–	–	–
ATENOLOL	C07A	1997	C16	X	X	X
ATENOLOL/CLORTALIDONA	C07BB03	–	–	–	–	X
ATENOLOL/HCLTZ	C07BB03	–	–	X	–	–
AZATIOPRINA	L04AX	–	–	–	–	X
BACLOFENO	M03BX	–	–	–	X (PR)	X
BECLOMETASONA	R03BA	–	–	–	–	X
BENALAPRIL	C09AA	–	–	–	–	X
BENAZEPRIL	C09AA	–	–	–	–	X
BENAZEPRIL/HCLTZ	C09BA	–	–	–	–	X
BENDROFLUMETAZIDA	C03AA	–	–	X	–	–
BETAHISTINA	N07CA	–	–	–	X	X
BEZAFIBRATO	C10AB	–	–	–	–	X
BICALUTAMIDA	L02BB	2006	NoCH	–	–	–
BIFONAZOL	D01AC	–	–	–	–	X
BIPERIDENO	N04AA	–	–	–	–	X
BISACODIL	A06AB	–	–	X	–	–
BISOPROLOL	C07A	2001	C19	X	X (PR)	X

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visaInsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
BISOPROLOL/HCLTZ	C07BB07	-	-	-	-	X
BROMACEPAM	N05BA08	-	-	-	X (PR)	X
BROMOCRIPTINA	N04BC01	-	-	-	X (PR)	X
BUDESONIDA	R03BA	2001	C20	-	-	-
BUFLOMEDIL	C04AX	-	-	-	X	X
BUMETANIDA	C03CA	-	-	X	-	-
BUSPIRONA	N05BE01	-	-	-	X (PR)	-
CALCIPARÍN	B01AB	-	-	-	-	X
CALCITONINA	H05BA	-	-	-	X (PR)	-
CANDASERTAN	C09CA06	-	-	-	-	X
CAPTOPRIL/HCTZ	C09BA	2000	C71	X	X (PR)	X
CAPTOPRIL	C02B	1997	C21	X	X	X
CARBAMAZEPINA	N03AF	1999	NoCH	-	X (PR)	X
CARBOCISTEÍNA	R05CB	-	-	-	X	-
CARBOPLATINO	L01E	1998	diagH, C22	-	-	-
CARVEDILOL	C07AG	2004	C23	X	X	X
CEFACLOR	J01DC	2004	C24,C25	-	X (PR)	X
CEFADROXILO	J01DB	-	-	-	X (PR)	X
CEFALEXINA	J01DB	-	-	-	-	X
CEFAZOLINA	J01DB	2003	C26	-	-	-
CEFIXIMA	J01DD	2004	C27,C28	-	-	X
CEFONICIDA	J01DC	1999	C29	-	-	-
CEFOTAXIMA	J01D	2002	C30, C31	-	-	-
CEFOXITINA	J01DC	2001	diagHNoCH	-	-	-
CEFPODOXIMA	J01D	-	-	-	-	X
CEFTAZIDIMA	J01D	2005	C32	-	-	-
CEFTRIAXONA	J01DD	1999	dH,C33,C34	-	X (PR)	-
CEFTRIZINA	J01D	-	-	-	X (PR)	-
CEFUROXIMA	J01DC	1999	C35, tb H	-	-	X
CELIPROLOL	C07AB	-	-	X	X	X
CETIRIZINA	R06AE	2001	C36, C37	-	X	X
CICLOPIROX	D01AE	2006	NoCH	-	-	-
CICLOSPORINA 1A	L04AA	-	-	-	-	X
CIDOVUDINA	J05A	1998	usoHNoCH	-	-	-
CIMETIDINA	A02B1	1997	elimSegS02	X	X (PR)	X
CIPROFIBRATO	C	-	-	-	X (PR)	-
CIPROFLOXACINO	J03B	1998	C38,C39	-	X	X
CIPROTERONA	G03HA	-	-	-	X (PR)	X
CIPROTERONA/ETINILESTRL	G03HB	2004	C40	-	-	-
CISPLATINO	L01E	1998	usoHNoCH	-	-	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visalnsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
CITALOPRAM	N06AB	2002	C41	-	X	-
CLARITROMICINA	J01FA	2002	C42, C43	-	-	-
CLINDAMICINA	J01FF	2000	C44	-	-	X
CLOMIPRAMINA	N06AA	-	-	-	-	X
CLONIDINA	C02AC	-	-	-	-	X
CLORMADINONA	G03AA	-	-	-	X (PR)	-
CLOROTIAZIDA	C03AA	-	-	X	-	-
CLOTRIMAZOL	D01A1	1998	C45	-	-	X
CLOXACILINA	J01CF	2000	NoCH	-	-	-
COLESTIRAMINA	C10AC	-	-	-	-	X
COTRIMOXAZOL	J01E	-	-	-	-	X
CROMOGLICATO	R03BC	-	-	-	X (PR)	-
DACARBACINA	L01AX	2004	diagH, C46	-	-	-
DEFLAZACORT	H02AB	2002	C47	-	-	-
DESMOPRESINA	H01BA	2002	C48	-	-	-
DEXAMETASONA	H02AB	2004	C49	-	-	X
DEXTROPROPOXIFENO/PRCTML	N02AC	-	-	-	X	-
DIACEPAM	N05BA	-	-	-	-	X
DICLOFENACO	M01AB	1997	C50, C51	-	X (PR)	X
DIGITOXINA	C01AA	-	-	X	-	-
DIGOXINA	C01AA	-	-	X	X	-
DILTIAZEM	C08DB	1999	C52	X	X (PR)	X
DIOSMINA	C05CA	-	-	-	X	-
DISOPIRAMIDA	C01BA	-	-	X	-	-
DOBUTAMINA	C01A	1998	usoHNoCH	-	X	-
DOMPERIDONA	A03FA	2006	NoCH	-	X	X
DOXAZOSINA	C02CA	2000	C53	X	-	X
DOXEPINA	N06AA	-	-	-	-	X
DOXORRUBICINA	L01D	1998	diagH, C54	-	-	-
DOXICICLINA	J01AA	-	-	-	-	X
EBASTINA	R06AX	2006	C55	-	-	-
ECONAZOL	G01AF	-	-	-	X (PR)	-
ENALAPRIL	C02B	1997	C56	X	X (PR)	-
ENALAPRIL/HCLTZ	C09BA	2001	C72	X	X (PR)	X
EPIRUBICINA	L01DB	2006	diagHNoCH	-	-	-
EPROSARTÁN/HCLTZ	C09DA	2006	NoCH	-	-	-
ESPIRONOLACTONA	C03DA	2001	C57	X	X (PR)	X
ESPIRONOLACTONA/ALTICIDA	C03E	-	-	-	X	-
ETAMBUTOL	J04AK	-	-	-	-	X
ETOPOSIDO	L01CB	2002	C58	-	-	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visaInsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
FAMOTIDINA	A02BA	1999	C59	X	X (PR)	X
FELODIPINO	C08CA	-	-	-	-	X
FENOFIBRATO	C10AB	-	-	-	X (PR)	X
FENTANILO	N02AB	2006	EstpfNoCH	-	-	-
FINASTERIDA	G04CB	2005	C60	-	-	-
FLECAINIDA	C01BC	-	-	X	X	X
FLUCONAZOL	G01AF	2002	C61	-	-	X
FLUMAZENILO	V03AB	2006	usoHNoCH	-	-	-
FLUNITRACEPAN	N05BA	-	-	-	-	X
FLUOROURACILO	L01BC	2002	C62	-	-	X
FLUOXETINA	N06A3	1998	C63	-	X (PR)	X
FLUTAMIDA	L02A	1998	C64	-	X (PR)	X
FLUVOXAMINA	N06AB	2002	C65	-	X (PR)	X
FOLINATO CALCICO	V03AF	2002	C66	-	-	X
FORMOTEROL	R03AC	2006	NoCH	-	-	-
FOSINOPRIL	C09AA	2005	C67	X	-	X
FRAXIPARINA	B01AB	-	-	-	-	X
FUROSEMIDA	C03B	1998	NoCH	X	X	X
FUSIDICO ACIDO	D06AX	-	-	-	-	X
GABAPENTINA	N03AX	2002	C68	-	-	X
GEMFIBROCILO	B04A	1997	C69	-	-	-
GENTAMICINA	J01H	1998	usoHNoCH	-	-	X
GLIBENCLAMIDA	A10BB	-	-	-	-	X
GLICERIL TRINITRATO	C01DA	-	-	X	-	-
GLICLAZIDA	A10BB	-	-	-	X	-
GLIMEPRIDA	A10BB	2005	C70	-	-	X
GLIPIZIDA	A10BB	-	-	-	X (PR)	-
GLUCOSAMINA	M01AX	2006	NoCH	-	-	-
GRISEOFULVINA	D01BA	-	-	-	-	X
HALOPERIDOL	N05AD	-	-	-	-	X
HEPARINA	B01AB	-	-	-	-	X
HIDRALAZINA	C02DB	-	-	X	-	-
HIDROCLOROTIAZIDA	C03AA	-	-	-	-	X
IBUPROFENO	M01AE	2000	C74, C75	-	-	X
IMIPRAMINA	N06AA	-	-	-	-	X
INDAPAMIDA	C03A	1998	C76	X	X (PR)	X
INDOMETACINA	M01AB	-	-	-	-	X
INOSITOL NICOTINATO	C04AC	-	-	X	-	-
IOHEXOL	V08AB	2007	NoCH	-	-	-
IPRATROPIO BROMURO	R03BB	2006	NoCH	-	-	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visalnsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
IRINOTECÁN	L01XX	2004	usoHNoCH	-	-	-
ISOSORBIDA, MON	C01DA	2000	C77	X	X	X
ISOTRETINOÍNO	D10BA	2006	visaInsNoCH	-	X	-
ITRACONAZOL	J02AC	2004	C78	-	-	X
LABELTALOL	C07AG	-	-	X	-	-
LACTULOSA	A06AD	-	-	X	X	X
LAMOTRIGINA	N03AX	2005	C79	-	-	-
LANSOPRAZOL	A02BC	2004	C80	X	-	X
LEVODOPA/CARBIDOPA	N04BA02	2005	C81	-	-	X
LEVODOPA/BENSERAZIDA	N04BA02	-	-	-	-	X
LEVONORGESTREL/ETINILESTR	G03CC	-	-	-	X (PR)	-
LEVOTIROXINA	H03AA	-	-	-	-	X
LIDOCAÍNA/EPINEFRINA	N01BB	2003	NoCH	-	-	-
LISINOPRIL	C02B	2000	C82	X	X	-
LISINOPRIL/HCLTZ	C09BA	2004	C73	X	-	X
LITIO CARB	N05AN	-	-	-	-	X
LOPERAMIDA	A07DA	-	-	-	-	X
LORATADINA	R06AX	2001	C83,C84	-	X	X
LORACEPAM	N05BA	2002	C85	-	X	X
LORMETACEPAM	N05BA	2001	C86	-	-	-
LOSARTÁN	C09CA	2006	C87	-	-	-
LOVASTATINA	C10AA	2000	C88	-	-	X
MAPROTILINA	N06AA	-	-	-	-	X
MEBEVERINA	A03AA	-	-	-	X (PR)	-
MELOXICAM	M01AC	2005	C89	-	X	-
MEPIVACAÍNA	N01BB	2003	NoCH	-	-	-
MESALAZINA	A07EC	-	-	X	-	X
METAMIZOL	N02BB	2000	NoCH	-	-	X
METFORMINA	A10BA	2001	NoCH	-	X	X
METILDOPA	C02AB	-	-	X	-	-
METOCLOPRAMIDA	A03FA	-	-	-	X (PR)	X
METOPROLOL	C07AB	-	-	-	X (PR)	X
METOPROLOL/HCT	C07BB	-	-	-	-	X
METOTREXATO	L01B	1998	C90	-	-	-
METRONIDAZOL	J03B	1998	usoHNoCH	-	-	X
MIANSERINA	N06AX	-	-	-	X (PR)	X
MIDAZOLAM	N05BA	2000	usoHNoCH	-	-	-
MINOCICLINA	J01AA	-	-	-	X	X
MIRTAZAPINA	N06AX	2004	C91	-	-	-
MOCLOBEMIDA	N06AG	2004	C92	-	-	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visaInsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
MOLSIDOMINA	C01DX	-	-	-	X (PR)	X
MORFINA	N02AA	-	-	-	-	X
MOXONIDINA	C02AC	-	-	X	X	X
NAFTIDROFURILO	C04AX	-	-	X	X	X
NAPROXENO	M01A	1997	C93, C94	-	X (PR)	X
NICERGOLINA	C04AE	-	-	-	X	X
NIFEDIPINO	C01D	1997	C95	-	X (PR)	X
NIMODIPINO	C08CA	1999	C96	X	-	X
NISTATINA	D01AA	-	-	-	-	X
NITRACEPAM	N05BA	-	-	-	-	X
NITRENDIPINO	C08CA	2000	C97	-	X	X
NIZATIDINA	A02BA	-	-	X	-	-
NORFLOXACINO	J03B	1998	C98	-	X	X
OFLOXACINO	J03B	2003	C99	-	X (PR)	X
OMEPRAZOL	A02BC	1999	C100	X	X	X
ONDANSETRÓN	A04AA	2005	diagH, C101	-	-	X
OXACEPAM	N05BA	-	-	-	-	X
OXIBUTINA	G04BD	-	-	-	-	X
OPRENOLOL	C07A	-	-	X	-	-
PACLITAXEL	L01CD	2004	usoHNoCH	-	-	-
PAMIDRONATO	M05BA	2006	usoHNoCH	-	-	-
PANCREASA	A16AB	-	-	X	-	-
PANTOPRAZOL	A02BC	2006	NoCH	-	-	-
PARACETAMOL	N02BE	2001	C102	-	-	X
PAROXETINA	N06AB	2002	C103	-	X	X
PENICILIN V	J01C	-	-	-	-	X
PENTAMIDINA	P01CX	2002	usoHNoCH	-	-	-
PENTOXIFILINA	C04AD	2000	C104	X	X (PR)	X
PERGÓLIDA	N04BC	2005	C105	-	-	X
PERINDOPRIL	C09AA	-	-	X	-	-
PINDOLOL	C07AB	-	-	X	-	X
PIPERACILINA/TAZOBACTAM	J01CR	2006	usoHNoCH	-	-	-
PIRACETAM	N06BX	-	-	-	-	X
PIRACINAMIDA	J04AK	-	-	-	-	X
PIROXICAM	M01AC	1999	C106	-	X (PR)	X
PRAVASTATINA	C10AA	2003	C107	-	X	X
PRAZOSINA	C07AA	-	-	X	-	X
PREDNISOLONA	H02AB	-	-	-	X	X
PREDNISONA	H02AB	-	-	-	-	X
PROMETACINA	R06AD	-	-	-	-	X

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visalnsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular (continúa...)

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
PROPAFENONA	C01BC	-	-	-	-	X
PROPRANOLOL	C07AA	-	-	X	X (PR)	X
PROPOFOL	N01A	1997	usoHNoCH	-	-	-
QUETOCONAZOL	J02AB	2002	NoCH	-	-	-
QUETOPROFENO	M01AE	-	-	-	X (PR)	-
QUETOTIFÉN	R06AX	-	-	-	-	X
QUINAPRIL	C09AA	2004	C108	X	X (PR)	X
QUINAPRIL/HCLTZ	C09BA06	-	-	-	-	X
RAMIPRIL	C09AA	2004	C109	X	X (PR)	X
RANITIDINA	A02B1	1997	C110	X	X (PR)	X
RIFAMPICINA	J04AB	-	-	-	-	X
RISPERIDONA	N05AX	2005	C111	-	-	-
ROXITROMICINA	J01FA	2002	C112	-	X (PR)	-
SALBUTAMOL	R03CC	2004	C113	-	-	-
SELEGILINA	N04BD	2000	C114	-	X (PR)	X
SERTRALINA	N06AB	2004	C115	-	X	-
SEVOFLURANO	N01AB	-	-	-	X	-
SIMVASTATINA	C10AA	2001	C116	-	X	X
SOMATOSTATINA	H01CB	2000	usoHNoCH	-	-	-
SOMATROPINA	H01AC	2007	usoHNoCH	-	-	-
SOTALOL	C07AA	2004	C117	X	X (PR)	X
SUCRALFATO	A02BX	-	-	X	X	X
SUFENTANIL	N02AB	-	-	-	X	-
SULFASALAZINA	A07EC	-	-	X	-	-
SULPIRIDA	N05AL	-	-	X	X	X
SUMATRIPTÁN	N02CC	2005	C118	-	-	X
TAMOXIFENO	L01E	1997	C119	-	-	X
TAMSULOSINA	G04CA	2006	C120	-	-	-
TEOFILINA	R03DA	-	-	-	-	X
TERAZOSINA	C02CA	2002	C121	-	X (PR)	-
TERBINAFINA	D01BA	2006	C122	-	-	-
TERBUTALINA	R03CC	-	-	-	-	X
TETRACICLINA	J01AA	-	-	-	-	X
TETRACEPAM	M03BX	-	-	-	X	X
TIAMAZOL	H03BB	-	-	-	-	X
TIAPROFÉNICO ÁCIDO	M01AE	-	-	-	X (PR)	-
TICLOPIDINA	B01AC	1999	diagH, C123	-	X (PR)	X
TIMOLOL	S01ED	2000	C124	-	-	-
TIOCOLCHICOSIDO	M03BX	-	-	-	X	-
TIOCONAZOL	G01AF	2006	NoCH	-	-	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visaInsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular

EFG	Clasif. terap.	Año	Tipo	RU	Francia	Alem (PR)
TOBRAMICINA	J01K	1998	C125	-	-	-
TOPIRAMATO	N03AX	2007	NoCH	-	-	-
TORASEMIDA	C03CA	2005	C126	X	-	X
TRAMADOL	N02A	1998	C127-130	-	X (PR)	X
TRIAMTERENO/BEMETICIDA	C03EA	-	-	-	-	X
TRIAMTERENO/HCLTZ	C03EA	-	-	X	-	X
TRIFLUSAL	B01AC	2004	C131	-	-	-
TRIMEBUTINA	A03AA	-	-	-	X	-
TRIMETACIDINA	C01EB	2002	C132	-	X (PR)	-
TRIMIPRAMINA	N06AA	-	-	-	-	X
URSODEOXICOLICO	A05AA	-	-	X	-	-
VALPROICO, ÁCIDO	N03AG	2007	usoHNoCH	-	X	X
VANCOMICINA	J01J	1998	diagH, C133	-	-	-
VENLAFAXINA	N06AX	2005	C134	-	-	-
VERAPAMILO	C03BA	-	-	-	-	X
VINCRISTINA	L01CA	2000	C135	-	-	-
VINORELBINA	L01CA	-	-	-	X	-
XIPAMIDA	C03	-	-	-	-	X
ZOLPIDEM	N05CF	2002	C136	-	-	-
ZOPICLONA	N05CF	-	-	-	X	-

Nota: cuando el año tiene un guión significa que no existe como genérico en España; C = conjunto homogéneo; Clasif. terap. = clasificación terapéutica ATC; diagH = diagnóstico hospitalario; EFG = principios activos comercializados como equivalentes farmacéuticos genéricos; NoCH = no es conjunto homogéneo; usoH = uso hospitalario; usoHNoCH = uso hospitalario no siendo conjunto homogéneo; visalnsNoCH = visado de inspección no siendo conjunto homogéneo; X = existe como genérico; X(PR) = existe como genérico y en un conjunto de precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

no todos), señalándose los que forman grupos de precios de referencia (Francia); y en el caso de Alemania, todos forman parte de grupos de precios de referencia.

A continuación se indican las distintas referencias aparecidas en distintas fuentes sobre número de principios activos y genéricos correspondientes a 2006, para demostrar la falta de concordancia entre las fuentes. Según el Consejo, en febrero de 2006 hay 2.680 presentaciones correspondientes a 122 PA + 6 asociaciones. Según AESEG (septiembre 2006), hay 1.240 productos genéricos en el mercado.

Según el MSC⁵, desde el comienzo de la legislatura, el Ministerio ha incluido 41 nuevos principios activos de especialidades farmacéuticas genéricas. En el periodo de mayo a diciembre

5 MSC-Ministerio de Sanidad y Consumo (2006b), Nota de prensa, 14 de diciembre.

de 2004 se incluyeron doce nuevos principios activos. Durante el año 2005 se incluyeron 11 y hasta octubre de 2006 se han incluido ya 18 nuevos principios activos. Durante el periodo mayo-diciembre de 2004 se incluyeron 422 especialidades farmacéuticas genéricas, lo que supuso el 43% de las especialidades incluidas en la financiación. En el año 2005 dicho porcentaje alcanzó el 51%, y en el periodo enero-marzo de 2006 se incluyeron en la financiación pública 183 especialidades farmacéuticas genéricas, es decir, un 63% del total de medicamentos incluidos en ese periodo.

Tabla 4. Número de medicamentos financiados

	2004	2005	ene-oct 06
Financiación de formatos genéricos	422	644	852
Total financiación de formatos de especialidades (incluidos genéricos)	974	1.256	1.244
Porcentaje de EFG sobre el total de medicamentos financiados	43%	51%	68,5%

Fuente: MSC (2006b)

- Desde enero de 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha evaluado 1.600 genéricos, de los cuales se han autorizado 1.045 (la media de autorizaciones fue aproximadamente de 350 durante los años 2003 y 2004).
- También está creciendo el porcentaje de especialidades farmacéuticas genéricas sobre el total de nuevos medicamentos que se incluyen cada año en la financiación pública, pasando del 43% en 2004 al 68,5% en octubre de 2006⁶.

La ministra de Sanidad y Consumo señaló en el Senado que la AEMPS evaluó a lo largo del año 2006 cerca de 900 solicitudes de medicamentos genéricos y más de 2.000 modificaciones a medicamentos autorizados. Además, la AEMPS analizó casi 400 nuevos medicamentos con algunos principios activos novedosos⁷. El subsecretario de Sanidad y Consumo, en una comparecencia en el Congreso, indicó que desde 2004 se habían aprobado 54⁸ nuevos principios activos de medicamentos genéricos en la financiación pública. Solo en el año 2006 se incluyeron veinticinco nuevos principios activos, algunos de ellos correspondientes a los medicamentos de mayor consumo en nuestro país, lo que va a tener progresivamente impacto en la factura farmacéutica⁹.

6 MSC-Ministerio de Sanidad y Consumo (2006b), Nota de prensa, 14 de diciembre.

7 Comparecencia de Elena Salgado, ministra de Sanidad y Consumo, en el Pleno del Senado el día 21/3/07. Europa Press, 21/03/2007.

8 Podría haber un error en esta cifra, porque con los datos correspondientes a 2004 y 2005 y el que da el subsecretario de 2006 serían $12 + 11 + 25 = 48$.

9 Comparecencia del subsecretario de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados. La política farmacéutica del Departamento. Diario de Sesiones del Congreso núm. 855, de 19 de junio de 2007, pp. 13-8.

Actualmente, el mercado de genéricos en España integra 139 principios activos. El número de EFG aprobadas a finales de enero de 2007 por la AEM a 3.313¹⁰.

