

especial genéricos

La prescripción de medicamento genérico se estanca en España

BAJO EL TÍTULO 'DINÁMICAS DE GENÉRICOS Y MARCAS: ¿QUÉ ESPERAR TRAS LA PÉRDIDA DE PATENTE?', LA CONSULTORA ESPECIALIZADA IQVIA ANALIZA LA SITUACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN NUESTRO PAÍS.

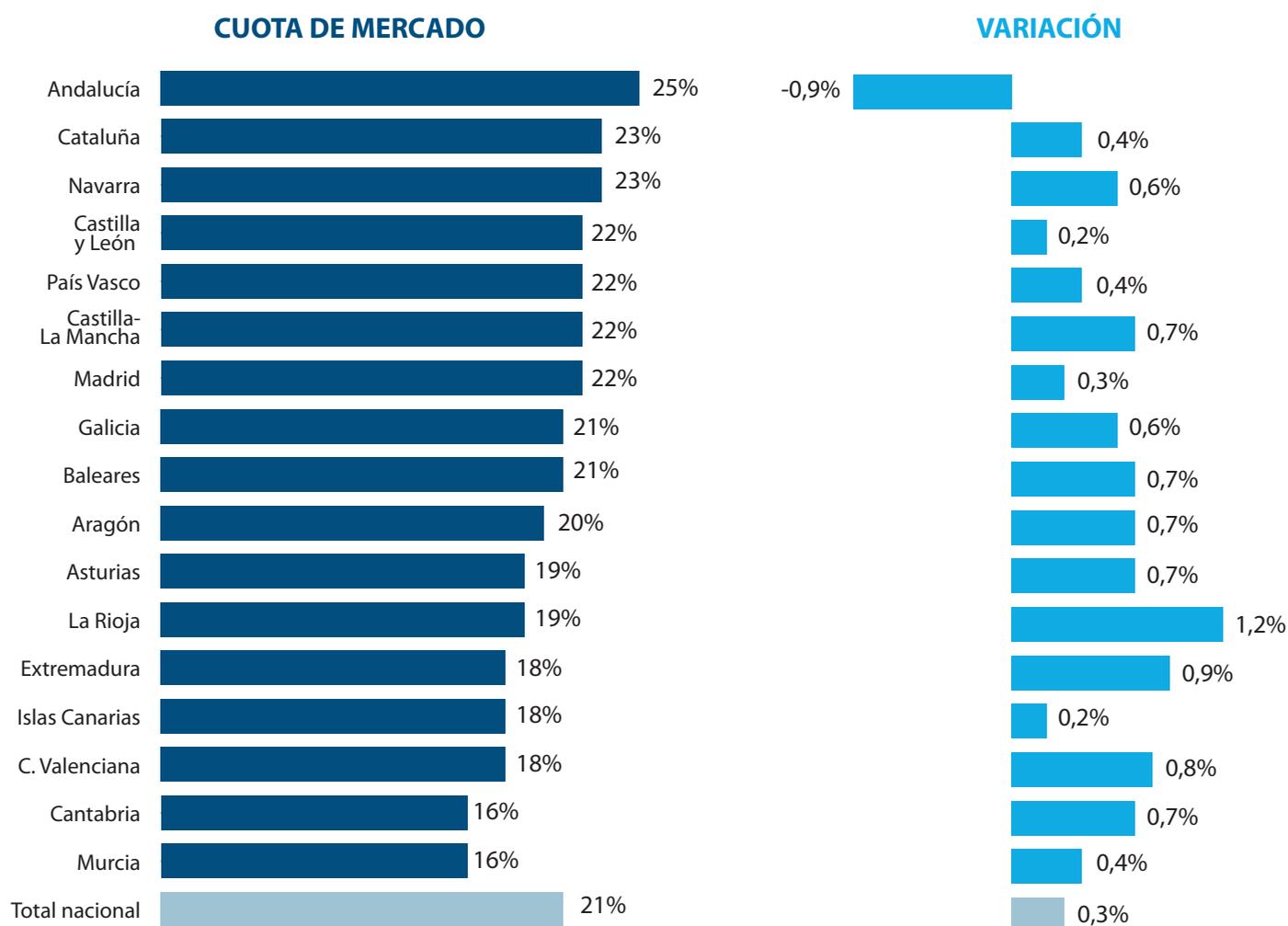
Desde el año 2015, la cuota de mercado en unidades del medicamento genérico se sitúa alrededor del 41%, mientras que en valores está cercana al 21% desde hace seis años, lo cual pone de manifiesto el estancamiento del medicamento genérico en el mercado español frente al de marca. Estos son algunos de los datos que se desprenden del informe 'Dinámicas de genéricos y marcas: ¿qué esperar tras la pérdida de patente?', firmado por **Laia Aguilar Sugrañes**, *Tought Leadership Director IQVIA*; **Rocío de la Vega Merino**, *Product Manager IQVIA*, y **Carles Montalà Fontgivell**, *Consultant IQVIA*.

