

Los genéricos y la contribución a la sostenibilidad del gasto farmacéutico

La sostenibilidad económica del sistema sanitario y en concreto de la prestación farmacéutica es un tema de gran interés en el momento actual, marcado de forma sustancial por la crisis económica. A pesar de las múltiples medidas de control del gasto farmacéutico (unas centradas en la oferta y otras en la demanda), el gasto en medicamentos se ha ido incrementando cada año por encima del IPC. Una gestión eficiente de los recursos en el ámbito de la farmacia implica la utilización de los medicamentos necesarios al menor coste posible.

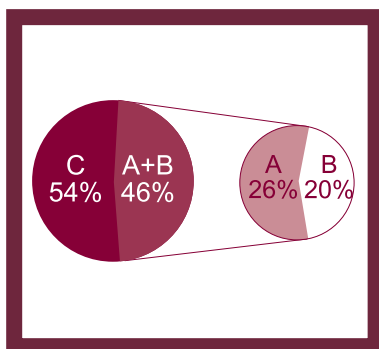
En los últimos años, las estrategias de racionalización del gasto farmacéutico se han centrado, entre otras, en la promoción de la utilización de genéricos (EFG) y el fomento de la prescripción por principio activo (DOE). En realidad la prescripción por principio activo promueve directamente la dispensación de genéricos, siempre que existan.

En números anteriores de este boletín (Ojo de Markov Nº 10: EFG vs marca. Bioequivalencia y Nº 14. Campaña de promoción de la DOE) se ha proporcionado información a los profesionales sobre estas dos estrategias. Estas publicaciones, las campañas promocionales, la incorporación de herramientas de ayuda a la prescripción por principio activo en los Sistemas de Prescripción (Medora fundamentalmente), así como la presencia de estos indicadores en los Planes Anuales de Gestión y Sistemas de Incentivación ha contribuido a que todos los profesionales sanitarios conozcan y utilicen de forma creciente los EFG y el lenguaje y prescripción DOE. Además, la masiva utilización de genéricos en países de nuestro entorno (Alemania, Holanda, Inglaterra, etc) desde hace años, refuerza y garantiza la solidez de las estrategias que se promueven en este sentido.

Datos globales de impacto económico

La evolución de la utilización de EFG y prescripción DOE en el ámbito de la prestación farmacéutica en Castilla y León en los últimos años ha sido positiva, no obstante el potencial de mejora aún es elevado. De hecho, el crecimiento ha sido menor en los dos últimos años, a pesar de la introducción de nuevos genéricos con bastante cuota de mercado. En la actualidad, de forma global, en la Gerencia Regional de Salud (GRS), el % de envases de EFG dispensados ronda el 26% y casi el 30% de las prescripciones se hacen por principio activo (DOE).

El impacto económico de la utilización de genéricos se puede analizar a partir de los datos de consumo y precios medios de los envases de los medicamentos clasificados en 2 grupos, según existan o no presentaciones genéricas, tal como se muestra en la siguiente tabla:



Datos de Enero a Septiembre de 2009		Envases dispensados	% envases	Importe facturado (€)	% importe	Precio medio envase (€)
EXISTENTES GENÉRICOS	A	9.299.507	26,09%	53.984.851	10,33%	5,81
	B	7.114.598	19,96%	89.929.730	17,21%	12,64
SOLO MARCAS	C	19.233.495	53,95%	378.703.810	72,46%	19,69
	TOTAL	35.647.600	100%	522.618.390	100%	14,66

El primer grupo (A+B) está formado por los principios activos que disponen de EFG en el mercado, en el que se diferencian las presentaciones EFG (A) y las marcas (B). Llama la atención que, a pesar de tratarse de los mismos principios activos, el precio medio del envase de la marca es el doble que el de la presentación EFG (12,64€ vs 5,81€). La mejora de la eficiencia se conseguiría sencillamente con la utilización de genéricos o con la prescripción DOE, sin modificar la selección de principios activos. A medida que la prescripción DOE crece, se reduce el consumo del grupo B, desplazándose hacia el A. Una prescripción DOE elevada (algunas CCAA llegan al 60-80%) podría desplazar el mercado hacia los EFG (grupo A) con el consiguiente impacto económico

El segundo grupo (C) está constituido por medicamentos de marca cuyo principio activo no dispone de EFG, solo dispone de marcas comerciales. El precio medio por envase de estos productos es de 19,69€ y supone el 72,46% del importe del gasto farmacéutico en receta. La mejora de la eficiencia en este caso pasaría por realizar una selección eficiente de principios activos dentro de cada grupo terapéutico, que permitiera desplazar parte del consumo del grupo C hacia el grupo A, con el consiguiente impacto económico por la diferencia de precio por envase (19,69€ vs 5,81€).

sea un sistema que puede encontrarse en n estados distintos. sea p[i,j] la probabilidad de

Análisis del impacto de la comercialización de algunos genéricos

Los prescriptores tienen un papel fundamental en la gestión del medicamento ya que deciden cada día el tratamiento de los pacientes. El conocimiento del coste de la prescripción y del impacto económico que tiene la misma en la contención del gasto contribuyen a una mayor implicación de los profesionales en la gestión eficiente de los recursos.