2.3 Variabilidad de los precios de los genéricos

Sobre los precios es difícil actuar. España tiene un sistema de precio regulado que está condicionado por el sistema de precios de referencia basado en los precios de los tres genéricos de precio más bajo, y estos precios a su vez se basan en porcentajes por debajo del precio de la marca de referencia. El sistema de precios de referencia ha sido establecido recientemente y va a ser difícil modificarlo. Lo que se puede hacer es actuar a través de la existencia de suficiente competencia. Por tanto, facilitar la existencia de competidores va a ser positivo.

La agilización de los trámites de registro ha sido importante, ya que se ha reducido el plazo del procedimiento de decisión sobre la financiación a la mitad (tanto de medicamentos de marca como genéricos), con una media de 115 días desde que se inician los expedientes, para decidir sobre la financiación de los productos, hasta su resolución de inclusión en la prestación farmacéutica por la Dirección General de Farmacia, frente a los 228 días que tardaban en 2005¹¹. Los datos que da la European Generic Association (EGA) para España son los siguientes: el tiempo de retraso para la aprobación del precio después de la autorización de comercialización era de 60 días de media, y el tiempo medio para el estatus de reembolso era 30 días de media (Perry, 2006), con lo cual podría interpretarse que el tiempo para el procedimiento de decisión sobre la financiación sería de 60 + 30 (menor que el que da el MSC), más un tiempo no definido para la autorización de comercialización.

Con el fin de identificar la variabilidad de los precios de una DDD de un mismo principio activo, dependiendo de la presentación y formato, se han analizado determinados principios activos seleccionados al azar, a través del coste de una DDD, en el periodo 2000 a marzo de 2007 (como continuación al trabajo de Iñesta, 2000), siendo los resultados los siguientes:

1. Alprazolam en forma de comprimidos (Tabla 5): sabiendo que la DDD es 1 mg, el rango de precios de una DDD en envase normal varía desde diciembre de 2000 a marzo de 2007, disminuyendo el valor medio y el rango de precios; aunque la amplitud del rango sigue

10 AESEG. Consultada el 6 de junio de 2007, http://www.aeseg.es/D_P_AESEG.pdf marzo 2007.

11 Comparecencia del subsecretario de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados. La política farmacéutica del departamento. Diario de Sesiones del Congreso Núm. 855 de 19 de junio de 2007, pp. 13-8.

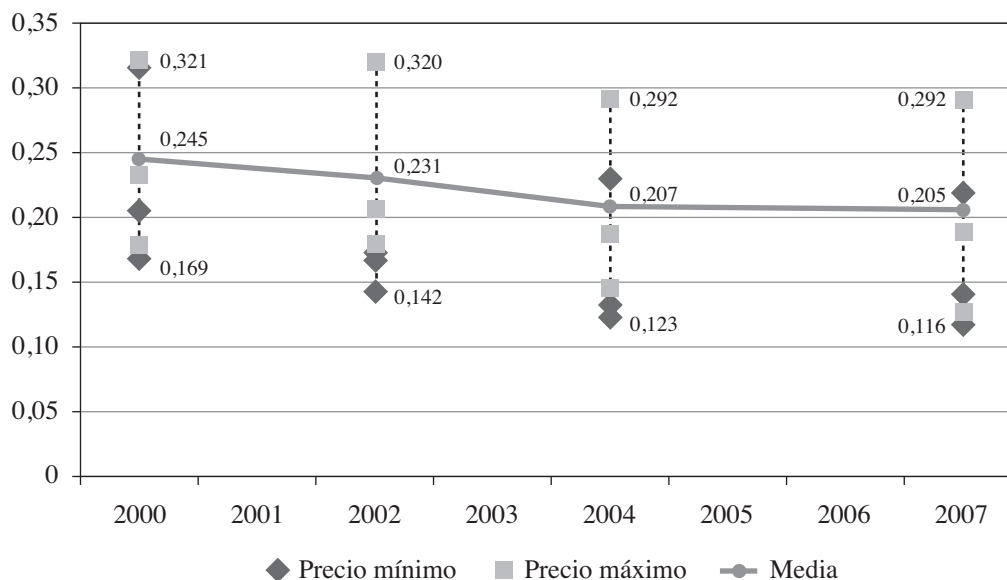
Tabla 5. Rango de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos, como equivalente farmacéutico genérico

Periodo	N.º de formatos	EFG CH	Precio de referencia	Rango de precios CH	N.º DDD/ envase	Rango precio/ DDD
Envase normal						
Dic. 00-abr. 02	5	8-10	2,80-19,50	2,37-17,48	7,5-100	0,169-0,321
May. 02-ene. 04	5	12-14	2,40-17,55	1,94-17,48	7,5-100	0,142-0,320
Feb. 04-feb. 07	5	9-15	2,40-15,70	1,73-14,42	7,5-100	0,123-0,292
Marzo 2007	5	13-15	3,12-12,46	1,65-12,46	7,5-100	0,116-0,292
Envase clínico						
Dic. 00-abr. 02	4	1-4	–	23,56-99,89	125-1.000	0,100-0,188
May. 02-ene. 04	4	1-4	–	23,56-99,89	125-1.000	0,100-0,188
Feb. 04-feb. 07	4	1-4	–	23,56-99,89	125-1.000	0,100-0,188
Marzo 2007	4	1-4	–	23,56-99,89	125-1.000	0,100-0,188

CH = conjunto homogéneo; DDD = dosis diaria definida; DDD alprazolam = 1 mg; EFG CH = número de EFG en cada conjunto homogéneo.
 Datos tomados en enero 2001, mayo 2003, enero 2007, marzo 2007.

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 1. Rango de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio



Fuente: Elaboración propia

siendo grande, en marzo de 2007 el extremo más alto del rango es más de dos veces el más bajo (0,116-0,292). En el caso de envases clínicos, como no hay casi competencia, el rango no varía en todo el periodo. En el Gráfico 1 se expresa el rango de precios en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio.

2. Amoxicilina en forma de sobres (Tabla 6): sabiendo que la DDD es 1 g, el rango de precios de una DDD en envase normal varía desde diciembre de 2000 a marzo de 2007, disminuyendo globalmente el valor medio (si se consideran las mismas presentaciones) y el extremo inferior del rango; en cuanto al extremo superior del rango, aumenta mucho en marzo de 2007 debido a las nuevas presentaciones incorporadas; aunque la amplitud del rango sigue siendo grande, en marzo de 2007 el extremo más alto del rango es más de dos veces el más bajo (0,227-0,695) (si se consideran solo las mismas presentaciones que en años anteriores). En el caso de envases clínicos, como no hay casi competencia el rango casi no varía en todo el periodo. En el Gráfico 2 se expresa el rango de precios en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio.

3. Omeprazol en forma de cápsulas (Tabla 7): sabiendo que la DDD es 20 mg, el rango de precios de una DDD en envase normal varía desde diciembre de 2000 a marzo de 2007, disminuyendo mucho el valor medio (casi la quinta parte) y estrechándose el rango de forma relevante; la amplitud del rango disminuye mucho, aunque el extremo más alto del rango es dos veces el más bajo (0,161-0,323). En el caso de envases clínicos, como no hay casi competencia, el rango apenas varía en todo el periodo. En el Gráfico 3 se expresa el rango de precios en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio.

Podría deducirse que existen diferencias importantes (de uno a dos en los estudiados) entre los precios de una misma DDD de un genérico. Esta diferencia ha variado al cabo del tiempo, disminuyendo. Cuanto mayor es el número de laboratorios que comercializan un genérico, menor es el precio. Los envases clínicos de genéricos no presentan competencia y su precio no varía en el tiempo.

El precio medio de los genéricos dispensados en España al SNS en 2005 fue de 7,32 euros, frente a 15,15 euros en el caso de marcas. El coste medio de un genérico en Inglaterra en 2003 era 4,83 libras, mientras el coste del producto original era 19,33 libras. Los genéricos en EE UU costaban, como media, de un 30% a un 80% menos que sus contrapartes de marca. Allí, en 2006, el precio medio de un genérico de prescripción era 32,23 dólares, y el precio medio de un medicamento de prescripción de marca 111,02 dólares.

Así, tenemos que la relación valor/volumen para medicamentos genéricos en EE UU (0,23) es la más baja, seguida por el Reino Unido (0,43), mientras que en Italia, Francia y España asciende a 0,51, 0,53 y 0,57 respectivamente.

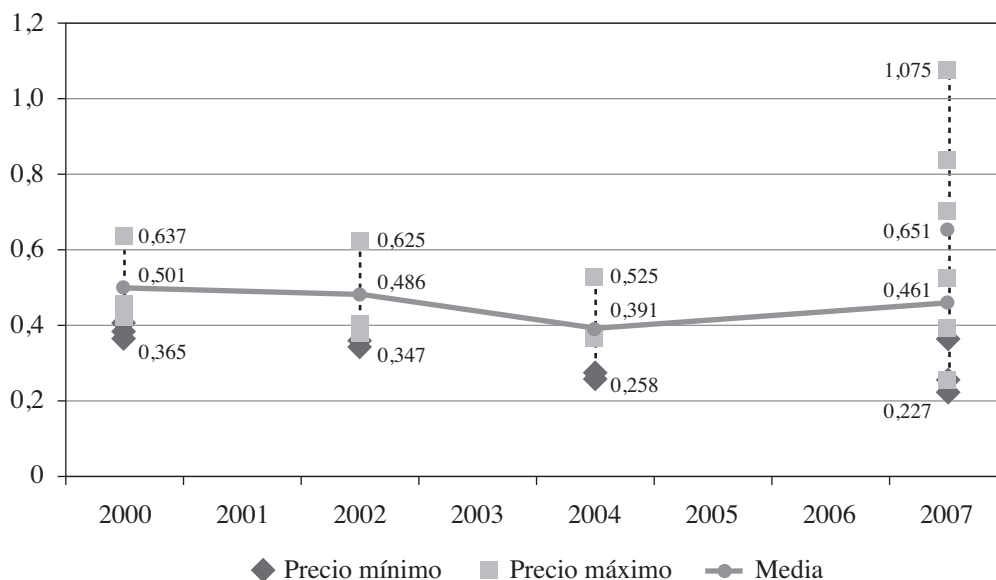
Tabla 6. Rango de precios por DDD de amoxicilina en forma de sobres, como equivalente farmacéutico genérico

Periodo	N.º de Formatos	EFG CH	Precio de referencia	Rango de precios CH	N.º DDD/ envase	Rango precio/ DDD
Envase normal						
Dic. 00-abr. 02	4	1-5	3,69-5,29	2,55-5,29	4-12	0,365-0,637
May. 02-ene. 04	4	1-6	2,84-4,64	2,54-4,64	4-12	0,347-0,625
Feb. 04-feb. 07	5	1-9	3,43-6,79	2,31-6,35	4-24	0,258-0,525
Marzo 2007	8	1-12	3,12-5,45	2,15-5,45	2-24	0,227-1,075
Envase clínico						
Dic. 00-abr. 02	3	1-3	–	46,81-140,64	125-500	0,227-0,374
May. 02-ene. 04	3	1-4	–	46,81-140,64	125-500	0,227-0,374
Feb. 04-feb. 07	3	2-4	–	46,81-139,54	125-500	0,227-0,583
Marzo 2007	3	2-5	–	23,56-99,89	125-1.000	0,186-0,583

CH = conjunto homogéneo; DDD = dosis diaria definida; DDD alprazolam = 1 mg; EFG CH = número de EFG en cada conjunto homogéneo. Datos tomados en enero 2001, mayo 2003, enero 2007, marzo 2007.

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 2. Rango de precios por DDD de amoxicilina en forma de sobres, en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio



Fuente: Elaboración propia

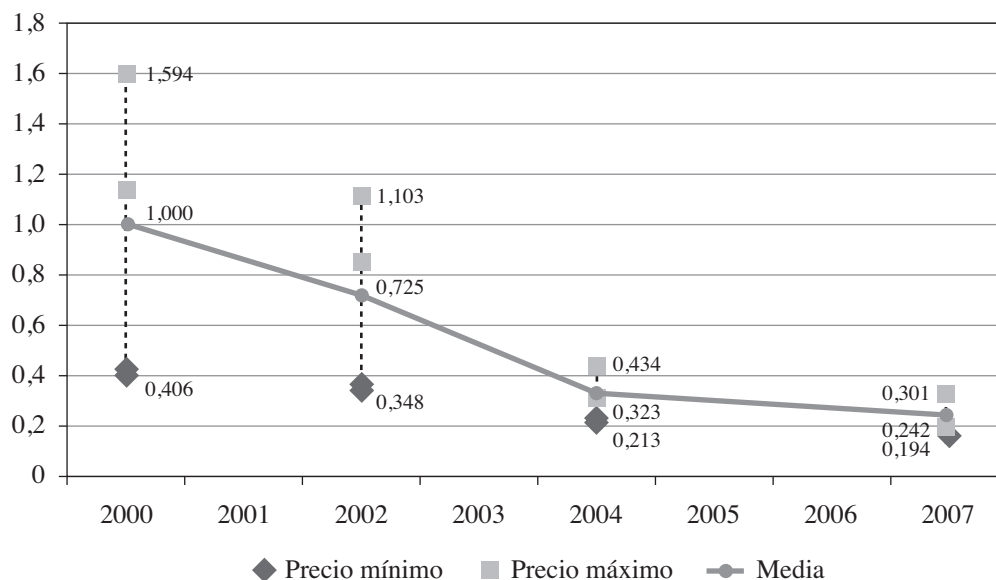
Tabla 7. Rango de precios por DDD de omeprazol en forma de cápsulas, como equivalente farmacéutico genérico

Periodo	N.º de Formatos	EFG CH	Precio de referencia	Rango de precios CH	N.º DDD/ envase	Rango precio/ DDD
Envase normal						
Dic. 00-abr. 02	2	10	24,89	3,95-31,69	14-28	0,406-1,594
May. 02-ene. 04	2	21	15,44	5,00-23,64	14-28	0,348-1,103
Feb. 04-feb. 07	6	4-41	3,43-18,53	2,26-18,33	7-56	0,213-0,434
Marzo 2007	6	3-42	3,12-10,98	2,11-10,97	7-56	0,161-0,323
Envase clínico						
Dic.00-abr. 02	1	2	–	162,92-378,07	500	0,326-0,756
May. 02-ene. 04	1	11	–	135,58-378,07	500	0,271-0,756
Feb. 04-feb. 07	1	11	–	101,65-378,07	500	0,203-0,756
Marzo 2007	2	7-15	–	82,93-227,02	500	0,168-0,997

CH = conjunto homogéneo; DDD = dosis diaria definida; DDD alprazolam = 1 mg; EFG CH = número de EFG en cada conjunto homogéneo. Datos tomados en enero 2001, mayo 2003, enero 2007, marzo 2007.

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 3. Rango de precios por DDD de omeprazol en forma de cápsulas, en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio



Fuente: Elaboración propia

Estudios internacionales confirman el impacto de la entrada de genéricos en el precio de los medicamentos. La Comisión de Productividad de Australia (Productivity Commission, 2003) usó datos de IMS para examinar las diferencias entre la marca de referencia y los genéricos de marca más baratos (fuera de patente) en EE UU para una variedad de medicamentos comunes (ranitidina, salbutamol, diazepam, metoprolol, diltiazem, piroxicam, atenolol, temacepam, oxacepam y betametasona), donde las economías de escala también serían beneficiosas para los fabricantes de genéricos.

En los EE UU, los medicamentos de marca no bajan de precio sustancialmente después del vencimiento de la patente, así que el diferencial de precio proporciona una guía a los márgenes de beneficio requeridos para hacer frente a los costos de I+D. Para estos siete medicamentos, los precios genéricos más bajos estaban entre el 1,2% y 5,8% del producto de marca original, con una media no ponderada del 3,8%. Esto sugiere que los costes marginales podrían ser absolutamente bajos en relación con los costes medios.

La Oficina del Presupuesto del Congreso de los EE UU (Congressional Budget Office, CBO) estimaba que las versiones genéricas de productos farmacéuticos costaron una media de 25% menos que el medicamento de marca (CBO, 1998). Además, el CBO encontró que cuando el número de fabricantes de genéricos produciendo el mismo medicamento aumenta, el precio baja incluso más. El CBO encontró que cuando de una a diez firmas están fabricando y distribuyendo un medicamento particular, los precios medios son un 40% más bajos que el precio de marca. Cuando más de diez fabricantes se han incorporado al mercado, el precio medio de la prescripción del genérico es inferior al 50% del precio de la marca.

La evidencia de que en EE UU (CBO, 2006), a pesar de la existencia de varios genéricos de una marca, con precios muy inferiores, no se impide la disponibilidad de dicha marca con precios muy superiores, incluso superiores a antes de salir los genéricos, se debe a varias razones posibles:

- los consumidores y profesionales sanitarios no tienen siempre suficiente información sobre diferencias en calidad entre medicamentos o sobre la significación clínica de esas diferencias,
- algunos pacientes asignan un alto valor a mejoras pequeñas en calidad,
- los médicos pueden ser generalmente inconscientes del precio de los medicamentos o quizás no tenerlos en cuenta, o
- los incentivos de los consumidores para considerar los precios de las diversas opciones del medicamento podrían ser débiles.

2.4 Prescripción de genéricos

La forma de prescribir puede ser una fuente esencial de eficiencia en los sistemas de asistencia sanitaria. Esto es particularmente verdad al prescribir genéricos como un medio para reducir costes a los pagadores. Por lo tanto, es importante conocer:

- qué factores empujan a los médicos a prescribir genéricos;
- qué forma utilizan los médicos para prescribir genéricos, y
- bajo qué condiciones prescriben genéricos.

Según la encuesta EGA 2005, 2006 (Perry, 2006), se anima a los médicos a que prescriban genéricos solamente en el 50% de los países examinados, y prescribir genéricos es obligatorio solamente en el 7%. Los médicos prescriben medicamentos según las necesidades terapéuticas del paciente y las implicaciones financieras. Hay pocas restricciones en prescribir medicamentos, pero no se reembolsan todos los medicamentos.

Los gobiernos y los servicios de salud desarrollan directrices para informar y ayudar a los médicos en su prescripción. En general, existen directrices basadas en consideraciones terapéuticas, presupuestos disponibles y eficiencia económica, así como en la forma de prescribir para permitir una dispensación más eficiente.

Un factor significativo que afecta a la forma en cómo los medicamentos son dispensados y/o sustituidos es la manera en que se hace la prescripción, es decir, si está prescrito usando una marca o el nombre DCI. La mayoría de las prescripciones en Europa están escritas usando una marca (93%), con los médicos prescribiendo raramente por DCI (7%). Los médicos generalmente prescriben solo por DCI si los instruyen para hacerlo así. En el Reino Unido enseñan a los estudiantes de medicina a prescribir usando el DCI, aunque no es obligatorio por ley, y obligan a los farmacéuticos a dispensar exactamente según lo escrito en la prescripción. De los países donde es obligatorio prescribir por DCI, solo en Portugal están los médicos obligados a hacerlo así para todos los medicamentos cuando un producto genérico está disponible, y en Lituania los médicos deben utilizar el DCI solamente para aquellos productos que son reembolsados.

Donde se permite la sustitución por genéricos, un médico prescribe un producto específico y el farmacéutico es libre o se obliga a sustituirlo con un genérico menos costoso. La sustitución no es siempre una necesidad, si los médicos están prescribiendo genéricos adecuadamente. El Reino Unido, por ejemplo, tiene un alto volumen de genéricos, pero ninguna necesidad de sustitución, debido a la práctica general de prescribir por DCI. Pero para los gobiernos donde la prescripción de genéricos es escasa, la sustitución por genéricos es esencial. La sustitución por genéricos se ha adoptado en el 71% de los países eu-

ropeos en la encuesta del año 2006. Sin embargo, las reglas que gobiernan la sustitución genérica en los mercados donde se permite varían a menudo de país a país, y según las diversas circunstancias que rodean el acto real de dispensa en la farmacia.

En España, la enseñanza en las facultades se realiza por DCI, y la prescripción en el periodo de especialización depende de dónde se realice, conviviendo en general la prescripción de marcas y genéricos con un énfasis mayor en genéricos/DCI, dependiendo del servicio de salud. La dispensa es compleja; si se prescribe en forma de DCI se debe dispensar el más barato de los medicamentos disponibles; si se prescribe como genérico (DCI más laboratorio), se debe dispensar lo que se prescribe, pero si forma parte de un conjunto homogéneo de precios de referencia, se puede sustituir por el de menor precio. Existen incentivos económicos en todos los servicios de salud en atención primaria para estimular la prescripción de genéricos/DCI, con un ruido de fondo importante orquestado por los laboratorios de marca descalificando los genéricos. La práctica especializada en el hospital es preferentemente realizada por DCI, sujeta a los formularios de hospital, y cuando se realiza para enfermos ambulatorios es casi exclusivamente en forma de marcas.

2.5 Prescripción por principio activo y cómo puede influir en el consumo de genéricos

En este tipo de prescripción, el facultativo indica en la receta el nombre del medicamento en forma de DOE o DCI, sin agregar nombre de fabricante o marca, y es la forma de prescribir recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos internacionales de salud. La prescripción por principio activo favorece la mejor utilización de los medicamentos, ya que el médico y el paciente pueden identificar fácilmente el fármaco, puesto que se trata de un solo nombre frente a la gran variedad de marcas que existen en el mercado. Además, esta forma de prescribir facilita a los profesionales sanitarios las búsquedas bibliográficas y el acceso a la información científica.

En la Ley 29/2006 se indica que las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción por principio activo. Ya anteriormente a esta Ley, la prescripción por principio activo era la vía de escape que se estaba produciendo para superar las estrictas normas antisustitución ya existentes, porque permitía la dispensación de medicamentos bioequivalentes, bien el de menor precio (entendiendo que disponible) en el caso de formar parte de un conjunto con precio de referencia, o bien por debajo de precios máximos establecidos en los convenios con los colegios de farmacéuticos por los servicios de salud. No se indica en la Ley citada que deba ser un medicamento genérico.

La prescripción por principio activo beneficia a los servicios de salud y a las farmacias, pero en el fondo es economicista, puesto que no importa que se sustituya por genérico

o marca, importa que el medicamento dispensado sea más barato. Cabe argumentar que se consigue lo fundamental, se prescribe por principio activo, con su doble valor educativo y económico, pero se dispensa bien un genérico o una marca, el que sea más barato. Mientras que prescribiendo por genérico se puede mantener el mismo medicamento (referido a laboratorio) durante la enfermedad crónica, cuando se prescribe por principio activo se puede estar variando continuamente de medicamento (referido a laboratorio), y esto, aunque sea dentro de los límites que marca la bioequivalencia, puede originar fluctuaciones en el efecto terapéutico¹². También hay que apuntar su efecto negativo sobre la adherencia al tratamiento por pacientes que ven cambiar continuamente sus referencias. Aquí es donde debe entrar la actuación para velar por la continuidad más homogénea del tratamiento, y se puede conseguir en las áreas o distritos sanitarios mediante acuerdos con las farmacias, para que solo se dispensen los genéricos incluidos en las guías farmacoterapéuticas de área, respetando la continuidad del primer genérico.

El fomento de la prescripción por principio activo desde las Administraciones sanitarias ha emergido con fuerza en fechas recientes en varias comunidades autónomas, al considerar sus responsables de gestión que los beneficios económicos que genera compensan los inconvenientes y riesgos sanitarios que se derivan de continuos cambios de envases en la medicación de los pacientes. Este tipo de acuerdos se ha ampliado, hasta el momento, a nueve autonomías: Andalucía (2001), Madrid, Aragón, Cantabria (2005), Galicia (2005), Canarias (2006), Extremadura (2006), Castilla y León (2006) e Islas Baleares (2006).