Por lo que respecta a la evolución del mercado farmacéutico, durante los últimos 12 meses el mercado retail ha mostrado un crecimiento acumulado del 7,7% en valores, alcanzando los 11.002 millones de euros y situándose en torno al 21% desde 2016, mientras que, en unidades, la cuota de mercado de los genéricos es del 41%, aproximadamente. De tal manera que el peso de los productos genéricos se ha mantenido estable en los últimos años, tanto en valores como en unidades. Pero si nos fijamos en la evolución histórica de los genéricos, observamos que los crecimientos de la cuota más relevantes

se dieron entre los años 2009 y 2013, coincidiendo con la entrada en vigor de diferentes reales decretos entre 2010 y 2012. Así, la rebaja en el precio de los genéricos, la introducción de prescripción por principio activo y, durante un tiempo, la obligatoriedad de dispensar el producto genérico ante la igualdad del precio, supuso una ventaja para los productos genéricos.

Cabe señalar que España es de los países más restrictivos en política farmacéutica si lo comparamos con las medidas regulatorias más relevantes del resto de los principales países de Europa. Por ejemplo, en el caso de la ATC C (aparato cardiovascular), los genéricos tienen una cuota promedio en el total de la ATC del 73% en unidades en el conjunto de EU+Reino Unido, siendo este último el país con una mayor cuota (93%) frente al 41% de Italia, que se sitúa en el otro extremo. En el caso concreto de España, la cuota de los genéricos en esta ATC sería del 63%, aproximadamente. Detrás de estas diferencias entre la cuota de la marca original y la cuota de genéricos, nos encontramos con diferentes causas, pero una de ellas es el entorno legislativo de cada país. Como señalábamos anteriormente, España es uno de los países más restrictivos en política farmacéutica en aspectos

Cuota de mercado de los genéricos y variación por CC. AA. (MAT 05/22) Valor



Fuente: IQVIA sell-out muestra de 6.500 farmacias. Semiéticos y EFP's dentro del mercado de prescripción (Rx).
Elaboración: IM Farmacias

que tienen que ver, por ejemplo, con la afectación del precio de la marca tras la pérdida de patente (equiparándolo automáticamente al precio de entrada del genérico), en la existencia de precios de referencia (equiparándolo con el precio más bajo para el reembolso de los fármacos) o la dispensación de los fármacos de menor coste.