En el último año, y fundamentalmente en el último trimestre de 2009 se ha producido la comercialización de genéricos cuyos principios activos tienen un elevado consumo. En estos casos, la prescripción DOE y la rápida penetración en el mercado de estos medicamentos genéricos pueden ser decisivas en la contención del gasto.

La tabla siguiente recoge una selección de principios activos para los que se han comercializado genéricos en los años 2008 o 2009. Para cada uno de ellos, se muestran los envases dispensados y el consumo medio en importe de las prescripciones en los CPF de Equipo Atención Primaria así como el porcentaje DOE medio de las mismas en el último año (Oct 08-Sept 09). Además se hace una estimación del consumo en importe en el caso de que la prescripción DOE aumentara hasta el 70% tras la comercialización del genérico, manteniendo el mismo consumo en volumen, así como el im-

Principio activo	Envases/ CPF/año	Importe/ CPF/año	% DOE	Importe/CPF/ año si % DOE= 70%	Impacto económico medio por CPF de Δ % DOE a 70% y entrada de genérico
Anastrozol	11,8	1.394 €	8,5 %	1.094 €	300 €
Atorvastatina (10,20 y 40 mg)	339,3	13.487 €	30,4 %	10.722 €	2.765 €
Clopidogrel	99,7	5.753 €	14,5 %	4.543 €	1.210 €
Fluvastatina	96,7	3.175 €	16,1 %	2517 €	658 €
Irbesartan	64,3	1.734 €	21,7 %	1.416 €	318 €
Letrozol	9,4	1.551 €	11,5 %	1.322 €	229 €
Quetiapina	28,5	2.246 €	12,7 %	1.804 €	442 €
Risedronato	89,1	3.526 €	14,5 %	2.727 €	799 €

Impacto económico medio de esta actuación en cada uno de los CPF. (La elección de este estándar (70%) se ha realizado en base a que se considera una cifra posible de conseguir, ya que es el valor medio de prescripción DOE que tienen algunas CCAA y por otro lado, en Castilla y León, muchos principios activos con una consolidada utilización de genéricos alcanzan valores para este indicador incluso superiores).

El 1 de octubre de 2009 se ha hecho efectiva la comercialización de diferentes genéricos de las dosis de 10, 20 y 40 mg de atorvastatina. Estos productos, cuya composición es atorvastatina magnésica, han demostrado ser bioequivalentes a las marcas de atorvastatina comercializadas (Cardyl, Zarator...). En diciembre ya estarán disponibles genéricos de clopidogrel. El precio de las EFG para estos productos en la actualidad es un 30% inferior al de las marcas. Además está prevista la incorporación al sistema de precios de referencia de atorvastatina el próximo año 2010, con lo que se produciría una reducción adicional del precio. El impacto en el ámbito de CyL de aumentar la prescripción DOE a un 70% y de la entrada de genéricos, solo para estos dos principios activos, es de 9,95 millones de € anuales (un 1,3% del gasto farmacéutico en receta).

Además de lo comentado anteriormente, la retirada del mercado de algunos productos puede ocasionar desplazamientos hacia otros más nuevos y a un precio superior. En algunos periódicos o diarios médicos se pueden ver anuncios que informan sobre la retirada del mercado de la única presentación de glicazida liberación inmediata (LI) (Diamicron® comp de 80 mg) y el laboratorio comercializador, promueve el cambio de prescripción a la marca Unidiamicron. Respecto a esto, es importante conocer que hay disponibilidad de genéricos de glicazida de liberación modificada (LM) y que el precio de la marca es un 43% superior al de los genéricos. Por tanto se recomienda que el cambio de tratamiento en pacientes con glicazida LI se haga a prescripción DOE, para garantizar la dispensación de genéricos. La sustitución de glicazida LI por glicazida LM (genérico o marca) se hace manteniendo el mismo número de comprimidos (1 comp de 80 mg de glicazida LI equivale a 1 comp de 30 mg de glicazida LM), pero administrados juntos en una única toma.

Genéricos e Industria Farmacéutica

La evolución del mercado de genéricos tiene importantes repercusiones económicas tanto para las empresas que comercializan estos medicamentos como para aquellas cuya producción se centra en productos de marca, ya que la entrada de genéricos en el mercado puede incidir negativamente en sus ventas.

En 2008, la Comisión Europea inició una investigación sobre posibles prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico que tenían como objetivo retrasar la llegada al mercado de los medicamento genéricos. En el informe se identificaron algunas de estas prácticas como la creación de entramados de patentes, la campañas de desprestigio de los fármacos genéricos y el exceso de litigación injustificada. Además, las compañías farmacéuticas de productos de marca tienen otras estrategias para mitigar el impacto de la entrada en el mercado de los genéricos, como son la promoción comercial de la marca en detrimento de dicho genérico, la puesta en el mercado de productos similares al comercializado que no disponen de genérico y que en muchas ocasiones, a nivel general, no suponen una ventaja terapéutica que justifique su mayor precio (estereoisómeros o formas farmacéuticas modificadas)...

En las conclusiones de la Comisión Europea se sancionan este tipo de prácticas que como consecuencia están provocando que los medicamentos genéricos tarden demasiado tiempo en llegar al mercado; por término medio se observa un periodo de 7 meses entre la caducidad de la patente de un medicamento y la comercialización de la EFG.