La Agencia Valenciana de Salud negocia un convenio de precios máximos para los medicamentos financiados, que tiene por objeto regular las condiciones en que debe efectuarse la prestación farmacéutica de la Seguridad Social a través de oficinas de farmacia, cuando la prescripción de un medicamento se realice en forma de DOE o DCI sin especificar ninguna marca comercial concreta. En este caso, el farmacéutico dispensará, a su criterio profesional, uno de los medicamentos existentes en el mercado y que cumpla estrictamente la prescripción (igual composición, dosificación, número de unidades, forma farmacéutica y vía de administración). Para esos casos se acuerda un precio máximo de financiación (PMF) para cada medicamento, que será aplicable a todos los principios activos contemplados en un anexo del convenio. Cuando el precio del medicamento dispensado por el farmacéutico no supere el precio máximo establecido, se abonará el precio de venta al público (PVP), más el IVA del medicamento dispensado. Y en el caso de que sí lo supere, la Consejería de Sanidad solo abonará la cantidad que le corresponda, tomando como base el PMF establecido en el Anexo, y el beneficiario pagará la aportación sobre el PMF.

12 Fluctuaciones mayores o menores, dependiendo del tipo de medicamento y de su farmacocinética, lo que va en contra de lo que podría llamarse ajuste fino. Utilizando un símil: escuchas la emisora de radio, pero no está totalmente sintonizada.

Existen diferentes modelos de prescripción por principio activo en España. Por ejemplo, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) no contempla límites a esta práctica y fomenta activamente su aplicación sistemática, al entender que todos los medicamentos autorizados con el mismo principio activo han de tener el mismo comportamiento terapéutico. Por otra parte, el modelo castellano-leonés circunscribe la prescripción por principio activo a los medicamentos que cuentan con genérico, excluye de la misma a los medicamentos con rango terapéutico estrecho, y trata de evitar que los pacientes –especialmente los crónicos y polimedicados– tengan que cambiar continuamente de medicación por este motivo. Cantabria apuesta por los dobles precios de referencia para las recetas prescritas por principio activo (DCI).

Las cifras (septiembre 2006) que proporciona el SAS revelan que cerca del 69,4% de las recetas prescritas en Andalucía lo fueron por principio activo, una cifra que pone de relieve la extensión de esta práctica entre los facultativos de la comunidad, cuando su techo teórico lo sitúan en torno al 70%. Habiendo registrado en el primer semestre de 2006 uno de los consumos de unidades farmacéuticas más altas por habitante (13,48%), fue, sin embargo, la que menos incremento del gasto mostró (un 2,61%), debido a la elevada penetración de los genéricos (16,4% en unidades sobre el total de medicamentos de prescripción). Desde que se puso en marcha el modelo de prescripción por principio activo, en 2001, hasta abril de 2006, el ahorro estimado para el sistema sanitario público ha sido de 112 millones de euros, gracias al acuerdo entre el SAS y la corporación farmacéutica andaluza, por el que se fijan precios máximos de financiación para este tipo de prescripción.

La prescripción por principio activo (2006) en las Islas Baleares (IB-Salut) se situó en el 21,36% del total de los envases vendidos, una cifra 5,49 puntos por encima de la media estatal (15,87). De acuerdo con estos datos, la prescripción de medicamentos genéricos en la comunidad autónoma durante 2006 ha supuesto el 10,12% del total del gasto farmacéutico en las Islas.

2.6 Penetración de los genéricos en la asistencia sanitaria

La penetración de genéricos depende de la cantidad de genéricos comercializados y de la imagen de calidad ante prescriptores, dispensadores y consumidores. Una de las medidas importantes en el fomento de los genéricos es la puesta en marcha de medidas de sensibilización social y de promoción de los medicamentos genéricos, como la de programas de formación para médicos y farmacéuticos, y también la difusión de campañas informativas dirigidas a la población, siendo este el caso de la que se presentó en noviembre de 2005 bajo el lema “Medicamentos genéricos: nos beneficiamos todos”, que contó con un presupuesto de 1,2 millones de euros.

Uno de los factores decisivos para extender el uso de medicamentos genéricos es que se conozcan. En julio de 2000, de acuerdo con un trabajo realizado para Ratiopharm, solo los conocía el 48%, y un 72% de los farmacéuticos indicaba que los clientes mostraban algún inconveniente a la hora de recibir esos medicamentos. Una encuesta de Voxpública efectuada entre mayores de 60 años reflejaba que en diciembre de 2000 el porcentaje de quienes sabían lo suficiente sobre estos productos había subido al 51%.

Según el Barómetro Sanitario 2005, un 69,5% de los españoles sabe qué son los genéricos (el barómetro ya reflejó en 2002 un conocimiento de los genéricos de un 68,9%), aunque un 30,3% todavía no los conoce. Por otro lado, un 76,5% afirma que aceptaría de buen grado uno de estos medicamentos si se lo recetara su médico, aunque un 10,3% declara que trataría de conseguir que su médico le recetase uno de marca.

En el Barómetro 2006, solo el 30% de los pacientes declara que siempre encuentra los genéricos en su punto de venta. En el 12% de los casos, cuando no se hallan disponibles, la farmacia los encarga, aunque con un plazo de entrega superior. Ante estas situaciones, un 21% de los consumidores afirma que “siempre lo cambian por otro”. Según una encuesta realizada entre facultativos en el año 2004 por la OMC, el 52% está de acuerdo en la prescripción por principio activo.

Según un estudio de la consultora IMS presentado por Laboratorios Cinfa¹³ en Pamplona durante el II Seminario sobre genéricos, del sondeo realizado en julio de 2006 sobre más de mil personas se desprende que el 67% de los pacientes aceptaba que el farmacéutico le dispensase un medicamento genérico en lugar de uno de marca, y un 20,4% adicional, que lo aceptaría tras consultar con su médico. Tan solo uno de cada diez pacientes dijo que no los aceptaría, siendo en su mayoría personas mayores, con patologías crónicas y polimedicadas.

En la última oleada de encuestas, efectuadas a 1.054 personas, se constata que un 52,2% de los ciudadanos sabría distinguir un medicamento genérico de uno de marca, y que un 64% ha consumido alguna vez los primeros.

Respecto a las razones por las que los ciudadanos piensan que les recetan medicamentos genéricos, dos de cada tres encuestados consideran que es porque tienen los mismos efectos y son más baratos que los de marca, mientras que un 24% destaca el ahorro que suponen para el gasto farmacéutico. No obstante, pese a la creciente conciencia social de su utilidad, un 28% de la población no ha consumido nunca un medicamento genérico. Dados los actuales niveles de conocimiento y uso, el margen de mercado es muy elevado.

El consumo de genéricos depende de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y a la oferta de los mismos. El mercado es muy sensible a las decisiones políticas y a cómo

13 Cinfa, 28/09/2006, <http://www.cinfa.com/es/actualidad/cinfa/object.aspx?o=788>.

se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico. La penetración de genéricos depende de su cantidad comercializada y de la imagen de calidad ante prescriptores, dispensadores y consumidores.

Lamentablemente, cuando se escuchan manifestaciones en algunos ámbitos sanitarios, del tipo “hay disparidad de criterios en este asunto, pero estoy seguro de que en muchos casos todos los genéricos no son iguales...” (16/02/06), o bien se pone en duda la calidad de los medicamentos genéricos respecto de los de marca (17/07/06), significa que la “imagen de calidad” de los genéricos es puesta en duda y que no se ha hecho lo suficiente para dejar este tema zanjado.

En EE UU se dejó resuelto todo este asunto en los años ochenta del siglo anterior con la creación de la división de la FDA dedicada exclusivamente a genéricos (Generic Drugs Division, actualmente Office of Generic Drugs). La Oficina de Medicamentos Genéricos, parte del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, emplea a cerca de doscientos científicos altamente expertos y personal de apoyo. Estos se dedican a asegurar que solamente productos genéricos seguros, eficaces, de alta calidad y equivalentes se aprueban para uso de la comunidad de la asistencia sanitaria y consumidores.

2.7 Precios de referencia, evolución y limitaciones

El precio de referencia es el precio máximo financiado por el SNS para un conjunto de medicamentos bioequivalentes autorizados con idéntica composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación, siempre y cuando en el conjunto exista al menos una EFG. Se pretende que el usuario disponga en todo momento de algún genérico, cuyo precio sea igual o inferior al de referencia.

El proceso de puesta en marcha de los precios de referencia fue largo, transcurrió más de un año desde la aprobación del Real Decreto 1035/1999 de precios de referencia hasta la aparición de la Orden Ministerial 14126/2000, de determinación de conjuntos homogéneos, y la aplicación de la misma se produjo a partir del día 1 de diciembre de 2000. En total, hasta diciembre de 2002 se habían aprobado tres determinaciones de conjuntos homogéneos, fijándose un total de 179 conjuntos homogéneos, que se correspondían con unas 1.777 presentaciones. El número de conjuntos homogéneos fue pequeño con relación a las posibilidades existentes, y el sistema de establecimiento del precio de referencia fue muy restrictivo.

En un trabajo (Iñesta, 2000) y su puesta al día (Iñesta, 2006a) referido a precios de referencia, se indicaban varios extremos: los conjuntos homogéneos (conjunto de medicamentos a los que se aplica el precio de referencia) estudiados presentan un rango de precios amplio (24%-89,2% de la razón precio más bajo del conjunto con relación al precio de referencia,

Tabla 8. Evolución del número de conjuntos homogéneos, especialidades farmacéuticas genéricas y principios activos en los precios de referencia

Diciembre 2000	114 CH, 426 EFG y otras EQ, 42 PA
Mayo 2002	28 CH, 57 EFG y otras EQ, 16 PA (8 nuevos) + 2 asociaciones nuevas
Diciembre 2002	39 CH, 91 EFG y otras EQ, 18 PA (12 nuevos) + 1 asociación no nueva*
Total anteriores	179** CH, 61** PA diferentes + 2 asociaciones diferentes, unas 574 EFG,
Enero 2004	82 CH, 59 PA + 3 asociaciones; 1019 EFG + 1158 EQ; 159 laboratorios
Mayo 2004	12 CH, 10 PA (8 nuevos), 74 EFG + 48 EQ + (47 EFG + 75 EQ, correspondientes a enero)
Total enero 2007	94 CH, 67 PA + 3 asociaciones diferentes; 1.140 EFG + 1.281 EQ
Marzo 2007	136 conjuntos referencia, 112 PA + 6 asociaciones; 4.500 medicamentos.

* Los PA y asociaciones nuevas no estaban en lista de referencia anterior con otro formato.

** De baja CH núm. 54 y 55 de cimetidina, por eso eran 179 CH (61 PA) y no 181 (62 PA).

CH = conjuntos homogéneos; EFG = especialidades farmacéuticas genéricas; EQ = marcas bioequivalentes; PA = principios activos.

Fuente: Elaboración propia

abril de 2001; 32,38%-95,79% de la razón precio más bajo del conjunto con relación al precio de referencia, agosto de 2002); los ahorros para el SNS podrían haber sido apreciables extendidos a todos los conjuntos homogéneos si se hubiese adoptado como precio de referencia el más barato; y el número de conjuntos homogéneos podría ser mayor que el existente (relación número de EFG distintas existentes frente a conjuntos homogéneos).

En 2003 se aprobó la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose en ella una disposición final que modificaba el apartado 6 del artículo 94 de la Ley del Medicamento. Este establecía que “La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado”. Esta reglamentación amplía el llamado conjunto, que entiende por “la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica”, con excepciones referidas a ciertas formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

Además, el precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de los medicamentos en él agrupados por cada vía de administración, calculados según la DDD de estos medicamentos, y debería ser suficiente para dejar aún margen para la competencia de precios. Como desarrollo de esta Ley, se aprobó la OM 2958/2003, de 23 de octubre, que entró en vigor el 1 de enero de 2004 y que fijaba 82 conjuntos que afectan a 59 principios activos más tres asociaciones, a 2.177 especialidades farmacéuticas, de las cuales 1.019 eran genéricas (EFG), y a 159 laboratorios (el MSC indicaba que afectaba a 2.070 especialidades farmacéuticas, que representan un volumen de 1.635 millones de euros).

Tabla 9. Comparación de rangos de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos, según precio de referencia anterior (6/5/03), OM 2958/2003, y OM 3997/2006

Formatos de alprazolam	P. ref. anterior	P. ref. 1/01/04	P. ref. 1/03/07	N.º DDD/	P. ref. anterior/ DDD	P. ref. 1/01/04/ DDD	P. ref. 07/ DDD
0,25 mg 30 comp	2,40		3,12	7,5	0,320		0,416
0,5 mg 30 comp	3,11	3,43	3,12	15	0,207	0,229	0,208
1 mg 30 comp	5,40	4,71	3,74	30	0,180	0,157	0,125
2 mg 30 comp	10,61	9,42	7,78	60	0,177	0,157	0,130
2 mg 50 comp	17,55	15,70	12,46	100	0,176	0,175	0,125
Rango					0,176-0,320	0,157-0,229	0,125-0,416

Comp = comprimidos; DDD = dosis diaria definida; DDD alprazolam = 1 mg; P. ref = precio de referencia.

Fuente: Elaboración propia

El cambio supuso un descenso del precio de referencia, que responde a la lógica de un mercado competitivo, como debe ser el de medicamentos fuera de patente. Según puede observarse en la Tabla 9, el rango de precio/DDD mejoraba con este sistema.

Aunque el sistema de precios de referencia debería incitar a los genéricos a situarse en precios cercanos a su coste marginal de producción, la fórmula de cálculo que usaba la Orden 2958/2003 no lo iba a facilitar, porque el precio de referencia se fijaba sin considerar el coste de producción, y esto, aun teniendo en cuenta que para algunos países de nuestro entorno el precio de referencia es el más barato en sus mercados (Dinamarca, Finlandia, Italia y Suecia).

Más tarde, el Ministerio de Sanidad (Orden SCO/1344/2004, de 5 de mayo) fijaba 12 nuevos conjuntos homogéneos, que incluían diez principios activos (8 nuevos), que agrupaban 122 especialidades (74 EFG + 48 EQ), más 122 especialidades (47 EFG + 75 EQ), correspondientes a conjuntos que entraron en vigor en enero de 2004 y que no llevaban un año con el precio establecido en ese momento. La Orden de 5 de mayo afectó a las facturaciones a partir del 1 de agosto de 2004 (fecha en la que finalizó la vigencia de los precios “antiguos”). Como primera aplicación del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS se publicó en el BOE el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, que modificaba la periodicidad para establecer nuevos conjuntos homogéneos en el Sistema de Precios de Referencia, pasando de ser de un año a tres, suspendiéndose provisionalmente la entrada de nuevos principios activos en el sistema de precios de referencia (*statu quo*), lo que podía prolongar la supuesta asimetría denunciada en el plan.

La nueva Ley 29/2006 establece en su art. 93 las características del Sistema de Precios de Referencia. Los precios de referencia no modifican el modelo establecido de obtención del precio, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores, en vez de

ser el de menor precio. En Europa, según un estudio de EGA, en el 34% de los países europeos estudiados se basa el precio de referencia en el medicamento de precio más bajo, y en el 21%, sobre el genérico de precio más bajo. Solo en el 14% de los países se recurre a la media de los medicamentos.

El nuevo Sistema de Precios de Referencia incorpora como novedades la gradualidad en su impacto (de la que se ha hablado anteriormente) y la previsibilidad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación (bien al comercializarse un genérico y formarse un conjunto con precio de referencia, o bien en ausencia de genérico al producirse una reducción del 20% del precio autorizado).

El Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto 1338/2006, que desarrollaba reglamentariamente aquellos aspectos que deben preceder a la publicación de la orden de precios de referencia, con vistas a su entrada en vigor el 1 de marzo de 2007. El Decreto establece que la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año, y la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados podrá efectuarse una vez transcurrido un año desde la fecha en la que se produzca la efectividad de dichos precios.

Más tarde se aprobó la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia. Esta Orden crea un total de 136 grupos o conjuntos de referencia, afectando a unas 4.500 especialidades recogidas en alrededor de 112 principios activos y 6 asociaciones.

Los aspectos más destacados son: se fija un precio de referencia mínimo de 3,12 euros; a petición de la industria farmacéutica se protege la innovación galénica y, por consiguiente, se excluye de los precios de referencia los medicamentos que se califican como tales durante el periodo de tiempo que marca la ley; se reduce un 20% el precio de los medicamentos que no están afectados por el sistema de precios de referencia, siempre que lleven más de diez años financiados y siempre que exista en Europa un genérico con precio inferior; y se posibilita a los laboratorios farmacéuticos que aquellos medicamentos que se vean afectados en más de un 30% por estas bajadas puedan optar por una reducción gradual del precio de venta del laboratorio, hasta alcanzar el precio de referencia en el plazo de varios años (véase el final del apartado 2.1).

El ahorro global que el nuevo sistema de precios de referencia representa asciende a 636,2 millones de euros; 595,8 de ellos son de gasto público y 40,4 millones se los van a ahorrar directamente los ciudadanos en su participación en el pago a satisfacer al adquirir los medicamentos en farmacia¹⁴.

14 Comparecencia de Elena Salgado, ministra de Sanidad y Consumo, en el Pleno del Senado el día 21/3/07.

2.8 Consumo de genéricos en España

El consumo de genéricos en España ha sido históricamente muy pequeño. Ha ido creciendo durante los últimos años gracias a las campañas de las Administraciones sanitarias y a los incentivos establecidos por los servicios de salud para su prescripción. España está en la zona baja del consumo de genéricos de la UE, y no acaba de dar el salto en su consumo; un 16% en unidades y un 8% en valores es todo lo que se consumió en genéricos en el año 2006 en el SNS.

Según un estudio realizado sobre el consumo de genéricos en el ámbito ambulatorio del SNS en el periodo 1991-1993, su consumo con relación al total de consumo en medicamentos dentro del SNS no llegó ni al 0,1% en envases o en coste. En un estudio de intervención realizado en un área sanitaria de Madrid después de una intervención de tipo informativa y formativa, se llegó a un 4,5% del consumo total en envases (unidades) en 1994 (Calvo e Iñesta, 1999).

Cuando se introdujeron las EFG a partir de 1997, no solo se mejoró la calidad de los genéricos existentes en el mercado, sino que también, llamándoles verdaderos genéricos y, por tanto, por analogía, “falsos genéricos”, a los genéricos comercializados y usados anteriormente, se hizo un daño importante a la lenta introducción de los genéricos en las áreas de atención primaria, y ello porque originó confusión y desconfianza a los médicos sobre las garantías dadas por las Administraciones sanitarias acerca de los medicamentos, cuando habían permitido comercializar medicamentos que en ese momento podían llamarse falsos genéricos. De esa forma, el crecimiento del uso de los nuevos genéricos fue lento e implicó, entre otras cosas, establecer políticas de incentivos (económicos y de formación continuada) en las áreas sanitarias.

El consumo de genéricos en 2001, según la patronal de laboratorios de EFG (AESEG), había sido del 3,46% sobre el mercado farmacéutico (datos de IMS).

Los datos del año 2002 ponían de manifiesto el estancamiento del mercado de medicamentos genéricos (EFG). La cuota media del mercado en valores durante el año 2002 apenas alcanzó el 3,6%, siendo el crecimiento anual inferior a un punto. Las cifras de mercado en unidades reflejan la misma tendencia, con una cuota media del 4,5% y un incremento del 1,2% (AESEG 2/03). Sobre el mercado de prescripción, alcanzó el 4,5% en valores (249,85 millones de euros) y el 5,1% en unidades (48,31 millones de unidades), según Farmaindustria.

En 2003, según la memoria anual de Farmaindustria, los genéricos representaron el 6,7% en unidades (un 1,6% más que en el ejercicio anterior) y el 4,5% en valores del mercado de prescripción (330,97 millones de euros, el 0,7% superior a la registrada en 2002), suponiendo en el SNS un 6,4% del total del gasto. En 2003 (European Federation of

Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA-2005), supuso el 4,6% (medicamentos reembolsables).

Datos de 2004 indican que los genéricos representaban el 8,3% en unidades y el 5,2% en valores del mercado de prescripción (IMS-EMF, noviembre de 2005). Con relación al mercado total, representan el 4,96% en valores (394 millones, 4,2 euros por envase) y el 9,12% en unidades (93,67 millones de envases) en 2004 (AESEG-EGA 2005). Según EFPIA (EFPIA, 2006), en el mercado de farmacia representaba el 5,2% en valores. Según AESEG en 2004, fueron el 4,7% y el 8%. Según el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (1/06), en 2004 los genéricos representaban el 6,6% en valores y el 12% en unidades en el SNS (1/06). Según el MSC (2006c), los medicamentos genéricos representan el 12,03% respecto al total de envases y el 6,58% con respecto al total de ventas.

En el año 2005, referido al mercado de prescripción, España no ha aumentado mucho: según Farmaindustria (Memoria 2005), refiriéndose a 2005, las ventas de especialidades farmacéuticas genéricas han ascendido a 474,6 millones de euros, alcanzando una participación en el mercado de prescripción del 5,7% (5,2% en 2004); en unidades, su cuota de mercado es del 10,5% (10,5% en 2004). Por grupos terapéuticos, las ventas están muy concentradas en cuatro grupos –digestivo (inhibidores de secreción gástrica, antagonistas H₂), cardiovascular (antihipertensivos, terapia coronaria), sistema nervioso central (equilibradores del estado de ánimo, antidepresivos), y respiratorio– que suponen dos terceras partes del total de ventas. Según EFPIA (EFPIA, 2007), en el mercado de farmacia representaba el 5,9% en valores.

Según AESEG, en 2005 (2/2006) se alcanzó un 5,4% en valores y un 9,4% en unidades respecto al mercado de especialidades farmacéuticas (mercado total), y un 5,7% y un 10,5%, respectivamente, con relación al mercado de prescripción.

Referido al SNS, en 2005, según indica el MSC (2006c), en diciembre de 2005 el consumo de genéricos en el SNS alcanzó un 7,68% en importe económico y un 15,02% en número de envases vendidos. Esta cifra supone un importante incremento respecto a 2004. Según el CGCOF, el consumo de genéricos en el SNS en 2005 es del 14,1% en unidades y del 7,35% en valores.

En el año 2006, el mercado de genéricos en España solo representó el 6,1% del total del mercado farmacéutico en valores, y el 12% (11,8) en unidades¹⁵. La cuota de mercado actual es del 6% en valores y del 12% en unidades.

15 Entrevista al presidente de AESEG (22/3/07), consultada el 6 de junio de 2007, http://www.aeseg.es/D_P_AESEG.pdf.

El consumo de medicamentos genéricos en el SNS, según el MSC, entre enero y junio de 2006, alcanza el 15,87% del número total de envases vendidos y el 7,95% en valores¹⁶.

Tabla 10. Cuota de mercado de genéricos

	Ene.-dic. 03	Ene.-dic. 04	Ene.-dic. 05	Ene.-jun. 06
Envases	8,85%	12,03%	14,10%	15,87%
Importe (PVP + IVA)	6,03%	6,58%	7,35%	7,95%

Fuente: Elaboración propia y MSC

Según el MSC, en diciembre de 2006 los genéricos ya constituían el 16,72% del total de envases facturados, cifra que en 2003 solo llegaba al 8,85%¹⁷.