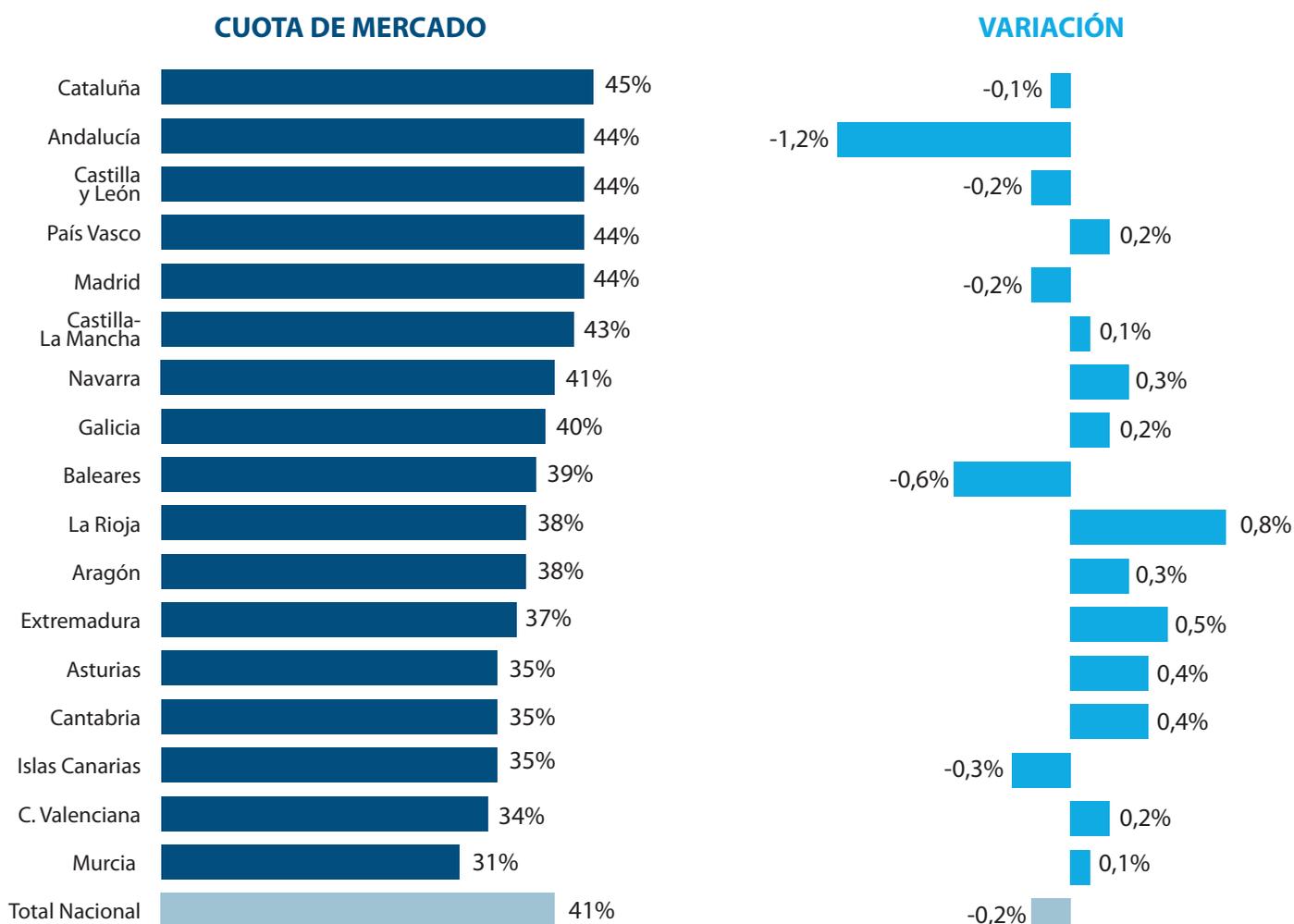
Desigualdades

Por lo que respecta a las comunidades autónomas, Andalucía y Cataluña se han erigido como las regiones con una mayor cuota de genéricos, tanto en valores como en unidades. En el extremo opuesto destaca la Región de Murcia, con una menor penetración de los genéricos, seguida de la Comunidad Valenciana. Teniendo en cuenta los valores, Andalucía es el territorio en el que los genéricos alcanzaron una mayor penetración, con una cuota de mercado del 25%, seguida de Cataluña y la Comunidad Foral de Navarra, ambas con una cuota del 23%. Por el contrario, la Región de Murcia y Cantabria son las comunidades con una menor cuota de mercado, ambas con un 16%, muy por debajo del promedio nacional, que se sitúa en el 21%.

A nivel de unidades vendidas, los genéricos mostraron un leve retroceso en puntos porcentuales de cuota, con -0,2 puntos a nivel nacional. Un retroceso que fue liderado por Andalucía, región en la que los genéricos perdieron 1,2 puntos porcentuales. Mientras que Cataluña es la región en la que los genéricos alcanzaron una mayor cuota (con un 45%), seguida de Andalucía, Castilla y León, País Vasco y la Comunidad de Madrid, todas ellas con un 44%. Con un 31% y un 34%, respectivamente, se encuentran en el extremo opuesto tanto la Región de Murcia como la Comunidad Valenciana. Destacar, por otra parte, que el nivel de penetración de los genéricos en el mercado no ha sido uniforme a lo largo del tiempo, ya que en las moléculas que perdieron patente durante 2011 y 2012, los genéricos amasaron una mayor cuota de mercado. Unas dinámicas que pueden estar directamente influenciadas por los reales decretos llevados a cabo durante el periodo 2010-2012.