Tabla 11. Consumo de especialidades farmacéuticas genéricas en España del 2001 al 2006

Año	Merc. total Valores (%)	Merc. total Unidades (%)	Merc. presc. Valores (%)	Merc. presc. Unidades (%)	Merc. SNS Valores (%)	Merc. SNS Unidades (%)
2001	3,3	3,4	–	–	4,8	5,5
2002	3,6	4,5	3,7	5,1	5,3	7,3
2003	4,3	5,9	4,4	6,6	6,2	8,9
2004	4,7	8,0	5,2	9,1	6,6	12,0
2005	5,4	9,4	5,7	10,5	7,6	14,1
2006	5,9	10,7	6,1	11,8	8,0	15,9

Merc. presc. = mercado de prescripción; Merc. SNS = mercado del SNS; Merc. total = mercado total.

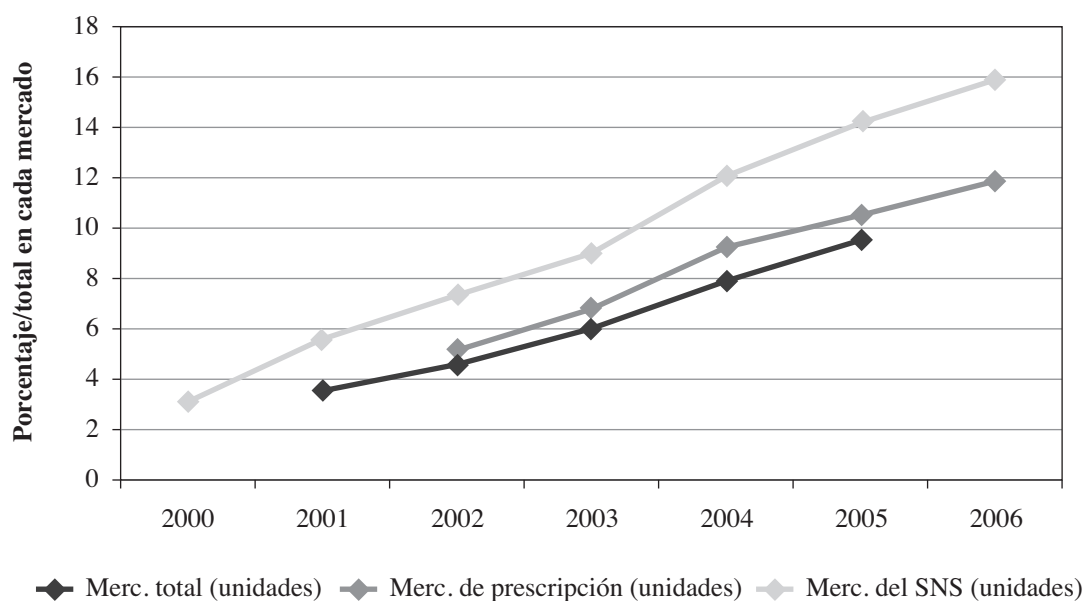
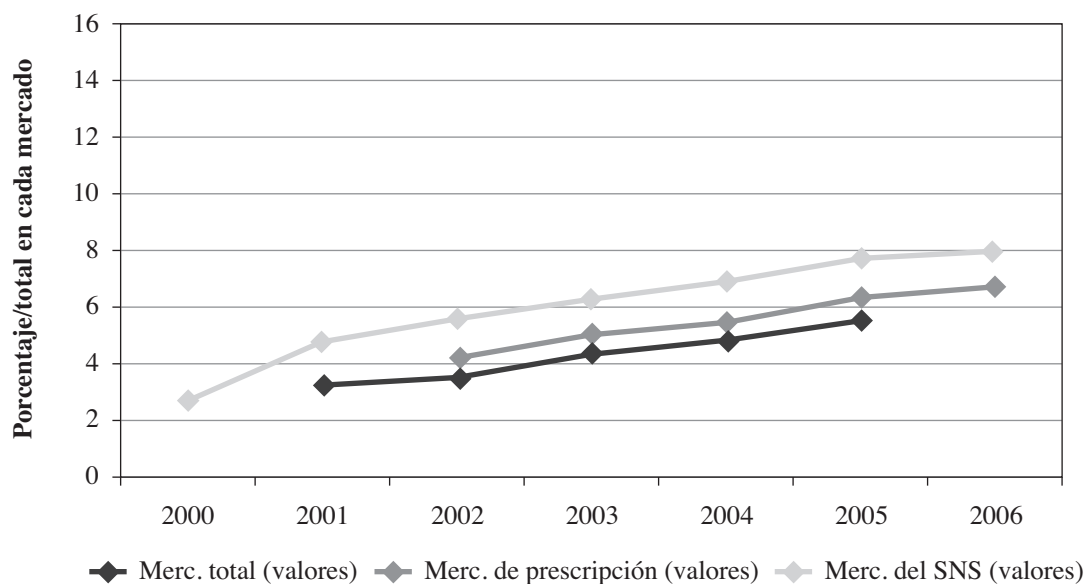
Fuente: Elaboración propia

Madrid es la comunidad autónoma con mayor porcentaje de consumo de EFG, un 17% del consumo de genéricos en unidades y un 10,5% en valores en la primera mitad de 2006, el primer mercado de genéricos de todas las comunidades autónomas en 2006 (30/10/2006, IMS). Por grupos terapéuticos, las ventas están muy concentradas en cuatro grupos –digestivo (inhibidores de secreción gástrica, antagonistas H2), cardiovascular (antihipertensivos, terapia coronaria), sistema nervioso central (equilibradores del estado de ánimo, antidepresivos), y respiratorio–, que suponen dos terceras partes del total de ventas. El dato de diciembre acumulado de 2006 es 24,05% en Madrid de media, con un rango en las áreas sanitarias del 21,03%-30,28%.

16 MSC (2006b), Nota de prensa, 14 de diciembre.

17 MSC (2007), Nota de prensa, 19 de junio.

Gráfico 4. Cuota de mercado de consumo de genéricos como porcentaje del mercado farmacéutico total, de prescripción y del SNS, en valores y unidades



Fuente: Elaboración propia

Las cifras (septiembre 2006) que proporciona el SAS son del 16,4% en unidades sobre el total de medicamentos de prescripción en el primer semestre de 2006; según el IB-Salut de Baleares, durante 2006 fue el 21,36% del total de los envases vendidos y el 10,12% del total del gasto farmacéutico en las Islas; en otras comunidades autónomas, como Canarias o Galicia, fue el 5,7% y el 6,3% en unidades, respectivamente.

Estas cifras son aproximadas, porque las distintas fuentes en la mayor parte de los casos se refieren a porcentajes, no dan cifras brutas para que se puedan contrastar y llegar a conclusiones. En suma, no hay transparencia.

Tabla 12. Consumo de genéricos en 2005 en unidades y valores como porcentajes sobre gasto farmacéutico del SNS y sobre mercado de prescripción

Consumo	SNS Valores (%)	SNS Unidades (%)	Mercado de prescripción Valores (%)	Mercado de prescripción Unidades (%)
MSC	7,68	15,02	–	–
CGCOF	7,35	14,10	–	–
AESEG	–	–	5,4	9,4
Farmaindustria	–	–	5,7	10,5

Fuentes: MSC (2006c); CGCOF (18/05/06); AESEG (2/2006); Farmaindustria (Memoria 2005)

Como ejemplo se puede poner el consumo de genéricos en España en 2005 (Tabla 12). Se puede hablar de porcentajes de consumo de genéricos en unidades y en valores. Dependiendo de quién habla se utilizan unas cifras u otras, y al no indicar con relación a qué se obtiene el porcentaje, se induce a confusión. Además, no se indican las cifras brutas de las partidas correspondientes, solo se indican los porcentajes. Cuando se trata del MSC o del CGCOF, no es evidente si el porcentaje es con relación a todo el gasto farmacéutico (medicamentos y productos sanitarios) o solo a medicamentos.

El sector farmacéutico de fabricación en España está fragmentado, pero avanza en concentración. Se localiza casi enteramente en Barcelona y Madrid. La industria está cayendo, cada vez más, bajo propiedad internacional, mientras que las compañías globales de genéricos se mueven de forma relevante en el mercado. En cuanto a las 59 compañías de genéricos, con una facturación de 537 millones de euros (2006), crecen anualmente por valor de unos setenta millones de euros. El mercado de genéricos podría bajar un 18%, aunque allí donde no hay posibilidad de sustitución va a crecer en un 17%¹⁸.

18 Rodrigo Román, director de Ratiopharm, 26/01/2007.

Como muestra de la creciente importancia del mercado de genéricos, se ha producido la entrada de los laboratorios de genéricos indios, caso de Ranbaxy o los más recientes de Dr. Reddy y Wanbury. Dr. Reddy, uno de los líderes del sector en la India, ha irrumpido en el mercado español con la adquisición del negocio de genéricos del laboratorio Litaphar. Ratiopharm encabeza el mercado de genéricos español en facturación a cierre de 2006, según las cifras de IMS.

3. Situación y consumo de genéricos en varios países de la UE, EE UU y Canadá

El consumo de genéricos es fundamental para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud y Seguridad Social. En varios países de la UE, EE UU y Canadá han tenido tradicionalmente una gran presencia los genéricos, y su consumo ha representado un gran volumen en unidades y un pequeño volumen en valores, aunque esto no les ha impedido ser los líderes en investigación. Cada uno de ellos presenta algunas características que pueden servir de referencia. Son referentes que considerar: a) el alto consumo de genéricos, Alemania con un 51% de consumo en unidades, Canadá con un 45%, Dinamarca con un 65%, EE UU con un 63%, Holanda con un 51%, y el Reino Unido con un 50%; b) el número elevado de principios activos comercializados como genéricos; el apoyo decidido de los sistemas reguladores a los genéricos; el gran peso que tienen los precios de referencia, en Alemania; c) la importancia que tiene el comercio paralelo para presionar los precios hacia abajo, en Dinamarca; d) el *Orange Book* accesible a través de Internet; la alta presencia de genéricos terapéuticamente equivalentes (77%); la ventana de exclusividad de seis meses para el primer genérico; la libertad de sustitución en todos los estados; la ventaja económica de dispensar genéricos, de EE UU; e) el modelo de enseñanza y aprendizaje en prescripción, con una prescripción en forma de DCI del 80%; la forma de incorporar los descuentos que obtienen las farmacias por los distintos suministradores de genéricos, al pago que se hace a las mismas por el National Health Service (NHS), en el Reino Unido; f) la media de sustitución en Holanda (85%); g) la información pormenorizada sobre oferta y consumo de medicamentos y genéricos, en Portugal; entre otras.

El consumo de genéricos es muy importante para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud y para reducir lo gastado directamente por los ciudadanos. Como se sabe, la prescripción de genéricos tiene un componente educativo (acceso a información no sesgada), relacionado con la educación recibida por los profesionales sanitarios en las facultades, y otro componente, de carácter económico (hacer sitio en los presupuestos de los servicios de salud para que puedan entrar las innovaciones que van a llenar vacíos en la terapéutica).

El año pasado (2006), los genéricos representaron más de la mitad del volumen de productos farmacéuticos vendidos en siete mercados mundiales dominantes –EE UU, Canadá, Francia, Alemania, Italia, España y el Reino Unido–. Esta tendencia refleja el equilibrio cambiante entre los productos nuevos y viejos y la generización creciente de muchas categorías en atención primaria.

Los países se agrupan generalmente en tres conjuntos, según sus cuotas de mercado (Perry, 2006):

- Cuota de mercado de menos del 10% en valor: Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Portugal y España.
- Cuota de mercado entre el 10% y el 40% en valor: Alemania, Dinamarca, Países Bajos, Suecia, Reino Unido, Estonia, República Eslovaca, Eslovenia y Turquía.
- Cuota de mercado mayor del 40% en valor: Hungría, Polonia, República Checa, Croacia, Letonia y Lituania.

Los niveles de penetración de genéricos son insatisfactorios en muchos países y necesitan claramente un esfuerzo especial para mejorarlos. En la parte alta de esta lista están España e Italia. Se ha progresado en Francia, pero todavía se ha de hacer mucho más. Bélgica es otro país que necesita más atención y la introducción reciente de la oferta parcial la está desalentando particularmente.

Con relación a datos de consumo en los servicios de salud de países de la UE se tiene acceso a poca información y no referida al mismo año (Tabla 13). Portugal presenta una

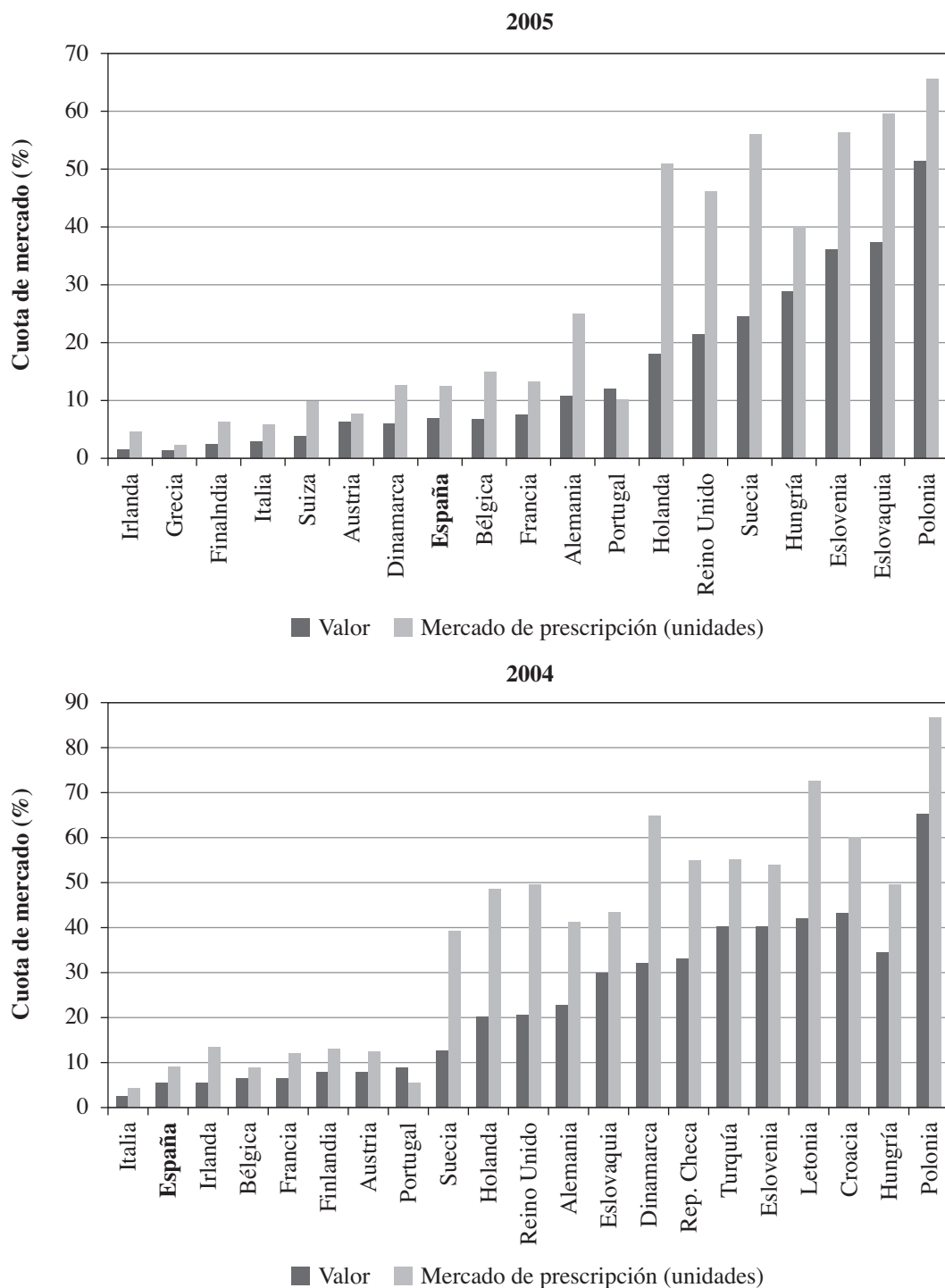
Tabla 13. Porcentaje de prescripción y consumo de genéricos en servicios de salud o similares y en mercado de prescripción, en valores o volumen de prescripción (unidades) (2002-2006)

País	Servicios de salud Valores (%)	Servicios de salud Unidades (%)	Mercados de prescripción Valores (%)	Mercados de prescripción Unidades (%)
Alemania	29 (2)	51 (2)	22,7	41,1
Bélgica	4,5 (2)	–	8 (2)	11 (2)
Francia	8 (2)	152	6,4	12
Italia	1,9 (3)	4,5 (3)	4 (3)	7 (3)
Dinamarca	–	–	32	65
Holanda	17,7	44,3	19,8 (3)	48,5 (3)
Portugal	–	–	15,15 (3)	9,65 (3)
España	8 (3)	15,9 (3)	6,1 (3)	11,8 (3)
Reino Unido	24 (1)	55 (1)	20,6	49,3
EE UU	–	–	13 (2)	63 (2)
Canadá	–	–	18 (3)	45 (3)

Nota: si no lleva (número) se refiere al año 2004. Si lleva (1) = 2003, (2) = 2005; (3) = 2006. En el Reino Unido, el 80% de la prescripción se realiza por nombre del principio activo, aunque solo se dispensa el 55% por no existir los genéricos correspondientes.

Fuente: EGA (2005) 6,7 referido a 2004; CGPA 2007 <http://www.canadiangenerics.ca/> y otras.

Gráfico 5. Porcentaje de consumo de genéricos en el mercado en Europa en 2005 (IMS Health) y en 2004 (EGA 2005)



Fuente: IMS Health (2006) y EGA (2005)

inversión en sus datos (valores más altos que unidades) con relación a los otros países, al ser más caros los genéricos.

Establecer cifras consistentes para cada mercado de Europa, sin embargo, es difícil, según se puede ver en el Gráfico 5, dadas la diversidad de los mercados y la definición de lo que se entiende por genéricos. Los datos en el Gráfico 5, por ejemplo, se derivan directamente de la base de datos Health MIDAS de IMS (basada en la vieja definición de genéricos, INN *unbranded products*, DCI sin laboratorio); los datos en el Gráfico 5 fueron recogidos directamente de miembros de EGA, durante la encuesta interna 2005 de EGA, referidos a datos de 2004 del mercado de prescripción (incluye genéricos de marca –genéricos con el nombre del titular o fabricante– y genéricos sin marca); este último Gráfico sitúa a España en los últimos lugares de la UE de 15 países.

Entre 2006 y 2012 vencen las patentes de 15 moléculas, que en su conjunto suman el 21% del gasto farmacéutico global. Estas moléculas suponen 72.000 millones de dólares del mercado mundial. En la UE, el ahorro sería de 2.000 millones de euros anuales. El informe Simoens fue particularmente claro en un punto: para que la industria de genéricos sea sostenible y capaz de proporcionar las ventajas y competencia de precios requeridas por los gobiernos, la industria debe tener un volumen grande del mercado pospatente. Este no es el caso de España, Italia, Bélgica y Francia. EGA anima a los que están por debajo en consumo de genéricos en Europa a que se fijen un objetivo mínimo del 30% de los envases vendidos en sus mercados farmacéuticos antes de 2009 (Simoens, 2006).

3.1 Alemania

Alemania es el mercado farmacéutico más grande de Europa y el tercero más grande del mundo, detrás de los EE UU y Japón. La cuota de mercado de los genéricos ha aumentado constantemente durante los pasados doce años, convirtiéndose Alemania en el país más receptivo del mundo a genéricos. Allí representaban, en 2006, alrededor de un tercio del mercado de farmacia en valores. Los sistemas regulatorio y de reembolso son progenéricos, y hay poca resistencia a su uso por los médicos y pacientes. Frecuentemente, después de que sus patentes expiren, y transcurridos unos meses, los productos originales pierden casi su parte completa del mercado a favor de los genéricos. Para destacar su relevancia, hay 478 principios activos comercializados como genéricos.

En 2005 los genéricos supusieron el 29% en valores y el 51% en unidades en el Statutory Health Insurance (SHI). En 2004 supusieron el 22,7% en valores y el 41,1% en unidades en el mercado de prescripción (EGA, 2005). El alto poder de penetración que han alcanzado los genéricos se debe a tres causas:

- la comercialización de medicamentos de marca con precio inicial muy alto;

- la fijación de precios de referencia; y
- la existencia de presupuestos relativos a prestación farmacéutica adscritos a médicos, con penalización en caso de excederlos.

Desde su introducción en 1993, la estructura de los presupuestos de medicamentos del médico ha cambiado con frecuencia. Aunque muy discutidos, han limitado el gasto farmacéutico del esquema estatutario del seguro sanitario durante casi una década. Desde la introducción de los presupuestos de medicamentos, los médicos redujeron constantemente el número de prescripciones de medicamentos con eficacia discutible, mientras que seguían en un nivel constante las prescripciones para los medicamentos con eficacia indiscutible.

Los cambios al sistema de precios y reembolso, con la introducción de la *Economic Optimization of Pharmaceutical Care Act* (AVWG, que entró en vigor el 1 de mayo de 2006), da lugar a cambios reguladores significativos y complejos, en particular ayudando a aumentar el consumo de genéricos de prescripción, pero también ejerciendo presión hacia abajo en los precios de los genéricos. En parte, esta consolidación está siendo conducida intensificando la competencia del precio¹⁹.

El 1 de abril de 2007 entró en vigor la *Act for the Enhancement of Competition in Statutory Health Insurance* (Ley para el aumento de competencia en el Seguro Sanitario Estatutario) en Alemania. Esta reforma dará lugar a varios cambios estructurales para la financiación del SHI. Comenzando en 2009, los fondos estatutarios del seguro sanitario se financiarán a través de un “fondo sanitario”. Este se basará en las contribuciones de los pacientes asegurados y patronos, y se cofinanciará por medio de ingresos fiscales. Además, los fondos estatutarios del seguro sanitario pueden cargar a sus pacientes asegurados un pago plano individual que no exceda del 1% de su renta.

Alemania tiene un sector de fabricación de genéricos fuerte, dirigido por tres compañías principales: Hexal, Ratiopharm y Stada Arzneimittel. Sin embargo, está creciendo la competencia internacional. Hexal ahora es propiedad de Sandoz, y Betapharm, la cuarta en genéricos, fue adquirida por Dr. Reddy en 2006.

3.2 Bélgica

El mercado de genéricos en 2005 es uno de los menos desarrollados en Europa, comprendiendo solamente el 4,5% del mercado en valores en el sistema público. En 2005 re-

19 Agosto 2006, consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.piribo.com/>.

presentó el 8% en valores y el 11% en unidades del mercado de prescripción. En 2004 representó el 6,1% en valores y el 8,7% en unidades del mercado de prescripción. Los médicos no prescriben generalmente por DCI, no hay sustitución por el farmacéutico y los hospitales confían casi solamente en productos de marca.

El mercado de genéricos, sin embargo, ha sido realzado por la pérdida de protección de la patente de productos de alto volumen de ventas, tales como el omeoprazol y la simvastatina. Se espera que el mercado de genéricos experimente un crecimiento sustancial del volumen durante los dos próximos años, debido a que varios productos claves van a perder su patente en el mercado belga.

El Gobierno, con sus medidas en 2005 y 2006, pretende frenar los costes de asistencia sanitaria y ha implementado medidas para reducir la factura de medicamentos. Estos incluyen un aumento de los diferenciales de precio, para hacer los genéricos más atractivos.