En cambio, el nivel de penetración de los genéricos en aquellas moléculas generificadas durante los años 2017-2020 ha sido menor, situándose su cuota en torno 10%-15%, a la vez que observamos

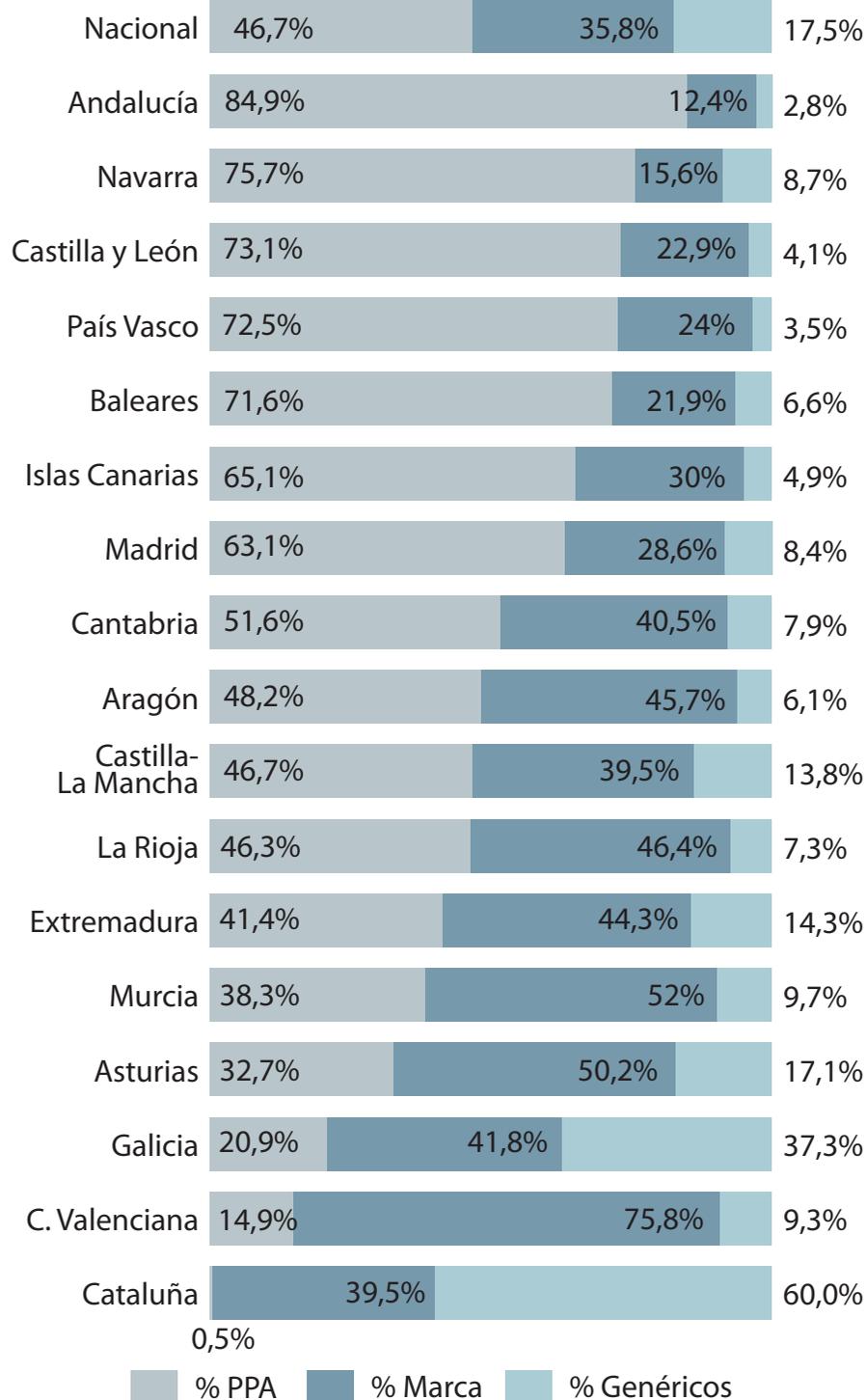
Cuota de mercado de los genéricos y variación por CC. AA. (MAT 05/22) Unidades



Fuente: IQVIA sell-out muestra de 6.500 farmacias. Semiéticos y EFP's dentro del mercado de prescripción (Rx).
Elaboración: IM Farmacias

EL PESO DE LOS PRODUCTOS GENÉRICOS SE HA MANTENIDO ESTABLE EN LOS ÚLTIMOS AÑOS, TANTO EN VALORES COMO EN UNIDADES

Porcentaje de prescripción por PPA, marca o genérico



Fuente: IQVIA. Datp transaccional (~5.000 farmacias). Periodo analizado: años 2020 y 2021 completo, YTD 05/22. Mercado no protegido reembolsado. Transacciones con receta electrónica. Elaboración: IM Farmacias

cómo los genéricos lanzados en el año 2017 obtuvieron una cuota inferior (~10% en promedio), mostrando una tendencia muy estable tras el primer año.

Principio activo

Creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un lenguaje común entre todos los profesionales sanitarios del mundo, la Denominación Común Internacional (DCI) es la normativa sobre la que se basa la prescripción de los medicamentos. Algo a lo que también está sujeta la prescripción por principio activo (PPA), aunque también existen denominaciones comunes nacionales como la DOE (Denominación Común Española). Según estas denominaciones, en el Sistema Nacional de Salud español, las prescripciones de medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectúan según este esquema: para procesos agudos la prescripción se hará, de forma general, por principio activo; para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo; para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el Sistema de Precios de Referencia, es decir, la de menor precio dentro de su agrupación homogénea; y, finalmente, cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

En este sentido, la PPA, de enero a mayo del pasado año, supuso un 47,5% de las prescripciones del mercado no protegido reembolsado no hospitalario a nivel nacional, mientras que el resto de las prescripciones son, en un 35,2% de los casos por marca, frente al 17,3% por genérico. De tal manera que la prescripción por principio activo ha ido ganando terreno lentamente desde 2020, con un crecimiento de 1,2 puntos porcentuales. A pesar de que, a nivel nacional, la tasa de prescripción por principio activo no alcanza el 50% y es superior la prescripción por marca que por genérico, debemos mencionar las diferencias tan relevantes que existen entre las comunidades autónomas. Así, Andalucía destaca por el alto porcentaje de prescripción por principio activo, siendo prácticamente del 85%. En el lado opuesto se encuentran Cataluña, donde la receta electrónica por principio activo no alcanza el

conversando con...

1%, y la Comunidad Valenciana, con un 15% aproximadamente. En el caso concreto de Andalucía, y según lo especificado en el Contrato Programa 2022 del Servicio Andaluz de Salud (SAS), se estableció un objetivo de prescripción por principio activo para el año 2022 del 92%. Por su parte, según recoge la Generalitat Valenciana, en abril del año 2018 se estableció fomentar la prescripción por Denominación Oficial Española (DOE). Sin embargo, en la actualidad, más de un 75% de las prescripciones electrónicas en la Comunidad Valenciana se realizan por marca comercial.

Próximos años

Según el estudio 'Global use of Medicines 2022' del IQVIA Institute, se espera que el impacto en las marcas originales por pérdida de patente en EU+Reino Unido se duplique en los próximos cinco años en el caso de las moléculas de síntesis química, con un impacto estimado de 13.900 millones de dólares americanos. Paralelamente, en los últimos años, el Ministerio de Sanidad ha empezado a desarrollar un plan para promover el uso de genéricos y biosimilares con el que pretende, entre otros aspectos, reducir los tiempos de inclusión de los fármacos genéricos y biosimilares desde que se autoriza el medicamento regulador hasta que se incluye en la prestación farmacéutica del SNS; favorecer los mecanismos de inclusión de los genéricos y biosimilares en las guías farmacoterapéuticas; la obligatoriedad del farmacéutico de sustituir el medicamento con el precio más bajo con descuento; o llevar a cabo actividades formativas e informativas para el uso racional de los medicamentos, tanto por parte de los profesionales como de los ciudadanos. Todo esto acompañado de la declaración conjunta de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los responsables de las agencias

A NIVEL NACIONAL, LA TASA DE PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO NO ALCANZA EL 50% Y ES SUPERIOR LA PRESCRIPCIÓN POR MARCA QUE POR GENÉRICO

de los medicamentos del pasado 19 de septiembre de 2022, en la que se afirmó que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

Y si bien el uso de los biosimilares en España a nivel hospitalario está ya muy extendido, el porcentaje de biosimilares dispensados a través de la farmacia comunitaria es significativamente menor. Por ello, tanto el plan como la declaración de la EMA abren la puerta a un uso más extendido del biosimilar en productos de dispensación a través de la farmacia comunitaria, de tal manera que el comportamiento en cuanto a prescripción-dispensación pueda llegar a ser, en el futuro, similar al de los genéricos. Asimismo, tanto para los laboratorios con productos que pierden su patente o productos de dispensación en la farmacia comunitaria como por parte de los laboratorios de genéricos, será clave entender cómo se define este plan, así como las distintas diferencias regionales existentes de prescripción y dispensación para cada molécula, con el objetivo de diseñar e implementar las estrategias más adecuadas para cada uno de sus productos. +

www.imfarmacias.es



Puede acceder desde cualquier dispositivo a IM Farmacias, a todas las noticias y a todas las publicaciones digitales gratis



Recibe nuestra newsletter con todas las noticias y novedades del sector.



Puede consultar la revista en formato digital y acceder a la hemeroteca de IM FARMACIAS.