Existen directrices de prescripción que proporcionan información comparativa, entre otras cosas, sobre los costes de medicamentos en un número de clases terapéuticas. No hay incentivos para que los médicos prescriban los medicamentos más eficientes, y los médicos no tienen que adherirse a aquellas directrices.

Pharmanet es un sistema de información que fue creado en 1996 y que recoge datos sobre las prescripciones para los medicamentos reembolsados en atención ambulatoria. A partir de finales de 1998, cada médico recibió de Pharmanet actualizaciones periódicas de su perfil individual de prescripción de medicamentos. Esta herramienta pretendió mejorar el comportamiento de prescripción con la presión de expertos. Los perfiles de prescripción fueron discutidos y comparados en grupos locales de revisión de expertos, con la acreditación del médico dependiendo de su participación en tales grupos. Aunque se establecían penalizaciones para los médicos que no prescribían apropiadamente, tales penalizaciones nunca se han impuesto en la práctica.

En 2006, se asignaron cuotas para la prescripción de medicamentos baratos (genéricos o medicamentos de marca que han reducido su precio). Los datos de Pharmanet se utilizan para comprobar si los médicos cumplen sus cuotas. Si los médicos prescriben medicamentos costosos inadecuadamente, el Ministerio de Salud los supervisa por lo menos seis meses, y reciben información y entrenamiento para prescribir barato.

Los médicos tienen pocos incentivos, que además tienden a ser débiles, para prescribir genéricos. Además, algunas características de la política para prescripción con DCI es probable que contribuyan a restringir su impacto en un uso de genéricos sostenido. Primero, los médicos no tienden a estar a favor de la prescripción por DCI, ya que esto permite que los farmacéuticos decidan qué medicamentos dispensar. En segundo lugar, los farmacéuticos pueden continuar dispensando el medicamento de marca si se considera que es mejor

para los intereses terapéuticos del paciente. Tercero, el paciente necesita estar de acuerdo con un cambio de un medicamento de marca a un genérico.

3.3 Canadá

Los datos del IMS Health muestran que en 2006 los genéricos se dispensaron para llenar el 45% de todas las prescripciones, aunque representaban solamente el 18% de los 18.000 millones de dólares gastados en medicamentos de prescripción.

Según la Canadian Generic Pharmaceutical Association (Tabla 14), las ventas de genéricos representaron el 17,7% del total del mercado de prescripción, totalizando las ventas a farmacias y hospitales aproximadamente 3.000 millones de dólares. El porcentaje de prescripción por farmacia fue del 44%, equivaliendo a casi 173 millones de prescripciones de genéricos. El crecimiento fue del 7,9% comparado con el periodo de 12 meses previo.

Tabla 14. Ventas de genéricos en el mercado de prescripción de Canadá

	Total (en miles de millones de dólares)	Genéricos (en miles de millones de dólares)	Valores (%)	Unidades (%)
Hasta 6/06*	17,14	3,02	17,62	44,0
2005	16,48	2,84	17,23	43,4
2004	15,42	2,50	16,21	41,2

*12 meses, terminando en junio de 2006.

Fuente: Canadian Generic Market, http://www.canadiangenerics.ca/en/resource/market_trends.shtml

Según un reciente estudio sobre precios de genéricos en Canadá y EE UU, los precios para genéricos de prescripción son, de media, los mismos, de acuerdo con el más reciente y amplio estudio realizado sobre precios de genéricos en Canadá y EE UU (Canadian Generics, 2006). Los resultados de este estudio apuntan claramente en esa dirección:

- En los años 2000 y 2001, los precios de los EE UU eran un 28% más altos, en promedio, que los de Canadá;
- Durante los años 2002 y 2003, los precios medios de los EE UU cayeron debajo de los de Canadá, siendo del 1% al 6% más bajos;
- En los dos años, 2004 y 2005, ha habido paridad en precios de genéricos en Canadá y los EE UU.

3.4 Dinamarca

Dinamarca (febrero de 2006) tiene uno de los niveles más altos de Europa de penetración de genéricos, pero, con una población de solo alrededor de 5,4 millones, se pasa por alto a veces en comparación con Alemania o el Reino Unido. En 2004, los genéricos representaban el 65% del volumen y el 32% en valores del mercado de prescripción (EGA-2005). En 2003, según EFPIA-2005, supusieron el 21,1% de las ventas del mercado de farmacia (PVL).

El sistema de asistencia sanitaria es extenso y bien financiado, pero las presiones del coste sobre el gobierno han conducido al ajuste del régimen de reembolso en el último año. El país ha sido, con mucho, uno de los destinos principales en Europa para el comercio paralelo de medicamentos, aunque la presión hacia abajo en los precios puede cambiar esta situación a más largo plazo.

El país tiene poca fabricación doméstica de genéricos, siendo las multinacionales presentes en el mercado Actavis, Ratiopharm y Sandoz.

3.5 Estados Unidos

Se caracteriza por una alta presencia de genéricos: 9.139 de los 12.063 medicamentos listados en el *Orange Book* de la FDA (Tabla 15) tienen contrapartes genéricas terapéuticamente equivalentes²⁰.

En los EE UU, en 2006²¹:

- Las ventas de fabricantes de medicamentos de marca fueron en 2006: 220.600 millones de dólares.
- Las ventas de fabricantes de genéricos fueron 54.100 millones de dólares (fuente: IMS Health).
- Los genéricos se utilizan para cumplimentar más de 1.000 millones de prescripciones cada año.

De las cinco primeras compañías farmacéuticas de EE UU, basadas en el número de prescripciones dispensadas, cuatro son compañías de genéricos, en concreto Sandoz (Novartis), Teva, Mylan y Watson.

20 FDA's Orange Book. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.fda.gov/cder/orange/obcs.pdf>.

21 GphA, Statistics. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>.

Tabla 15. Número de medicamentos de prescripción comercializados en EE UU, cuenta acumulativa por trimestre

Categorías contadas	Diciembre 2006	Marzo 2007
Medicamentos listados	11.896	12.063
Una sola fuente	2.471 (20,8%)	2.471 (20,5%)
Multifuentes	9.336 (78,5%)	9.503 (78,8%)
Terapéuticamente equivalente	9.139 (76,8%)	9.320 (77,3%)

Fuente: FDA's Orange Book, marzo 2007

Las cinco primeras corporaciones estadounidenses por prescripciones de genéricos sin marca (*unbranded*) dispensadas son Teva Pharmaceuticals USA, Mylan Laboratories Inc., Novartis (Sandoz), Watson Pharmaceuticals y Mallinckrodt.

En 2006, los diez genéricos en primera posición, por prescripciones dispensadas, eran paracetamol/hidrocodona, amoxicilina, lisinopril, hidroclorotiazida, atenolol, furosemda, alprazolam, albuterol, levotiroxina y metformina²².

En 2006, los genéricos (sin nombre de fabricante o compañía –*unbranded*– y con fabricante o compañía –*branded*–) representaban un 63% de todas las prescripciones dispensadas pero solo representaban el 13% de los costes sobre medicamentos de prescripción. Los genéricos costaban, como media, de un 30% a un 80% menos que sus contrapartes de marca²³.

En 2006, el precio medio de un genérico de prescripción era 32,23 dólares, y el precio medio de un medicamento de prescripción de marca 111,02 dólares (Tabla 16)²⁴.

Se permite la sustitución por genéricos en los 50 Estados. La gran mayoría de los americanos (85%) tiene algún tipo de cobertura de seguro, y más del 56% de las prescripciones hoy consisten en genéricos que cuestan una media de 120-180 dólares por mes para la población asegurada.

22 Rxlist (2007), IMS Health. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.rxlist.com>.

23 GphA, Statistics. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>.

24 The National Association of Chain Drug Stores, *total retail sales 2006 (traditional drug stores)* Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.nacds.org/wmspage.cfm?parm1=507>.

Tabla 16. Precios medios de un genérico de prescripción y de un medicamento de prescripción de marca, su coste medio y márgenes comerciales en EE UU

	2005	2006	
Precio medio en marca Rx (en dólares)	101,71	111,02	+9,2%
Precio medio en genérico (en dólares)	29,82	32,23	+8,1%
Precio de prescripción medio (en dólares)	64,86	68,26	
Distribución de los ingresos brutos por receta			
El laboratorio recibe (en dólares)		53,00	(77,6% del coste)
El almacén recibe (en dólares)		2,04	(3,0% del coste)
La farmacia recibe (en dólares)		13,23	(19,4% del coste)

Nota: los medicamentos de prescripción representan un 10% estimado del total de costes de asistencia sanitaria.

Fuente: The National Association of Chain Drug Stores

Los genéricos americanos son un verdadero negocio global. Si se comparan los precios en EE UU de 29 moléculas comúnmente usadas y que están fuera de patente con los existentes alrededor del mundo, resulta que estos productos cuestan dos veces más en Canadá y Japón, y un 40% más en Alemania. En general, estos genéricos son un 50% más baratos en los EE UU que en cualquier otro lugar, con la excepción única de Polonia²⁵.

Todas las señales económicas están indicando el crecimiento continuado de medicamentos genéricos asequibles. Este crecimiento está producido por una variedad de factores:

- Primero, en los EE UU hay presiones enormes a fin de mantener bajos los costes de la asistencia sanitaria en general, y el gasto en medicamentos de prescripción en particular.
- En segundo lugar, los cambios en la prestación farmacéutica de Medicare, que entró en vigor el 1 de enero de 2006, incluyen modificaciones a la cobertura de medicamentos de prescripción bajo Medicare Parte D. Millones de jubilados se han registrado para el programa de prestación farmacéutica, bajo el cual las compañías privadas proporcionan la cobertura y los beneficiarios eligen el plan de medicamentos y pagan una prima mensual. Antes de la promulgación de la prestación farmacéutica, muchos jubilados no

25 Notas de Lester M. Crawford, Acting Commissioner of Food and Drugs. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.fda.gov/oc/speeches/2005/GPhA0301.html>.

tenían cobertura sanitaria para sus medicamentos de prescripción, forzándose a algunos a pasar sin los medicamentos necesarios, debido a su alto coste. El nuevo programa de prestación farmacéutica anima intensamente al uso de genéricos asequibles, como una forma de reducir los costes para los jubilados.

- Tercero, un número de registros de productos farmacéuticos tradicionales perderá la protección de la patente en el plazo de los próximos cinco años, lo que abrirá a su vez las puertas a una competencia significativa de las compañías de genéricos.

La educación –de consumidores, médicos, farmacéuticos, empleadores y aseguradores– es básica para asegurar la conciencia pública de que los genéricos ofrecen los mismos medicamentos y los mismos resultados, pero a costes perceptiblemente más bajos. Aunque algunos Estados presentan tasas de sustitución de marcas por genéricos por encima del 60%, y es admirable una tasa media nacional de sustitución del 56%, hay todavía oportunidad significativa para el crecimiento en la utilización de genéricos.

En EE UU, los productos superventas que pierden la patente se valoran en 22.000 millones de dólares en 2006, 27.000 millones de dólares en 2007, y 29.000 millones de dólares en 2008, 21.000 millones de dólares en 2009 y 44.000 millones de dólares en 2010²⁶.

Los medicamentos con patentes que expiran en 2007 son: Norvasc (amlodipina) hipertensión, tiene unas ventas anuales de 5.000 millones de dólares (2006); con ventas superiores a 1.500 millones de dólares, Zyrtec (cetirizina) para rinitis alérgica estacional, y risperidona (Risperdal) antipsicótico. La lista relativa a los que expiraron en 2006 incluye a medicamentos con ventas en 2005 superiores a 1.000 millones de dólares, Ambien (zolpidem, Sanofi-Aventis), Pravachol (pravastatina, Bristol-Myers Squibb), Wellbutrin XL (bupropión, GlaxoSmithKline), Zocor (simvastatina, Merck), y Zoloft (sertralina, Pfizer) (MSC, 2006).

El año 2006 fue el primero de un periodo que podría ser muy bueno para la industria de genéricos. Los genéricos, tradicionalmente un segmento volátil del mercado farmacéutico, tuvieron en EE UU durante el año 2005 un fuerte crecimiento de ventas, equivalente al 20,6%. El crecimiento fue originado por el aumento continuado en 2004 de los lanzamientos de genéricos, como gabapentina, oxicodona HCl ER, bupropión HCl SR y quinapril HCl, y las introducciones en 2005 de los genéricos acitromicina, fexofenadina y fentanilo transdérmico. El crecimiento de genéricos demuestra la influencia creciente que los pagadores de tercera parte están ejerciendo, al cambiar a los pacientes a las opciones de terapia de bajo coste²⁷.

26 Bain & Company, GPhA, Statistics. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>.

27 Marc Benoff, *practice leader*, IMS Pricing and Market Access, 22 de febrero de 2006, IMS Health (NYSE: RX). Consultada el 6 de junio de 2007, http://ir.imshealth.com/phoenix.zhtml?c=67124&p=irol-newsArticle_print&ID=820404&highlight=.

A) Industria de genéricos

La industria de genéricos está entusiasmada con las perspectivas y las oportunidades para el crecimiento futuro.

• Aceleración de la tasa de penetración de los genéricos

La sustitución genérica es exitosa hoy; la conversión es del 80% en el plazo de 4-6 semanas, comparada con el 60% en el plazo de 6-8 meses hace solo pocos años. Los ejes conductores de la penetración rápida incluyen:

- HMO/PBM (Health Maintenance Organization/Pharmacy Benefit Management), con niveles de copago y hueco que se ensancha entre los niveles.
- Enfoque creciente de los minoristas de medicamentos en la sustitución agresiva de genéricos con beneficios más altos como factor clave.

Se produce una ventaja significativa de unas pocas compañías de genéricos, como resultado de la competencia limitada que se presenta a consecuencia de la exclusividad de 180 días y/u otras barreras a la entrada. También influye el diferente margen de las farmacias con los genéricos frente a marcas (Tabla 17).

Tabla 17. Beneficio minorista (farmacia) de una marca frente a genérico, en EE UU

Prescripción de tercera parte	Marca (dólares)	Genérico (dólares)
PMM por un medicamento de marca y CMP por un genérico	60,0	20,0
Coste a una farmacia por adquirir un medicamento	PMM 22% = 46,8	CMP 50% = 10,0
Reembolso a una farmacia	PMM 12% = 52,8	= 20,0
Más pago por dispensación	+ 1,75 = 54,6	+ 1,75 = 21,8
Beneficio bruto en dólares	7,8	11,8
Margen bruto (incluyendo pago por dispensación)	14,2%	54,0%
Coste de dispensación	7,26	7,26
Ingreso operativo	0,49	4,49
Margen operativo	0,9%	20,6%

CMP = coste máximo permitido; PMM = precio medio del mayorista.

Fuente: Lehman Brothers, company reports, web de la FDA

B) Industria de marcas, estrategias de defensa

La industria de genéricos permanece preocupada acerca de la aceleración de esfuerzos por algunos grupos de interés especial que retrasarían la introducción oportuna de genéricos más asequibles. Entre las preocupaciones principales está la necesidad de aumentar la financiación para la Oficina de Medicamentos Genéricos (OGD, dentro de la FDA), que aprueba las solicitudes de genéricos; las tentativas por la industria de marcas de minimizar los desafíos de los genéricos a la patente con el uso del genérico autorizado; el mal uso continuado del proceso de petición del ciudadano que retrasa las aprobaciones de genéricos; y el uso de los acuerdos de libre comercio (FTA) para imponer medidas que dañarían la industria de genéricos de EE UU, entre otras iniciativas.

• Aumentar la financiación para la aprobación de genéricos

Hoy más de 800 genéricos languidecen sin aprobación, debido a la carencia de recursos en la OGD. La financiación para la OGD ha seguido siendo relativamente plana sobre los pasados años, y la cantidad de solicitudes de genéricos ha continuado creciendo. La carga de trabajo de la OGD ha aumentado un 36%, y se espera que el número de las solicitudes que aguardan la revisión aumente, con más de 100.000 millones de dólares en productos de marca que puedan perder la protección de la patente antes de 2010. La financiación adicional permitiría a la OGD procesar estas solicitudes más rápidamente y proveer a los consumidores el acceso a genéricos asequibles en una forma más veloz.

• Litigación en los tribunales por las patentes

El número de patentes listadas en el *Orange Book* ha aumentado significativamente, de una media de 2% por medicamento a una media del 10% en los pasados diez años.

Las patentes cuestionables incluyen el metabolito, polimorfos, producto por proceso, intermedios del medicamento, y cualquier cosa que no demande un uso aprobado por la FDA.

Mientras tanto, no se permite el acceso al mercado de los medicamentos genéricos de menor costo. Estos retrasos han durado, en ciertos casos, más de 37 meses, 53 meses o 65 meses. Esta no era la manera en que el Congreso pretendía que funcionara la Ley Hatch-Waxman.

Durante más de un año, la Comisión Federal de Comercio (FTC, 2006) ha investigado los retrasos y abusos del proceso de introducción de medicamentos genéricos en el mercado. Se han examinado los documentos presentados por la FTC y se están tomando medidas inmediatas para garantizar que los medicamentos genéricos de bajo costo y eficaces se pongan a la disposición de los estadounidenses sin ninguna demora

inapropiada. La investigación de la FTC descubrió que algunos fabricantes de medicamentos de marca posiblemente hayan manipulado la ley para retrasar la aprobación de medicamentos genéricos rivales. Cuando una patente de un medicamento está por vencer, el método que utilizan algunas compañías es presentar una nueva patente sobre la base de una característica menor, tal como el color del frasco o una combinación específica de ingredientes no relacionada con la eficacia del medicamento. De esta manera, la compañía de marca gana tiempo por medio de retrasos repetidos, llamados aplazamientos automáticos, que congelan el *statu quo* mientras se resuelven las complejidades legales.

La FDA (2007) está emitiendo una propuesta que permitirá solamente un aplazamiento automático por solicitud de medicamento genérico, una medida que en muchos casos reducirá en años la espera por el público de medicamentos genéricos. Algunas patentes ya no tendrán derecho a protecciones, tales como el aplazamiento de 30 meses, lo que incluye patentes de envases y otras que tenían poco o nada que ver con la innovación valiosa y el tratamiento.

- **Genéricos de marca autorizados**

La ventaja disminuida de los genéricos por la exclusividad de mercado es de 180 días. Probablemente permanecerá así, aunque los arreglos legislativos futuros siguen siendo inciertos. El impacto de crecimiento es más bajo, lo que queda reflejado en los pronósticos.

En ciertas circunstancias, la Ley Hatch-Waxman permite al primero en solicitar un genérico, competidor de un medicamento de marca, un periodo de exclusividad de comercialización de 180 días. Este periodo de exclusividad de comercialización concedido a ciertos primeros solicitantes de genéricos, sin embargo, no imposibilita la competencia de “genéricos autorizados” que tienen una solicitud de nuevo medicamento aprobado en archivo con la FDA (un genérico autorizado es el medicamento de marca que el fabricante de la marca de referencia pone en versión genérica). Recientemente, los fabricantes de medicamentos de marca han comenzado a comercializar “genéricos autorizados”, al mismo tiempo que el primer genérico está comenzando su periodo de exclusividad de comercialización de 180 días, conduciendo a preguntas sobre los efectos de los “genéricos autorizados” en la competencia farmacéutica (FTC, 2006).

- **Petición de los ciudadanos**

Las peticiones del ciudadano, un procedimiento diseñado para alertar a la FDA de los temas científicos y de seguridad, son una preocupación cada vez mayor, no solamente para la industria de genéricos, sino también para la FDA. Algunos en la FDA, así como líderes en la industria de genéricos, se quejan de que la “petición de los ciuda-

danos” (peticiones de acción por la agencia que cualquier individuo, grupo o compañía puede solicitar) está siendo mal empleada por la industria de marcas, al golpear la competencia de los genéricos. Los miembros del Congreso dicen que están preocupados sobre lo que puede quedar subvertido por la industria de medicamentos de marca (Kaufman, 2006).

Cada ciudadano de los EE UU tiene un derecho protegido por la Constitución para presentar peticiones al gobierno federal. Sin embargo, algunas compañías farmacéuticas, sus abogados u otros representantes registran rutinariamente peticiones del ciudadano contra solicitudes de genéricos que precisamente se hallan pendientes de visto bueno la víspera de la aprobación del producto.

Cuando se recibe una petición del ciudadano, sin importar sus méritos, la FDA retrasa la aprobación de la solicitud del genérico, pudiendo llevar meses o años, hasta que el tema subyacente a la petición del ciudadano pueda ser revisado y tratado. Las peticiones de los ciudadanos con respecto a solicitudes de genéricos han aumentado en años recientes, a veces retrasando sustancialmente la aprobación del genérico y el acceso de los consumidores a medicamentos asequibles.

En el proceso, los consumidores continúan pagando millones de dólares más por los medicamentos de marca. La mayoría de tales peticiones, cuando al final son denegadas, no tienen valor y no dan lugar a modificación alguna de los requisitos de aprobación de la solicitud del genérico, pero no antes de que produzcan su efecto previsto de ampliar los monopolios del producto de compañías fabricantes de marca. Las compañías de medicamentos de marca pueden conseguir centenares de millones de dólares de beneficios con este retraso (Kaufman, 2006). Las estadísticas muestran que 20 de las 21 peticiones de nombre de marca realizadas a la FDA desde 2003 fueron rechazadas en última instancia.

Durante los últimos tres años, han de vencer unas 200 patentes de medicamentos. Al eliminar las demoras y las maniobras, las reformas resultarían en ahorros en el costo de más de 3.000 millones de dólares al año. Estos ahorros los realizarán los planes de seguro médico de los empleadores, los programas estatales de Medicaid y los ancianos cuando compren medicamentos por sí mismos.

• **Acuerdos de libre comercio**

La industria de marca no cesa sus esfuerzos en retrasar la competencia oportuna de genéricos en las fronteras de los EE UU, y ha intentado cada vez más manipular los acuerdos de libre comercio (FTA) como otra forma de obtener sus metas. El reciente FTA contiene ampliaciones ilimitadas de patente, mayor exclusividad del mercado y eliminación del requisito consistente en que una compañía de marca ha de revelar la mejor forma de aplicar su invención: todas ellas divergencias dramáticas de la ley de los EE UU (Lokuge, 2003).

3.6 Francia

En Francia (Tabla 18), los genéricos, en 2005, representaban alrededor del 8,1% de ventas con relación a los reembolsados, y el 15,6% de los envases vendidos, siendo el precio un 14% de media inferior a los de marca de referencia. La progresión de ventas de los genéricos es en 2005 seis veces superior a la del conjunto de las ventas farmacéuticas (Clerc, 2006).

En 2004 representa el 6,9% del mercado del medicamento reembolsable, con un volumen equivalente al 13% del número de envases vendidos. Representaban en 2004 un 6,35% en valores y un 11,99% en unidades del mercado francés. En 2003, los genéricos representaban un 5,4% de las ventas de los medicamentos reembolsables, frente a un 4,1% en 2002 (EFPIA, 2005). Por tanto, la parte de los genéricos en el conjunto del mercado de los medicamentos reembolsables progresa regularmente (Amar, 2005).

El gobierno francés es propicio a controlar los costes de asistencia sanitaria, y reducir el gasto farmacéutico es un objetivo importante. Se han hecho varias tentativas de promover los genéricos a través del sistema del reembolso, con su mayor éxito a mediados de 2002. Asimismo, se firmó un acuerdo entre la Seguridad Social y los farmacéuticos, dirigido a aumentar la dispensación de genéricos cuando sea posible (febrero de 2006). El uso de genéricos se está ampliando; el crecimiento era muy rápido en 2002/03, aunque, por supuesto, desde una base muy baja. Pese a que este crecimiento se retrasará, el sector genérico aumentará su mercado en los años próximos. La penetración de genéricos se estima que se elevará a casi el 19% en 2011.

Francia tiene un número de compañías de genéricos de tamaño mediano, 14 fabricantes en total. Estas tienden a ser de propiedad extranjera, compañías tales como Merck KGaA, Sandoz, Ranbaxy y Teva. La compañía local principal es Biogaran, bajo propiedad de Servier.

Tabla 18. Medicamentos genéricos, equivalentes terapéuticos y de referencia en Francia (2005)

	Equivalente terapéutico	Genérico	Marca de referencia	Otros	Total
Nº de presentaciones (%)	7,10	34,60	6,80	51,40	100,00
Parte del mercado 2005 (%)	4,70	8,10	14,10	73,10	100,00
Tasa de crecimiento 2005 (%)	7,56	24,19	-16,89	11,33	6,71
Contribución al crecimiento 2005 (en puntos)	0,16	1,68	-3,06	7,94	6,71

Fuente: Clerc, 2006

3.7 Holanda

El mercado de genéricos ha crecido rápidamente en un cierto plazo, con un gasto público de 830 millones de euros en 2004 (cuota de mercado del 17,7% en valores y el 44,3% en unidades). La caída en la cuota de mercado de genéricos en valor entre 2003 y 2004 es probable que se deba a una política de 2004 que redujo sustancialmente los precios de los genéricos. Estos valores han aumentado en 2006 (Tabla 19).

En 2004, los genéricos representaban el 48,5% del volumen y el 19,8% en valor del mercado farmacéutico (EGA 2005). En 2003, según EFPIA 2005, supusieron el 21,1% (PVL, ventas del mercado de farmacia).

El principal conductor del uso de genéricos es la atracción financiera de la sustitución por genéricos de los farmacéuticos. Un incentivo financiero y los descuentos concedidos por las compañías farmacéuticas han animado a los farmacéuticos a dispensar genéricos. Sin embargo, la competencia en forma de descuentos a los farmacéuticos más que por precio implica que los fondos del seguro médico no se benefician completamente del potencial ahorro de costes de los genéricos. En respuesta a esto, se introdujo un mecanismo de recuperación. Este tipo de intervención del gobierno es poco probable que sea tan eficiente como un mecanismo de mercado, donde las compañías farmacéuticas compiten en base de precios, más que por descuentos a los farmacéuticos.

Además, el mercado de genéricos lo apoyan los precios bajos de los genéricos. El gobierno ha proporcionado una gama de incentivos financieros y no financieros a los médicos, a fin de que prescriban genéricos, pero la adherencia a estos incentivos es voluntaria. Los fondos del seguro médico han fijado tasas de sustitución de genéricos en consulta con los farmacéuticos.

Tabla 19. Mercado de genéricos en Holanda

- Genéricos > 51% en unidades, < 20% en valores
- Sustitución por farmacéutico permitida
- Sustitución media > 85%
- Precio libre, pero nivel de precio máximo al nivel de precio medio de la UE
- Competencia de genéricos: conducida por el margen
- Convenio entre Gobierno, seguro de salud, farmacias e industria
- Desde 2004 (ahorros +/- 600 millones de euros a fines de 2004)
- Ahorros 2007 > 900 millones de euros
- Sin claridad acerca de 2008: "Competencia en mercado regulado"

Fuente: BOGIN Association of the Dutch Generic Medicines Industry (Netherlands), <http://www.bogin.nl/english#generic>

3.8 Italia

Italia (marzo 2006) es uno de los mercados farmacéuticos más grandes de Europa, pero el mercado de genéricos está muy poco desarrollado. Como en Francia o España, los pacientes y prescriptores utilizan los productos de marca, y sigue habiendo preocupación sobre la calidad de los genéricos. Además, la puesta en práctica inadecuada de la ley italiana de patentes a principios de los noventa ha significado que muchos medicamentos fuera de patente en el resto de Europa todavía están protegidos en Italia. La situación cambiará de 2010 en adelante. La comercialización de copias durante el periodo cubierto por la patente ha presentado un obstáculo a la entrada de genéricos. Además, la prolongación de la cobertura de patente pospuso el inicio de la competencia con los genéricos.

Los genéricos con relación al mercado en Italia en 2006 (9/06) representan un 4% en valores y un 7,2% en unidades (en 2005 un 5,8% en unidades, en 2004 un 4,1%; en 2003 un 3,3%)²⁸.

En 2005, los genéricos han representado el 1,9% en valores y el 4,5% en unidades en el sector público; en 2004, los genéricos representaban el 2,05% del mercado en términos de valor y el 4% en unidades. El mercado está creciendo, sin embargo, empujado por los imperativos de contención del coste.

Con el Decreto-Ley n.º 87, publicado en mayo de 2005, se promueven los genéricos alternativos de medicamentos de la clase C, en un esfuerzo de contener el gasto farmacéutico de bolsillo. Como respuesta, los fabricantes de marcas han reducido sus precios, lo que está conteniendo el gasto farmacéutico, sin animar necesariamente el consumo de genéricos. El desarrollo del sector genérico de marca requiere esfuerzos coordinados en los niveles centrales y regionales, en un esfuerzo de contener el gasto farmacéutico del Servizio Sanitario Nazionale. Actualmente, la Asociación de médicos, la Asociación de farmacéuticos (Federfarma) y las asociaciones de consumidores van a lanzar una nueva campaña de conocimiento de los genéricos.

En 2006, la Ley 425 puntualizaba que el fármaco genérico debía ser comercializado a un precio al menos un 20% inferior al del medicamento de referencia.

Los médicos tienen pocos incentivos para prescribir genéricos y los existentes son débiles. El impacto de las iniciativas que promueven el uso de genéricos es probable que sea limitado. Las iniciativas son voluntarias y hay variación sustancial en el grado al que las áreas locales de salud lo han puesto en ejecución. Por otra parte, la ausencia de sanciones

28 Assogenerici 2007. Consultado el 6 de junio de 2007, http://www.assogenerici.org/articolihome/Medicinali_Generici_Un_mercato_in_ascesa.pdf.

eficaces si los médicos no se adhieren a estas iniciativas restringe su efectividad. Hay pocos incentivos para que los farmacéuticos promuevan el uso de genéricos, pues la sustitución genérica es voluntaria y no tiene interés financiero.

En Italia está activo un número de compañías de genéricos importante, como Teva, Stada Arzneimittel y, más recientemente, Ranbaxy.

3.9 Portugal

Los datos sobre dispensación de genéricos en 2006 son del 15,15% en valores y el 9,65% en envases en el mercado total. La proporción de genéricos en mercado de prescripción (PVP, EGA 2005) en 2004 fue del 8,78% en valores y el 5,39% en unidades. Es de resaltar que Portugal es el único país (Tabla 20) en que la cuota de mercado calculada con base al valor es superior a la calculada con base al volumen, lo que sugiere que la penetración de genéricos se produce esencialmente en los segmentos con medicamentos más caros.

Actualmente, el precio de los genéricos se establece con la obligatoriedad de ser, por lo menos, un 35% más barato que el PVP del medicamento de marca que le sirve de referencia.

Es paradójico que siendo uno de los países que parece que tienen más transparencia, no dan datos sobre los genéricos que se consumen en el Serviço Nacional de Saúde; podría ser porque no tienen los datos y todos los que dan proceden de IMS.

Tabla 20. Medicamentos genéricos en el mercado total (farmacias comunitarias) en Portugal

	Ventas a PVP (euros)	Tasa de crecimiento (%)	Cuota de mercado (%)	Unidades	Tasa de crecimiento (%)	Cuota de mercado (%)
2003	154.412.250	–	5,65	7.849.789	–	3,42
2004	235.219.283	52,3	7,90	11.319.825	44,2	4,81
2005	392.653.403	66,9	12,65	19.230.981	69,9	7,94
2006	479.098.553	22,0	15,15	23.320.230	21,3	9,65
Ene.-abr. 2007	189.731.050	24,7	17,31	9.485.871	24,9	11,07

Fuente: Observatório do medicamento e produtos de saúde. Mercado medicamentos genéricos. Abril de 2007, <http://www.infarmed.pt/>. Monitorização del mercado, observatorio, análisis mensual do mercado, Mercado de Medicamentos Genéricos (2006 y 2007)

3.10 Reino Unido

Actualmente, en este país, el 80% de las recetas se prescribe por principio activo; y respecto a cuotas de mercado, los datos de 2004 muestran que el 20,6% en valores y el 49,3% en unidades corresponden a medicamentos genéricos. Así, tenemos que la relación valor/volumen para medicamentos genéricos en el Reino Unido (0,43) es una de las más bajas.

En 2003, en el Reino Unido el porcentaje de prescripción de genéricos fue del 76%, y el 55% de las prescripciones se dispensó genéricamente, a un coste del 24% de la factura de medicamentos (según EFPIA 2005, supuso el 17,2% en PVL de los medicamentos reembolsables). Los genéricos, en 2003, están entre los más baratos en Europa. El coste medio de un genérico en Inglaterra en 2003 es de 4,83 libras, mientras que el coste del producto original es de 19,33 libras. Si no hubiera genéricos y todas las prescripciones tuvieran que dispensarse como marcas, la factura farmacéutica aumentaría desde los 7.100 millones a los 12.200 millones de libras. Inglaterra representa el 85% del mercado del Reino Unido.

Los datos clave de Inglaterra en 2003 (British Generic Manufacturers Association, 2003) fueron:

- Coste de los genéricos; alrededor de 1.700 millones de libras.
- Coste de marcas; alrededor de 5.400 millones de libras.
- Factura total de medicamentos; alrededor de 7.100 millones de libras.
- La tasa de prescripción de genéricos fue del 76%, y la dispensación del 55% en el NHS, a un coste del 24% de la factura de medicamentos.

Los médicos del NHS proporcionan servicio sanitario bajo un estricto presupuesto. Los genéricos están sujetos a los mismos criterios estrictos que sus contrapartes originales. El Gobierno del Reino Unido ha proporcionado fuertes incentivos para promover la prescripción de genéricos. A los médicos en entrenamiento se les enseña a prescribir por principio activo (DCI), incluso para productos bajo patente. Muchos médicos prescriben medicamentos por principio activo que están solo disponibles como marcas. Los incentivos presupuestarios en el nivel individual de práctica y de grupos de prácticas han animado a los médicos generales a prescribir genéricos. Los médicos generales usan la base de datos *Prodigy*, que indica las alternativas genéricas para los médicos. La prescripción de genéricos es uno de los indicadores para evaluar la actuación en atención primaria. Sin embargo, la demanda es inhibida por la carencia de incentivos para que los pacientes compren genéricos.

La regulación que gobierna los beneficios de la industria ha conducido a altos precios de los medicamentos y a la entrada estimulante del mercado de genéricos. La viabilidad económica

del mercado de genéricos deriva de precios bajos y de alto volumen de uso de genéricos. El Reino Unido se ha movido a un sistema que determina el reembolso en relación a los precios de mercado. Esto crea las condiciones para que un mercado competitivo de genéricos que tengan precios bajos sea transparente, recompense a compañías que logran aumentos de eficiencia y permita al NHS capturar el potencial ahorrador de los costes de los genéricos.

El mercado de genéricos en el Reino Unido es un elemento muy importante a la hora de generar ahorros para el sistema sanitario y así poder financiar los nuevos medicamentos. La competencia dentro del mercado de genéricos es feroz, debido a los precios bajos comparativamente y al tamaño mínimo de estos submercados. Los farmacéuticos toman decisiones de compra según el precio de fuentes alternativas de medicamentos. Los farmacéuticos y mayoristas, por tanto, negocian con los fabricantes y suministradores de genéricos, a fin de conseguir descuentos desde las listas de precios publicadas que forman la base del precio de reembolso en la tarifa de medicamentos.

En abril de 2005, el Departamento introdujo una nueva categoría (*Scheme M*, categoría M) en la tarifa de medicamentos, para el cálculo de los precios de reembolso de los genéricos. Los precios básicos de los medicamentos de la categoría M reflejan los precios medios de mercado de los fabricantes después del descuento. Los precios de reembolso ahora responden más exactamente a los cambios del mercado²⁹.

La industria británica de genéricos es competitiva, aunque casi todas las compañías principales son extranjeras.

29 *Generic medicines*, consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>.

4. Biogénicos

Los biogénicos o biosimilares son genéricos de los productos biológicos de referencia. Actualmente hay solo dos aprobados en la UE, correspondientes a dos hormonas humanas de crecimiento de referencia, pero la EMEA ya tiene siete solicitudes adicionales y pronto estarán disponibles la insulina humana, la eritropoyetina, los alfa y beta interferones y otros. Supondrán, según estimaciones, el 25% de las ventas de medicamentos en la UE antes de 2010, y el procedimiento exigente para su aprobación por la EMEA ya ha demostrado ser exigente. Todavía hay un elemento que perturba la aceptación por la OMS de una forma de nombrarles como DCI, similar a los genéricos. Si se determina la comparabilidad, se les debe denominar con un DCI igual al de referencia. En España ya se ha comercializado el omnitrope (una de las hormonas humanas de crecimiento aprobadas por la UE), aunque con retraso (abril 2006-enero 2007) y con un precio solo aproximadamente un 14% por debajo del resto. Es probable que en España nuevamente se tenga que repetir la batalla de la comparabilidad, como ocurre con los genéricos. En EE UU se está librando la batalla para permitir aprobaciones y la comercialización de un arsenal extenso de biogénicos bajo proceso abreviado de aprobación, como se hace hoy para medicamentos sintéticos. El Congreso de los EE UU está buscando la forma de asegurar la disponibilidad de biogénicos seguros, efectivos y asequibles para los pacientes. En Australia, omnitrope se autorizó y está actualmente disponible, comercializado desde septiembre de 2004. Hay firmas europeas que comercializan los biogénicos en otras áreas como Asia, donde la legislación no distingue los medicamentos biogénicos de los otros genéricos. Llevar los biogénicos con las garantías de la EMEA a Latinoamérica, donde se comercializan hormonas del crecimiento dudosas, sería una gran contribución al equilibrio financiero de los servicios de salud de estos países, aunque estos deberían bajar más el precio.

Cuando un genérico biológico que es similar a otro biológico de referencia no cumple las condiciones de definición de genérico, debido en particular a diferencias en materiales poco estudiados o variaciones en el proceso de fabricación del biogénico, deberán presentarse resultados de ensayos preclínicos y clínicos apropiados. La legislación farmacéutica de la UE y la española (Ley 29/2006) crean un procedimiento regulador para su registro en la UE, estableciendo una base legal para los biogénicos, que en la nueva legislación se llaman “productos medicinales biológicos similares” (*similar biological medicinal products*). Los biogénicos son medicamentos usados para tratar condiciones habituales, como enfermedades cardiovasculares, esclerosis múltiple y cáncer.

El camino regulador de la UE ha progresado rápidamente durante los pasados años, y la EMEA (EMEA, 2007) informó recientemente de la recepción de siete solicitudes adicionales en abril de 2007 y de que un total de 12 solicitudes se esperan para 2007. Se han aprobado por la EMEA dos biosimilares, omnitrope (12 de abril de 2006) y valtropín (24 de abril de 2006), que son dos somatropinas u hormonas humanas del crecimiento; sin embargo, la EGA está preocupada por el hecho de que los retrasos en la revisión de las guías de la OMS (2005 y 2007) en la denominación de proteínas están creando cierta confusión. De hecho, asegura que esto podría llevar a la EMEA a rechazar el mismo DCI para denominar a los productos biosimilares y al producto de referencia. La postura es que las autoridades reguladoras deciden si la comparabilidad ha sido demostrada o no y si un producto es un biosimilar. Si el producto es comparable, se debería aplicar el mismo DCI; si un producto no es comparable, la OMS debería buscar un nuevo DCI. La consecuencia práctica sería poder llamar a omnitrope como somatropina Sandoz y a valtropín como somatropina BioPartners.

En Europa, Sandoz, el subsidiario de genéricos de Novartis, comercializó omnitrope en Alemania en mayo de 2006 con un 20% de descuento, y también está intentando hacerlo disponible cuanto antes en Austria y otros países. Mientras tanto, Biopartners está tratando de tener valtropín disponible en el mercado cuanto antes, y también está desarrollando una versión de liberación sostenida de valtropín que está actualmente en ensayos clínicos fase III, así como las versiones biogénicas del interferón beta, interferón alfa y del epoetin. En España, por fin, en enero de 2007 se comercializó omnitrope de Novartis.

Antes de 2010, los biogénicos altamente costosos constituirán hasta el 25% de las ventas en medicamentos y el 50% de todas las nuevas solicitudes. Consecuentemente, los biosimilares pronto se convertirán en un componente necesario de las políticas de gestión de la asistencia sanitaria, una reducción del precio del 20% en seis productos biosimilares fuera de patente ahorrarían a la UE unos 1.600 millones de euros cada año. Con esto en mente, el Sr. Perry, director general de EGA en el *5th EGA Symposium on Biosimilar Medicines*³⁰, impulsó las medidas siguientes para crear un camino efectivo del mercado para los productos biosimilares:

- reconocimiento de la capacidad de intercambio de productos biosimilares;
- mantenimiento del acercamiento científico actual a la forma de establecer el nombre de las DCI; y
- diseño de estructuras de precios para fomentar la entrada y la competencia en el mercado de biosimilares.

30 EGA 2007, *5th EGA Symposium on Biosimilar Medicines* en Londres, 3-4 de mayo de 2007. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.egagenerics.com/>.

En EE UU, la FDA dio luz verde a la comercialización de omnitrope de Sandoz (30 de mayo de 2006), a pesar de que la FDA no había tomado posición sobre el tema y no se había establecido reglamentación sobre biosimilares. La Generic Pharmaceutical Association (GPhA) cree que es posible, bajo la estructura actual de la FDA, permitir aprobaciones y la comercialización de un arsenal extenso de biogénicos con complejidad de relativamente baja a modesta, y ampliar el sistema en los próximos años para permitir la aprobación de productos más complejos conforme la ciencia avanza. La FDA debería permitir aprobar esos productos bajo proceso abreviado de aprobación 505(b)(2), como hace para medicamentos sintéticos hoy.

El Congreso está buscando la forma de asegurar la disponibilidad de biogénicos seguros, efectivos y asequibles para los pacientes. La semana del 9/05/07 se alcanzó un acuerdo por el senador Kennedy, presidente del Comité de Salud, Trabajo y Pensiones del Senado, con sus colegas, a fin de evaluar la legislación de biogénicos antes del 13 de junio e incluir el proyecto en el informe de la conferencia sobre la Ley de Revitalización de la FDA (*FDA Revitalization Act*). GPhA apuntó la inclusión de una enmienda al abuso del proceso de petición del ciudadano y de un acuerdo para continuar trabajando en la legislación de biogénicos antes de que el proyecto de ley vaya a la conferencia con la Cámara de Representantes³¹. Últimamente se ha aprobado por el Comité de Salud del Senado el proyecto de ley sobre biogénicos.

Hay una serie de noticias que indican que el camino para la aprobación de biogénicos está cada vez más despejado³²; la FDA y testigos (antiguos funcionarios de la FDA) confirmaron que los mismos principios científicos que se aplican a la revisión de cambios hechos a productos de marca después de su aprobación deberían ser la base para la revisión de biogénicos. Además, la subdirectora de la FDA, Janet Woodcock, observó que la agencia necesita flexibilidad en su capacidad de revisar productos sobre una base de caso por caso y que esta flexibilidad está en el mejor interés del público y de la agencia. Esta flexibilidad y autoridad se conceden específicamente en el proyecto de ley de acceso a medicamentos que salvan vidas (*Access to Life-Saving Medicine Act*). El proyecto de ley fue introducido en septiembre de 2006 por los representantes Henry Waxman y Charles Schumer.

Omnitrope fue autorizado y está actualmente disponible en Australia, donde la Therapeutic Goods Administration aprobó el producto en septiembre de 2004 para tratamiento de trastornos del crecimiento en niños, y su comercialización se inició en noviembre de 2005.

31 *Senate Passage of FDA Revitalization Act Is Positive Step for Consumers*, 9 de mayo de 2007. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>, Press Releases 2007.

32 *House Committee on Oversight and Government Reform hearing on biogenerics*, 26 de marzo de 2007. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>, Press Releases 2007.

Tabla 21. Principales patentes biotecnológicas que han expirado en la UE y en EE UU

Producto	Ventas globales en 2001 (miles de millones de dólares)	Expiración de la patente	Indicación
EPO	6,4	2005 (UE)	Anemia renal
Insulina	4,0	2005 (UE)	Diabetes
G-CSF	2,1	2006 (UE)	Neutropenia
HGH	2,0	2002 (UE)	Déficit del crecimiento
Interferón-beta	1,9	2003 (UE)	Esclerosis múltiple
Interferón-alfa	1,7	2002 (UE)	Hepatitis C
Alteplase		2005 (EE UU)	Infarto de miocardio, ictus
Figrastim		2005 (EE UU)	Neutropenia
Palivizumab		2004 (EE UU)	Virus respiratorio sincitial

EPO = eritropoyetina; G-CSF = factor estimulante de colonias de granulocitos; HGH = hormona humana del crecimiento.

Fuente: Elaboración propia

En países como China, India y Malasia, los medicamentos biogénéricos no tienen un tratamiento normativo diferente al de los genéricos de productos de base química, lo que hace que en estas naciones sea más fácil la comercialización de biogénéricos.

La primera ola de biogénéricos, formada por solo seis productos, generará ahorros en la UE de alrededor de 2.800 millones de euros por año (Tabla 21).

Como ejemplo de su importancia económica, algunos biogénéricos pueden costar hasta 200.000 dólares por paciente y año. Por ejemplo, el tratamiento del cáncer de colon con el medicamento avastín cuesta 100.000 dólares por año, y cerezyme, usado para tratar la enfermedad de Gaucher, cuesta una media de 200.000 dólares por paciente y año –con algunos pacientes pagando más de 500.000 dólares al año (GphA 2007)–. Los tres productos biotecnológicos más importantes en ventas en EE UU (filgrastim, un factor estimulante de colonias de granulocitos humanos (G-CSF) producido por tecnología de DNA recombinante, epoetin alfa, una eritropoyetina que estimula la producción de glóbulos rojos, e interferón alfa-2b, un alfa interferón producido por tecnología de DNA recombinante) cuestan aproximadamente 15.000, 10.000, y 22.000 dólares (respectivamente), por paciente y año³³.

El mercado para estos medicamentos está creciendo con una tasa asombrosa (casi dos veces la tasa de medicamentos tradicionales), representando aproximadamente 30.000 millones de dólares en las ventas de EE UU, cantidad que supone cerca del 12% del mercado farmacéu-

33 GphA, 2007. Consultada el 6 de junio de 2007, <http://www.gphaonline.org/>.

tico total. Todavía, a pesar de esta enorme oportunidad de crecimiento para tales tratamientos que salvan vidas, su alto coste los pone fuera del alcance para muchos americanos. Con costes estimados del 10% al 25% menos que las marcas, los biogénicos tienen el potencial de ahorrar miles de millones de dólares al sistema sanitario. Según un estudio de la Asociación de gestión de la atención farmacéutica, los biogénicos ahorrarían al programa *Medicare Part B* 14.000 millones de dólares en diez años. Los ahorros adicionales también se acrecentarían en *Medicare Part D* y otros programas de asistencia sanitaria del gobierno, tales como Medicaid y el Departamento de los asuntos de veteranos³⁴.

Según el IMS Healthcare, el mercado mundial para los productos biofarmacéuticos es aproximadamente de 20.000 millones de dólares. Así, si los biogénicos logran una saturación 10%-15%, similar al del mercado genérico estándar, hay un mercado potencial de 2.000 millones de dólares. Si se tomaran las cifras de Datamonitor, que sugieren unas ventas globales de productos biofarmacéuticos de 56.200 millones de dólares en 2004 por las 56 grandes compañías de este sector, de los cuales 30.800 de millones de dólares serían en EE UU, las cifras se convertirían en superiores.

34 *Medicare Program Could Save Billions of Dollars With the Availability of Biogenerics*. GPhA, 23 de abril de 2007. <http://www.gphaonline.org/>.

5. Conclusiones y propuestas

Hace veinte años que se comenzaron a comercializar y usar los genéricos (EFG) en España. Son medicamentos con principios activos muy conocidos, muy usados anteriormente bajo denominación de marca, con su seguridad garantizada por la experiencia de su uso prolongado y con las máximas exigencias de calidad, eficacia y bioequivalencia con relación a los medicamentos de marca de referencia.

La Ley 29/2006 introduce aspectos positivos, al armonizar las directivas de la UE que permiten el acceso a información y la posibilidad de experimentación para poder realizar la solicitud de registro de genéricos a partir de los ocho años de comercialización del medicamento de referencia (los primeros empezarán en 2014). Otros de sus aspectos no son tan positivos, como el de que un genérico se pueda sustituir por otro medicamento, sea genérico o de marca, con tal de que cueste menos.

Los problemas más relevantes identificados con los genéricos al realizar este trabajo están relacionados principalmente con: a) la oferta existente; b) la imagen de calidad de los genéricos; c) el aprendizaje en prescripción; d) la información disponible para profesionales y pacientes o consumidores; e) las políticas confusas seguidas en que se mezclan genéricos, principios activos y marcas más baratas; f) la insuficiente transparencia en datos sobre consumo; y g) el retraso en el trámite administrativo de registro.

- a) La oferta existente; el número reducido de principios activos comercializados como genéricos disponibles para su uso.
- b) La imagen de calidad; los intentos interesados para mermar la imagen de calidad de los genéricos, promovida por los laboratorios de marca y sus grupos de interés, a los que se prestan líderes corporativos y profesionales, sin que se contrarresten suficientemente por las Administraciones sanitarias.
- c) El aprendizaje en prescripción en la especialización de los médicos no está enfocado con énfasis en genéricos/DCI.
- d) La información disponible para profesionales y pacientes o consumidores; la insuficiente información diferencial disponible referida a genéricos, accesible de forma sencilla (principalmente Internet) para profesionales y pacientes.

- e) Las políticas confusas seguidas en que se mezclan genéricos, principios activos y marcas más baratas; las políticas seguidas se centran en demasiados objetivos, prescripción de genéricos, prescripción de principios activos, dispensación de lo más barato, aunque sea una marca... Esto desdibuja el mensaje que debe enfocarse en los genéricos, los aliados permanentes de la eficiencia sanitaria. Plantear ahora la batalla de la prescripción por principio activo frente a genéricos es inapropiada, cuando no se ha ganado la batalla de la “imagen de calidad”. Aunque ha tenido la virtualidad de que al enfocar la batalla contra la prescripción por principio activo, los laboratorios de marca han hecho buena la prescripción por genérico.
- f) La insuficiente transparencia en datos sobre consumo; la información de las Administraciones sanitarias sobre consumo es inexistente referida a hospitales e insuficiente en atención primaria.
- g) El retraso en el trámite administrativo de registro y otros; se detectan quejas por retrasos en los procedimientos de registro, asignación de precios y reembolso de genéricos.

Estos problemas no resueltos, y otros no tan relevantes o no identificados, han originado que el consumo de genéricos sea todavía insuficiente en el SNS, estimado del 16% en unidades y el 8% en valores en 2006, que sitúa a España en la zona baja del consumo de genéricos de la UE, muy lejos del 30% en unidades, o mejor, del 15% en valores, estimados para que la industria de genéricos sea sostenible y haya competencia de precios.

En la revisión que se ha hecho de varios países de la UE, EE UU y Canadá, podrían resaltarse como medidas que considerar, entre otras, las siguientes:

- El aprendizaje de los médicos en prescripción por principio activo (DCI) en el Reino Unido.
- Los niveles de sustitución de marcas por genéricos en Holanda y EE UU.
- La ventaja de seis meses de exclusividad de mercado al primer genérico que se aprueba de cada marca de referencia en EE UU.
- La información disponible para profesionales y pacientes en el Reino Unido y EE UU.
- El apoyo decidido e histórico a los genéricos y precios de referencia en Alemania.
- Las ventajas económicas que tienen los farmacéuticos cuando dispensan genéricos en EE UU y el Reino Unido.

Los biogénicos, los genéricos de los productos biológicos de referencia, son importantes y lo van a ser más en el futuro por su gran repercusión económica. Se observa, en el único

biogénico comercializado en España, retraso en la comercialización y poca diferenciación de precios con relación a las marcas de referencia.

El consumo de genéricos es muy importante para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud. La tendencia a rebajar impuestos, que implica resistencias a aumentar presupuestos en asistencia sanitaria, unido a los costes elevados de los nuevos medicamentos y tecnologías, al envejecimiento de la población y a las demandas ilimitadas de los inmigrantes, entre otras, hacen que sea necesario contraponer elementos de disminución de costes, y entre estos el más importante es la utilización de genéricos.

Conseguir un consumo aceptable de genéricos para pasar a un 15% en valores en el SNS, como se fijó Sanidad para esta legislatura, requiere una política de genéricos coherente que incluya facilidad administrativa de registro, de asignación de precios y de reembolso, transparencia en la información, incentivos a los médicos por prescribir, a los farmacéuticos por dispensar, y a los pacientes por utilizar genéricos, de tal manera que se involucraría a todos los actores que intervienen en la cadena del medicamento, de la siguiente forma:

- Desde la perspectiva del paciente, con una comprensión de lo que es el genérico y lo que puede representar en la pervivencia de las prestaciones.
- Desde el médico, con la comprensión de que lo que se gasta de más en medicamentos no va a personal, formación continuada y equipamientos.
- Desde el farmacéutico, con un reconocimiento a su importante papel en la continuidad de la terapia y en la viabilidad del sistema.
- Desde los profesionales sanitarios, en general, con la necesidad de modificaciones en el aprendizaje en el periodo de especialización.
- Desde la Administración sanitaria central, con la exigencia de facilitar el acceso al mercado de las nuevas EFG, dando prioridad a las autorizaciones de nuevos principios activos como genéricos, agilizando el trámite de registro y consiguientes; reforzar al máximo la imagen de calidad de los genéricos ante los médicos; mantener la defensa de los derechos convenidos sobre patentes de procedimiento; en prescripción, dar preferencia a genérico frente a marca aunque esta tenga igual o menor precio; establecer un marco normativo estable que permita al sector definir planes estratégicos a corto y medio plazo; mejorar radicalmente la información diferencial de los genéricos dirigido a profesionales y consumidores a través de Internet; iniciar la información sobre consumo en hospitales que hoy es inexistente; y mejorar la referida a atención primaria.
- Desde el SNS, estableciendo políticas para conseguir que los genéricos representen un mecanismo de contención del gasto farmacéutico público a nivel estructural, mediante

el incremento del consumo de estos hasta alcanzar una cuota de mercado equiparable a la media europea.

- Desde los servicios de salud, implantando estrategias escalonadas sobre prescripción de genéricos, primero, con prescripción por genéricos, después, por principio activo (DCI); en la prescripción por receta electrónica, facilitando la prescripción de genéricos.
- Desde los laboratorios de genéricos, extremando los aspectos referidos a calidad y realizando “desarrollo” con los genéricos.

La educación de consumidores, la formación en la especialización y la formación continuada a médicos, farmacéuticos y enfermería, son muy importantes para apuntalar la conciencia pública de que los genéricos suponen los mismos medicamentos y los mismos resultados, pero a costes perceptiblemente más bajos.

A) Pacientes, pensionistas. Reforzar la educación de los pensionistas, que aparentemente no tienen nada que ganar cuando se les prescribe un genérico, incluso se les origina trastornos cuando no se cuida en mantener la prescripción de un mismo genérico a lo largo de su dolencia crónica. Esto es crucial, el paciente protesta e irrita al médico, ya de por sí poco propicio a este tema cuando se sustituye su prescripción. Se podría recomendar una estrategia por fases, en donde la primera fase fuera la consolidación de los genéricos, hasta alcanzar las cifras de consumo defendidas.

En esta primera fase lo importante es la prescripción de genéricos; por tanto, debería promoverse e incentivarse aunque tales productos lleven el nombre del laboratorio (por ejemplo, “alprazolam Genefarm”, siendo alprazolam el principio activo y Genefarm el laboratorio). Tal y como está establecido, no propiciar la sustitución, salvo en caso de fuerza mayor, tranquiliza al médico y al paciente y encuentra poca resistencia. Al mismo tiempo, debería reforzarse la imagen del genérico a través de un control exhaustivo de su calidad. Posteriormente, cuando se alcance este primer objetivo, se puede pasar a fomentar la prescripción por principio activo (DCI, en el ejemplo citado, alprazolam). Tiene el inconveniente de que muchos servicios de salud se han lanzado ya por el camino de prescripción por DCI y va a ser difícil dar marcha atrás. De cualquier forma, se debería recomendar en los tratamientos de larga duración utilizar siempre el mismo genérico, y siempre también dar preferencia a un genérico frente a una marca, aunque valga igual o menos.

B) Pacientes, activos. A estas personas puede afectarles el factor copago, así que, por tanto, sería recomendable una diferenciación con las marcas, menor copago y, si es posible, una cantidad única, por ejemplo, de 0,50 euros. Esto significaría una cantidad entre el 10% (copago de medicamentos considerados para enfermedades para crónicos) de la moda de los precios de los genéricos (3,12) y la mediana (6,58) (media 12,72 con una desviación estándar de 19,39). Puede ser esta cantidad u otra que se determine a partir de la media ponderada por consumo real, que sería más lógica. Se considera como base el copago de medicamentos para

crónicos, porque es la mejor opción y la más frecuente. Mejor todavía sería que no hubiera ningún copago, lo que supondría una medida con gran fuerza mediática y poca repercusión económica, porque los activos representan solo un pequeño porcentaje de la prescripción.

C) Con relación a los médicos. La formación en el periodo de especialización debería implicar la prescripción en forma de DCI/genéricos, tanto en hospitales como en atención primaria. A pesar de que el periodo de especialización se realiza actuando en la práctica habitual, se debería tender (obligar) a que los profesionales en este periodo de especialización solo utilicen el lenguaje DCI/genérico.

Indudablemente, la prescripción de genéricos debería conllevar más incentivos en términos de formación continuada y económicos. La formación continuada de los que ya están en su práctica habitual debería incluir aspectos relacionados con la eficiencia en el campo de la salud y la importancia de los genéricos desde los puntos de vista educativo y económico.

D) Establecer un margen extra por la dispensación de genéricos a los farmacéuticos, que compensen su menor precio, en el ámbito que poseen de sustitución. Hacerles que se sientan partícipes en las políticas de genéricos, por ejemplo, velando por la utilización del mismo genérico en tratamientos de larga duración.

E) La información referida a genéricos debe ser muy accesible, puesta al día y diferenciada, a través de una página web que incluya los genéricos comercializados, con sus precios y marca de referencia, con un indicador de grado de consumo que exprese la realidad del consumo o por lo menos que indique si se alcanza un mínimo de consumo y que evite prescripciones fallidas de medicamentos que solo existen en los papeles y que tantos trastornos ocasionan en la práctica habitual, por supuesto, con un enlace a la información de la ficha técnica (profesionales) o a la información dirigida al paciente.

Con los actuales sistemas de prescripción por receta electrónica, ya implantada en algunos servicios de salud, es de vital importancia el enlace con un vademécum de este tipo que facilite la prescripción de genéricos.

F) Un aspecto de gran importancia es el relativo a la demostración de la calidad de los genéricos. La que implica su registro podría venir mostrada a través de un párrafo de las razones que avalan su aprobación. Pero quizás la más importante es el control poscomercialización; para mostrar este aspecto a los profesionales y consumidores debería informarse del control de muestras que se realiza en el mercado, en este caso de genéricos, y sobre todo de los resultados, siendo ejemplarizante ante cualquier desviación punible.

G) La Administración sanitaria central debería facilitar el acceso al mercado de las nuevas EFG, dando prioridad a las autorizaciones de nuevos principios activos como genéricos, agilizando el trámite de registro, y con asignación de reembolso y de precios des-

pués de la autorización de comercialización. España tiene comercializados como genéricos menos principios activos que otros países que nos adelantan en consumo.

Sobre los precios es difícil de actuar, y, aunque resulta razonable defender la asignación del menor precio al precio de referencia, en este momento ya se ha aprobado otro procedimiento de cálculo (Ley 29/2006, véase en este documento el apartado 2.7) y no parece lógico volver a cambiarlo. Además, el problema no es el precio de los genéricos en el nivel de precios que existe, sino el consumo todavía pequeño. Lo que se puede hacer es facilitar la existencia de suficiente competencia, porque esto produce una bajada de precios.

Hay que seguir defendiendo la vigencia de la reserva acordada en su día sobre productos de marca que hasta el 2012 disfrutarán de la patente de procedimiento y cuyo objetivo es que se puedan comercializar más genéricos, y convertir a los laboratorios de genéricos y a su patronal en aliados estratégicos de las Administraciones sanitarias, obligándoles a extremar los aspectos referidos a calidad; y facilitándoles y patrocinándoles “desarrollo” con los genéricos, por ejemplo, para mejorar el cumplimiento del tratamiento por los pacientes, entre otras medidas.

Los biogénicos se aprueban en la UE. En España, por tanto, la Administración sanitaria central debe velar por su rápida comercialización una vez resulten aprobados, así como por una reducción mayor del precio con relación a las marcas de referencia.

Índice de Tablas, Gráficos y Cuadros

Tablas

Tabla 1. Evolución de las autorizaciones de comercialización y principios activos de medicamentos genéricos (1997-2007)	20
Tabla 2. Número de principios activos en medicamentos genéricos desde su aparición en 1997 a 2007	20
Tabla 3. Principios activos existentes en España, así como en Francia, Reino Unido y Alemania, en estos casos especialmente los del grupo cardiovascular	21
Tabla 4. Número de medicamentos financiados	29
Tabla 5. Rango de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos, como equivalente farmacéutico genérico	31
Tabla 6. Rango de precios por DDD de amoxicilina en forma de sobres, como equivalente farmacéutico genérico	33
Tabla 7. Rango de precios por DDD de omeprazol en forma de cápsulas, como equivalente farmacéutico genérico	34
Tabla 8. Evolución del número de conjuntos homogéneos, especialidades farmacéuticas genéricas y principios activos en los precios de referencia	42
Tabla 9. Comparación de rangos de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos, según precio de referencia anterior (6/5/03), OM 2958/2003, y OM 3997/2006	43
Tabla 10. Cuota de mercado de genéricos	47
Tabla 11. Consumo de especialidades farmacéuticas genéricas en España del 2001 al 2006	47

Tabla 12. Consumo de genéricos en 2005 en unidades y valores como porcentajes sobre gasto farmacéutico del SNS y sobre mercado de prescripción	49
Tabla 13. Porcentaje de prescripción y consumo de genéricos en servicios de salud o similares y en mercado de prescripción, en valores o volumen de prescripción (unidades) (2002-2006)	52
Tabla 14. Ventas de genéricos en el mercado de prescripción de Canadá	57
Tabla 15. Número de medicamentos de prescripción comercializados en EE UU, cuenta acumulativa por trimestre	59
Tabla 16. Precios medios de un genérico de prescripción y de un medicamento de prescripción de marca, su coste medio y márgenes comerciales en EE UU	60
Tabla 17. Beneficio minorista (farmacia) de una marca frente a genérico, en EE UU	62
Tabla 18. Medicamentos genéricos, equivalentes terapéuticos y de referencia en Francia (2005)	66
Tabla 19. Mercado de genéricos en Holanda	67
Tabla 20. Medicamentos genéricos en el mercado total (farmacias comunitarias) en Portugal	69
Tabla 21. Principales patentes biotecnológicas que han expirado en la UE y en EE UU	75

Gráficos

Gráfico 1. Rango de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio	31
Gráfico 2. Rango de precios por DDD de amoxicilina en forma de sobres, en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio	33
Gráfico 3. Rango de precios por DDD de omeprazol en forma de cápsulas, en cada periodo, los puntos constitutivos del rango y el valor medio	34

Gráfico 4. Cuota de mercado de consumo de genéricos como porcentaje del mercado farmacéutico total, de prescripción y del SNS, en valores y unidades 48

Gráfico 5. Porcentaje de consumo de genéricos en el mercado en Europa en 2005 (IMS Health) y en 2004 (EGA 2005) 53

Cuadros

Cuadro 1. Disposición Bolar en EE UU, Australia, Canadá, Japón y Nueva Zelanda 17

Bibliografía

- Amar, E. (2005), Les dépenses de médicaments remboursables en 2004. Études et Résultats, Drees, junio, 404. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er404/er404.pdf>.
- BGMA – British Generic Manufacturers Association, (2003), England Key Facts-2003. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.britishgenerics.co.uk/bgma.htm>.
- Calvo Alcántara, M.J. e Iñesta García, A. (1999), Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Atención Primaria*, 23, 419-24.
- CBO – Congressional Budget Office (1998), How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. Julio. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://ftp.cbo.gov/execsum.cfm?index=655>.
- CBO – Congressional Budget Office (2006), Research and development in the pharmaceutical industry. Octubre. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://ftp.cbo.gov/publications/bysubject.cfm?cat=9>.
- Canadian Generics, (2006), The report: generic drug prices in Canada and US the same. Toronto, 9 de enero. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.canadiangenerics.ca/en/news/jan_09_06.shtml.
- Clerc, M. E. (2006), Les ventes de médicaments remboursables en 2005. Études et résultats, Drees, julio, 508. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er508/er508.pdf>.
- EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2006), The Pharmaceutical Industry in Figures 1998-2006 Update or edition. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=199>.
- EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2007), The pharmaceutical industry in figures 2005 update. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/infigures2007.pdf>.
- EGA – European Generic Association (2005), A review on the european generic pharmaceutical market in 2005. Internal EGA Document (junio). Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.egagenics.com/>.
- EGA – European Generic Association (2007), Competition and affordability in biopharmaceuticals. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.egagenics.com/gen-biogenics.htm>.
- El Global (2007), núm. 341, 28 de mayo-3 de junio.
- EMA – European Medicines Agency (2005), Guideline on similar biological medicinal products (CHMP adopted September 2005). Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>.

- EMA – European Medicines Agency (2007), Biosimilar medicinal products. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>.
- FDA – Food and Drug Administration (2007), About the food and drug administration. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpview.html>.
- FTC – Federal Trade Commission (2006), Proposes Study of Competitive Impacts of Authorized Generic Drugs. March 29. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.ftc.gov/opa/2006/03/autgenerics.htm>.
- G10 Medicines (2002), High level group on innovation and the provision of medicines, final report: recommendations for action, European Commission (7 de mayo de 2002), pág. 14. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf.
- GphA – Generic Pharmaceutical Association (2007), Generic biopharmaceuticals. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.gphaonline.org/>.
- Iñesta García, A. (2000), Genéricos y precios de referencia, rango de precios y fuentes de información. *Ars Pharm.* 41(4), 365-78.
- Iñesta García, A. (2006a), Políticas del medicamento, en sistemas y servicios sanitarios, J.R. Repullo, A. Iñesta (eds), Madrid, Díaz de Santos.
- Iñesta García, A. (2006b), Retos para el futuro en medicamentos en el sistema sanitario público español. Libro de actas de las jornadas “La Sanidad Pública en España: reflexiones”, 15 y 16 de marzo de 2006. Oviedo, Consejo Económico y Social del Principado de Asturias, págs. 101-15.
- Iñesta García, A. (2006c), Genéricos y biogénicos. *Farmacia Profesional*. 20(11), 32-6.
- ITA – International Trade Administration (2004), Pharmaceutical price controls in OECD countries, Kevin A. Hassett. Government Testimony Department of Commerce, International Trade Administration (Washington). Fecha de publicación: 3 de agosto de 2004. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.ita.doc.gov/td/chemicals/drugpricingstudy.pdf>.
- Kaufman, M. (2006), Petitions to FDA sometimes delay generic drugs. Critics say companies misusing process. Washington Post Staff Writer Monday, 3 de julio, pág. A01. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/07/02/AR2006070200840_pf.html.
- Lokuge, B., *et al.* (2003), A backdoor to higher medicine prices? Intellectual property and the Australia-US Free Trade Agreement. The Australia Institute. Noviembre de 2003. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.aph.gov.au/senate_freetrade/submissions/sub_171b.pdf.
- MSC – Ministerio de Sanidad y Consumo (2006), Subgrupos ATC y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/subgruposAtc.pdf>
- MSC – Ministerio de Sanidad y Consumo (2006b), Nota de prensa, 14 de diciembre.
- MSC – Ministerio de Sanidad y Consumo (2007), Nota de prensa, 19 de junio.
- Mossinghoff, J. G. (1999), Overview of the Hatch-Waxman Act of 1984 and its impact on the drug development process. *Food and Drug Law Journal*, vol. 54,2, págs. 187-94. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.fdpi.org/pubs/Journal%20Online/54_2/art2.pdf.

- OMS – Organización Mundial de la Salud (2005), INN expert group put forward by the regulators during the meeting in Geneva on 3-4 September 2005. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.who.int/>.
- OMS – Organización Mundial de la Salud (2007), INN ad-hoc meeting on 23-24 April 2007 in Geneva. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.who.int/> >WHO sites > Medicines > Services > International Nonproprietary Names.
- Perry, G. (2006), The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. *J. Generic Med.* 4 (1), 4–14. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.egagenerics.com/doc/jgm_generics2006-gp.pdf.
- Productivity Commission (2003), Evaluation of the pharmaceutical industry investment program. Research Report, AusInfo, Canberra. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: <http://www.pc.gov.au/study/piip/finalreport/piip.pdf>.
- Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://biotech.law.lsu.edu/cases/IP/patent/roche_v_bolar.htm.
- Simoens, St., y De Coster, S. (2006), Sustaining generic medicines markets in Europe. Leuven: Katholieke Universiteit Leuven, 2006. Consultado el 14 de abril de 2007. Disponible en: http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf.

Legislación que afecta a los genéricos

- Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Artículo 169: Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Apartado 4, sobre medicamentos genéricos (añadiendo a su artículo 8 la definición de Especialidad Farmacéutica Genérica). BOE núm. 315 de 31/12/96, pág. 39052.
- 1997: introducción de los primeros genéricos EFG.
- Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE núm. 154 de 29/06/1999, págs. 24521-3.
- Orden de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. Ministerio de Sanidad y Consumo, OM núm. 14126/2000, BOE núm. 177 de 25/07/2000 págs. 26538-49); con corrección de errores en BOE núm. 189 de fecha 08/08/2000, pág. 28369. Aplicación de la misma a partir del día 1 de diciembre de 2000. En dicha Orden se establecieron 114 conjuntos homogéneos, correspondientes a 42 principios activos, por un total de 702 presentaciones (incluye las adicionadas en una circular de la Dirección General de Farmacia de 28 de julio del 2000), de las que 426 son especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) y 276 son marcas bioequivalentes (EQ).
- Orden de 27 de diciembre de 2001 por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000. Ministerio de Sanidad y Consumo, fecha de publicación: 29/12/2001 BOE núm. 312-2001 Sección: I. págs. 50279-91; con corrección de errores Orden SCO/211/2002 de 24 de enero en BOE núm. 33 de fecha 07/02/2002 Sección: I. págs. 4819-20. Se aprobaron 28 nuevos conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas al sistema de precios de referencia y se revisaron los precios establecidos en la última norma de julio de 2000. Los 28 nuevos conjuntos homogéneos afectan a 183 presentaciones de especialidades farmacéuticas e implica a 17 principios activos. Entraron en vigor el 1 de mayo de 2002 los nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia revisados de medicamentos, que afecta a un total de 142 conjuntos homogéneos correspondientes a 59 principios activos y a 1.622 presentaciones distintas de medicamentos. Además, a partir del 1 de mayo, empezó a ser efectiva la facturación de aquellos medicamentos que han

visto reducido su precio de forma voluntaria por parte de los laboratorios para ser más competitivos de acuerdo con los nuevos precios de referencia.

- Orden SCO/3215/2002, de 4 de diciembre, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. Ministerio de Sanidad y Consumo, fecha de publicación: 18/12/2002 BOE núm. 302-2002 Sección: I. págs. 44383-7. La Orden que ha entrado en vigor el 19 de diciembre de 2002. 39 conjuntos homogéneos para un total de 155 especialidades. Aplicación de la Orden de precios de referencia, a principios del mes de mayo de 2003, 181 (179) conjuntos homogéneos, 155 especialidades más 1.662 igual a 1.817 especialidades.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS. BOE núm. 128 de 29/5/2003, págs. 20567-88.
- Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial nº L 159 de 27/06/2003.
- Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. BOE núm. 256 de 25/10/2003, págs. 38168-205 (que entró en vigor el 1 de enero de 2004, que desarrolla la Disposición Final Tercera de la Ley de Cohesión y Calidad).
 - Anexo I. Relación de precios de referencia y nuevos conjuntos.
 - Anexo II. Dosis diarias definidas.
 - Anexo III. Precios menores de presentaciones de especialidades farmacéuticas genéricas.

Se empezó a aplicar el 1 de febrero de 2004.

Fijaba 82 conjuntos que afectan a 59 principios activos más 3 asociaciones, a 2.177 especialidades farmacéuticas, de las cuales 1.019 son genéricas (EFG) y a 159 laboratorios (el MSC indicaba que afectaba a 2.070 especialidades farmacéuticas que representan un volumen de 1.635 millones de euros).

- Corrección de errores de la Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. BOE núm. 283 de 26/11/2003, págs. 41949-50.

- Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 297 de 12/12/2003, págs. 44292-316.
- Orden SCO/3524/2003, de 12 de diciembre, por la que se modifica la Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. BOE núm. 302 de 18/12/2003, págs. 45077-8.
- Orden SCO/1344/2004, de 5 de mayo, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. BOE núm. 119 de 17/05/04, págs. 18840-8. La revisión del precio fijaba 12 nuevos conjuntos homogéneos.
- Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. BOE núm. 315 de 31/12/2004, págs. 42819-905. Que modificaba la periodicidad para establecer nuevos conjuntos homogéneos en el Sistema de Precios de Referencia que ha pasado de un año a tres años.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial nº L 136 de 30/04/2004.
- Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, Diario Oficial nº L 136 de 30/04/2004.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178 de 27/07/06, págs. 28122-65.
- Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE núm. 279 de 22/11/2006, págs. 40884-90.
- Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garan-

tías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE de 30/12/2006, págs. 46744-886.

- Resolución de 19 de febrero de 2007, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio. Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE de 21/02/2007, págs. 7435-43.
- Corrección (12/02/2007) de errores de la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE de 12/02/2007, pág. 6082.
- 01-03-2007: entrada en vigor del Sistema de Precios de Referencia.

Direcciones web de sitios oficiales, asociaciones y otros

Répertoire des groupes génériques, Francia,
<http://afssaps.sante.fr/htm/5/generiq/indgen.htm>
Generic medicines, Reino Unido, <http://www.dh.gov.uk/generics>
Office of Generic Drugs, EE UU, <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>
Congressional Budget Office, EE UU, <http://www.cbo.gov/>
FDA, EE UU, <http://www.fda.gov/>
Progenerika (Alemania), <http://www.progenerika.de/>
<http://www.progenerika.de/downloads/2500/datenband0506.pdf>
<http://www.progenerika.de/downloads/3771/IMS-Studie.pdf>
DIMDI, <http://www.dimdi.de/static/en/amg/index.htm>
<ftp://ftp.dimdi.de/pub/amg/fb010407.txt>

Asociación Española de Fabricantes de Genéricos (AESEG), <http://www.aeseg.es/>
Associação Portuguesa de Genéricos (Apogen), <http://www.apogen.pt/>
Assogenerici (Italia), <http://www.assogenerici.org/>
BOGIN (Holanda), <http://www.bogin.nl/english#generic>
British Generic Manufacturers Association (BGMA),
<http://www.britishgenerics.co.uk/bgma.htm>
Canadian generics, <http://www.canadiangenerics.ca/>
European Generic Association (EGA), <http://www.egagenerics.com/>
FeBelGen (Bélgica), http://www.febelgen.be/index2_fr.html
FGL (Suecia), <http://www.generikaforeningen.se/>
GEMME (Francia), <http://www.presstvnews.fr/moisgenerique/accueil.htm>
Generic Pharmaceutical Association (GphA), <http://www.gphaonline.org/>
German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (VFA),
<http://www.vfa.de/>
IGL (Dinamarca), http://www.igldk.dk/english/index.php?section_id=1
National Association of Chain Drug Stores, <http://www.nacds.org/>
Progenerika (Alemania), <http://www.progenerika.de/>

Drug Topics, <http://www.drugtopics.com/>
Generics Bulletin, <http://www.generics-bulletin.com/>
Datamonitor, <http://www.datamonitor.com>
Journal of Generic Medicines, <http://www.palgrave-journals.com/jgm/index.html>
Journal of Health Economics, <http://www.sciencedirect.com/science/journal/01676296>

SCRIP World Pharmaceutical News, <http://www.pjbpubs.com/>

Prescrire - La Revue, <http://www.prescrire.org/>

Genericsweb, <http://www.genericsweb.com/>

The American Journal of Bioethics, <http://bioethics.net/>

- Policy Fact Sheet: Will Lower Drug Prices Jeopardize Drug Research?
(Invierno de 2004)

National Institute for Health Care Management (NICHM), <http://www.nihcm.org/>

- Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation (Mayo de 2002)
- Prescription Drugs and IP Protection: Finding the Right Balance between Access and Innovation (Agosto de 2000)

NERA Economic Consulting, <http://www.nera.com/>

- Policy relating to generic medicines in the OECD countries (Diciembre de 1998)

IMS Health, <http://www.imshealth.com>

Informa Pharmaceuticals, <http://www.informapharma.com>

Office of Health Economics, <http://www.ohe.org>

URCH Publishing, <http://www.urhpublishing.com>

AIM-Association Internationale de la Mutualité, <http://www.aim-mutual.org/>

BEUC-European Office of Consumer Organisations,
<http://www.beuc.org/Content/Default.asp?>

CPTec-Consumer Project for Technology, <http://www.cptech.org/>

DIA-Drug Information Association, <http://www.diahome.org/DIAHome/>

EPHA-European Public Health Alliance, <http://www.epha.org/>

INRUD-International Network for Rational Use of Drugs, <http://www.inrud.org/>

MSF: Access to Essential Drugs - Médecins Sans Frontières, <http://www.accessmed-msf.org/>

Public Citizen-Non-profit Public Interest Organisation, <http://www.citizen.org/>

Public Citizen-Health Research Group, <http://www.publiccitizen.org/hrg/>

Documentos de trabajo publicados

- 1/2003. **Servicios de atención a la infancia en España: estimación de la oferta actual y de las necesidades ante el horizonte 2010.** María José González López.
- 2/2003. **La formación profesional en España. Principales problemas y alternativas de progreso.** Francisco de Asís de Blas Aritio y Antonio Rueda Serón.
- 3/2003. **La Responsabilidad Social Corporativa y políticas públicas.** Alberto Lafuente Félez, Víctor Viñuales Edo, Ramón Pueyo Viñuales y Jesús Llaría Aparicio.
- 4/2003. **V Conferencia Ministerial de la OMC y los países en desarrollo.** Gonzalo Fanjul Suárez.
- 5/2003. **Nuevas orientaciones de política científica y tecnológica.** Alberto Lafuente Félez.
- 6/2003. **Repensando los servicios públicos en España.** Alberto Infante Campos.
- 7/2003. **La televisión pública en la era digital.** Alejandro Perales Albert.
- 8/2003. **El Consejo Audiovisual en España.** Ángel García Castillejo.
- 9/2003. **Una propuesta alternativa para la Coordinación del Sistema Nacional de Salud español.** Javier Rey del Castillo.
- 10/2003. **Regulación para la competencia en el sector eléctrico español.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 11/2003. **El fracaso escolar en España.** Álvaro Marchesi Ullastres.
- 12/2003. **Estructura del sistema de Seguridad Social. Convergencia entre regímenes.** José Luis Tortuero Plaza y José Antonio Panizo Robles.
- 13/2003. **The Spanish Child Gap: Rationales, Diagnoses, and Proposals for Public Intervention.** Fabrizio Bernardi.
- 13*/2003. **El déficit de natalidad en España: análisis y propuestas para la intervención pública.** Fabrizio Bernardi.
- 14/2003. **Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias.** José Jesús Martín Martín.
- 15/2003. **Una propuesta de servicios comunitarios de atención a personas mayores.** Sebastián Sarasa Urdiola.
- 16/2003. **El Ministerio Fiscal. Consideraciones para su reforma.** Olga Fuentes Soriano.
- 17/2003. **Propuestas para una regulación del trabajo autónomo.** Jesús Cruz Villalón.
- 18/2003. **El Consejo General del Poder Judicial. Evaluación y propuestas.** Luis López Guerra.
- 19/2003. **Una propuesta de reforma de las prestaciones por desempleo.** Juan López Gandía.
- 20/2003. **La Transparencia Presupuestaria. Problemas y Soluciones.** Maurici Lucena Betriu.
- 21/2003. **Análisis y evaluación del gasto social en España.** Jorge Calero Martínez y Mercè Costa Cuberta.
- 22/2003. **La pérdida de talentos científicos en España.** Vicente E. Larraga Rodríguez de Vera.
- 23/2003. **La industria española y el Protocolo de Kioto.** Antonio J. Fernández Segura.
- 24/2003. **La modernización de los Presupuestos Generales del Estado.** Enrique Martínez Robles, Federico Montero Hita y Juan José Puerta Pascual.
- 25/2003. **Movilidad y transporte. Opciones políticas para la ciudad.** Carme Miralles-Guasch y Àngel Cebollada i Frontera.
- 26/2003. **La salud laboral en España: propuestas para avanzar.** Fernando G. Benavides.
- 27/2003. **El papel del científico en la sociedad moderna.** Pere Puigdomènech Rosell.
- 28/2003. **Tribunal Constitucional y Poder Judicial.** Pablo Pérez Tremps.
- 29/2003. **La Audiencia Nacional: una visión crítica.** José María Asencio Mellado.
- 30/2003. **El control político de las misiones militares en el exterior.** Javier García Fernández.
- 31/2003. **La sanidad en el nuevo modelo de financiación autonómica.** Jesús Ruiz-Huerta Carbonell y Octavio Granado Martínez.

- 32/2003. **De una escuela de mínimos a una de óptimos: la exigencia de esfuerzo igual en la Enseñanza Básica.** Julio Carabaña Morales.
- 33/2003. **La difícil integración de los jóvenes en la edad adulta.** Pau Baizán Muñoz.
- 34/2003. **Políticas de lucha contra la pobreza y la exclusión social en España: una valoración con EspaSim.** Magda Mercader Prats.
- 35/2003. **El sector del automóvil en la España de 2010.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 36/2003. **Publicidad e infancia.** Purificación Llaquet, M^a Adela Moyano, María Guerrero, Cecilia de la Cueva, Ignacio de Diego.
- 37/2003. **Mujer y trabajo.** Carmen Sáez Lara.
- 38/2003. **La inmigración extracomunitaria en la agricultura española.** Emma Martín Díaz.
- 39/2003. **Telecomunicaciones I: Situación del Sector y Propuestas para un modelo estable.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 40/2003. **Telecomunicaciones II: Análisis económico del sector.** José Roberto Ramírez Garrido y Álvaro Escribano Sáez.
- 41/2003. **Telecomunicaciones III: Regulación e Impulso desde las Administraciones Públicas.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 42/2004. **La Renta Básica. Para una reforma del sistema fiscal y de protección social.** Luis Sanzo González y Rafael Pinilla Pallejà.
- 43/2004. **Nuevas formas de gestión. Las fundaciones sanitarias en Galicia.** Marciano Sánchez Bayle y Manuel Martín García.
- 44/2004. **Protección social de la dependencia en España.** Gregorio Rodríguez Cabrero.
- 45/2004. **Inmigración y políticas de integración social.** Miguel Pajares Alonso.
- 46/2004. **TV educativo-cultural en España. Bases para un cambio de modelo.** José Manuel Pérez Tornero.
- 47/2004. **Presente y futuro del sistema público de pensiones: Análisis y propuestas.** José Antonio Griñán Martínez.
- 48/2004. **Contratación temporal y costes de despido en España: lecciones para el futuro desde la perspectiva del pasado.** Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 49/2004. **Propuestas de investigación y desarrollo tecnológico en energías renovables.** Emilio Menéndez Pérez.
- 50/2004. **Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos.** Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón.
- 51/2004. **Los derechos en la globalización y el derecho a la ciudad.** Jordi Borja.
- 52/2004. **Una propuesta para un comité de Bioética de España.** Marco-Antonio Broggi Trias.
- 53/2004. **Eficacia del gasto en algunas políticas activas en el mercado laboral español.** César Alonso-Borrego, Alfonso Arellano, Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 54/2004. **Sistema de defensa de la competencia.** Luis Berenguer Fuster.
- 55/2004. **Regulación y competencia en el sector del gas natural en España. Balance y propuestas de reforma.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 56/2004. **Propuesta de reforma del sistema de control de concentraciones de empresas.** José M^a Jiménez Laiglesia.
- 57/2004. **Análisis y alternativas para el sector farmacéutico español a partir de la experiencia de los EE UU.** Rosa Rodríguez-Monguió y Enrique C. Seoane Vázquez.
- 58/2004. **El recurso de amparo constitucional: una propuesta de reforma.** Germán Fernández Farreres.
- 59/2004. **Políticas de apoyo a la innovación empresarial.** Xavier Torres.
- 60/2004. **La televisión local entre el limbo regulatorio y la esperanza digital.** Emili Prado.
- 61/2004. **La universidad española: soltando amarras.** Andreu Mas-Colell.
- 62/2005. **Los mecanismos de cohesión territorial en España: un análisis y algunas propuestas.** Ángel de la Fuente.
- 63/2005. **El libro y la industria editorial.** Gloria Gómez-Escalonilla.
- 64/2005. **El gobierno de los grupos de sociedades.** José Miguel Embid Irujo, Vicente Salas Fumás.
- 65(I)/2005. **La gestión de la demanda de electricidad Vol. I.** José Ignacio Pérez Arriaga, Luis Jesús Sánchez de Tembleque, Mercedes Pardo.

- 65(II)/2005. **La gestión de la demanda de electricidad Vol. II (Anexos).** José Ignacio Pérez Arriaga, Luis Jesús Sánchez de Tembleque, Mercedes Pardo.
- 66/2005. **Responsabilidad patrimonial por daño ambiental: propuestas de reforma legal.** Ángel Manuel Moreno Molina.
- 67/2005. **La regeneración de barrios desfavorecidos.** María Bruquetas Callejo, Fco. Javier Moreno Fuentes, Andrés Walliser Martínez.
- 68/2005. **El aborto en la legislación española: una reforma necesaria.** Patricia Laurenzo Copello.
- 69/2005. **El problema de los incendios forestales en España.** Fernando Estirado Gómez, Pedro Molina Vicente.
- 70/2005. **Estatuto de laicidad y Acuerdos con la Santa Sede: dos cuestiones a debate.** José M.^a Contreras Mazarío, Óscar Celador Angón.
- 71/2005. **Posibilidades de regulación de la eutanasia solicitada.** Carmen Tomás-Valiente Lanuza.
- 72/2005. **Tiempo de trabajo y flexibilidad laboral.** Gregorio Tudela Cambroner, Yolanda Valdeolivas García.
- 73/2005. **Capital social y gobierno democrático.** Francisco Herreros Vázquez.
- 74/2005. **Situación actual y perspectivas de desarrollo del mundo rural en España.** Carlos Tió Saralegui.
- 75/2005. **Reformas para revitalizar el Parlamento español.** Enrique Guerrero Salom.
- 76/2005. **Rivalidad y competencia en los mercados de energía en España.** Miguel A. Lasheras.
- 77/2005. **Los partidos políticos como instrumentos de democracia.** Henar Criado Olmos.
- 78/2005. **Hacia una deslocalización textil responsable.** Isabel Kreisler.
- 79/2005. **Conciliar las responsabilidades familiares y laborales: políticas y prácticas sociales.** Juan Antonio Fernández Cordón y Constanza Tobío Soler.
- 80/2005. **La inmigración en España: características y efectos sobre la situación laboral de los trabajadores nativos.** Raquel Carrasco y Carolina Ortega.
- 81/2005. **Productividad y nuevas formas de organización del trabajo en la sociedad de la información.** Rocío Sánchez Mangas.
- 82/2006. **La propiedad intelectual en el entorno digital.** Celeste Gay Fuentes.
- 83/2006. **Desigualdad tras la educación obligatoria: nuevas evidencias.** Jorge Calero.
- 84/2006. **I+D+i: selección de experiencias con (relativo) éxito.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 85/2006. **La incapacidad laboral en su contacto médico: problemas clínicos y de gestión.** Juan Gervas, Ángel Ruiz Téllez y Mercedes Pérez Fernández.
- 86/2006. **La universalización de la atención sanitaria. Sistema Nacional de Salud y Seguridad Social.** Francisco Sevilla.
- 87/2006. **El sistema de servicios sociales español y las necesidades derivadas de la atención a la dependencia.** Pilar Rodríguez Rodríguez.
- 88/2006. **La desalinización de agua de mar mediante el empleo de energías renovables.** Carlos de la Cruz.
- 89/2006. **Bases constitucionales de una posible política sanitaria en el Estado autonómico.** Juan José Solozábal Echavarría.
- 90/2006. **Desigualdades territoriales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España.** Beatriz González López-Valcárcel y Patricia Barber Pérez.
- 91/2006. **Agencia de Evaluación: innovación social basada en la evidencia.** Rafael Pinilla Pallejà.
- 92/2006. **La Situación de la industria cinematográfica española.** José María Álvarez Monzoncillo y Javier López Villanueva.
- 93/2006. **Intervención médica y buena muerte.** Marc-Antoni Broggi Trias, Clara Llubíà Maristany y Jordi Trelis Navarro.
- 94/2006. **Las prestaciones sociales y la renta familiar.** María Teresa Quílez Félez y José Luis Achurra Aparicio.
- 95/2006. **Plan integral de apoyo a la música y a la industria discográfica.** Juan C. Calvi.
- 96/2006. **Justicia de las víctimas y reconciliación en el País Vasco.** Manuel Reyes Mate.
- 97/2006. **Cuánto saben los ciudadanos de política.** Marta Fraile.
- 98/2006. **Profesión médica en la encrucijada: hacia un nuevo modelo de gobierno corporativo y de contrato social.** Albert J. Jovell y María D. Navarro.

- 99/2006. **El papel de la financiación público-privada de los servicios sanitarios.** A. Prieto Orzanco, A. Arbelo López de Letona y E. Mengual García.
- 100/2006. **La financiación sanitaria autonómica: un problema sin resolver.** Pedro Rey Biel y Javier Rey del Castillo.
- 101/2006. **Responsabilidad social empresarial en España.** Anuario 2006.
- 102/2006. **Problemas emergentes en salud laboral: retos y oportunidades.** Fernando G. Benavides y Jordi Delclòs Clanchet.
- 103/2006. **Sobre el modelo policial español y sus posibles reformas.** Javier Barcelona Llop.
- 104/2006. **Infraestructuras: más iniciativa privada y mejor sector público.** Ginés de Rus Mendoza.
- 105/2007. **El teatro en España: decadencia y criterios para su renovación.** Joaquín Vida Arredondo.
- 106/2007. **Las alternativas al petróleo como combustible para vehículos automóviles.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 107/2007. **Movilidad del factor trabajo en la Unión Europea y coordinación de los sistemas de pensiones.** Jesús Ferreiro Aparicio y Felipe Serrano Pérez.
- 108/2007. **La reforma de la casación penal.** Jacobo López Barja de Quiroga.
- 109/2007. **El gobierno electrónico: servicios públicos y participación ciudadana.** Fernando Tricas Lamana.
- 110/2007. **Sistemas alternativos a la resolución de conflictos (ADR): la mediación en las jurisprudencias civil y penal.** José-Pascual Ortuño Muñoz y Javier Hernández García.
- 111/2007. **El sector de la salud y la atención a la dependencia.** Antonio Jiménez Lara.
- 112/2007. **Las revistas culturales y su futuro digital.** M.ª Trinidad García Leiva.
- 113/2007. **Mercado de vivienda en alquiler en España: más vivienda social y más mercado profesional.** Alejandro Inurrieta Beruete.
- 114/2007. **La gestión de la demanda de energía en los sectores de la edificación y del transporte.** José Ignacio Pérez Arriaga, Xavier García Casals, María Mendiluce Villanueva, Pedro Miras Salamanca y Luis Jesús Sánchez de Tembleque.
- 115/2007. **Aseguramiento de los riesgos profesionales y responsabilidad empresarial.** Manuel Correa Carrasco.
- 116/2007. **La inversión del minoritario: el capital silencioso.** Juan Manuel Barreiro, José Ramón Martínez, Ángeles Pellón y José Luis de la Peña.
- 117/2007. **¿Se puede dinamizar el sector servicios? Un análisis del sector y posibles vías de reforma.** Carlos Maravall Rodríguez.
- 118/2007. **Políticas de creación de empresas y su evaluación.** Roberto Velasco Barroetabeña y María Saiz Santos.
- 119/2007. **La reforma del acceso a la carrera judicial en España: algunas propuestas.** Alejandro Saiz Arnaiz.
- 120/2007. **Renta y privación en España desde una perspectiva dinámica.** Rosa Martínez López.
- 121/2007. **La inversión pública en España: algunas líneas estratégicas.** Rafael Myro Sánchez.
- 122/2007. **La prensa ante el reto en línea. Entre las limitaciones del modelo tradicional y las incógnitas de su estrategia digital.** Xosé López y Xosé Pereira.