

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA: UNA VISIÓN ACTUALIZADA

En diciembre de 2006 estaban disponibles en las oficinas de farmacia de España un total de 4090 presentaciones comerciales de especialidades farmacéuticas genéricas, para un montante de 147 principios activos (tabla 1). Esto supone que había una media de 27,8 presentaciones por cada principio activo.

Se ha experimentado, con relación a mayo de 2000, un incremento muy importante en el número de principios activos (245%) y especialmente en los presentaciones comerciales (476%).

**Tabla 1. Principios activos y presentaciones en EFG**

Concepto	2000	2002	2004	2005	2006
Principios activos	60	84	118	129	<b>147</b>
Presentaciones comerciales	701	1553	2997	3343	<b>4090</b>
Presentaciones/Principio activo	11,7	18,5	25,4	25,9	<b>27,8</b>

El número de presentaciones de especialidades farmacéuticas actualmente en vigor (diciembre 2006) es de 15.314, de las que 4.090 son EFG, lo que supone un 26,7% del total, incluyendo a los envases clínicos (EC) y presentaciones de especialidades hospitalarias (H). En Abril de 2002 el porcentaje de EFG sobre el total era del 13%, por tanto, en 4 años se ha experimentado un aumento cercano al 14%.

Excluyendo las presentaciones EC y H, el número de presentaciones dispensables en oficina de farmacia, a diciembre de 2006, es de 11.296, de las que 3.004 son EFG, lo que supone un 26%, frente al 13% que había en Abril de 2002.

El precio medio global (PVP<sub>IVA</sub>) de las presentaciones de medicamentos genéricos, que aumentó entre 2002 y 2004 en un 10%, se redujo durante 2005 en un 3,7% y durante 2006, la reducción ha sido del 8,9%. Los precios medios de las presentaciones de dispensación en oficina de farmacia (excluidos los hospitalarios y los envases clínicos), prácticamente se han mantenido, con una reducción del 0,5%, durante el último año.

En cuanto a los genéricos que no son de distribución en oficina de farmacia, los precios medios de los envases clínicos de especialidades genéricas han experimentado en el periodo 2002-2006 un incremento del 9,1% (con un 6% durante el año 2006), mientras que los correspondientes a las presentaciones hospitalarios, que se redujeron un 4,18% durante 2005, han experimentado un aumento del 3,5% durante el último año (2006).

**Tabla 2. Precios medios de las presentaciones comerciales de EFG (2002/2006)**

Concepto	PVP (€) 2002	Stock <sup>1</sup> (€) 2002	PVP (€) 2004	Stock (€) 2004	PVP (€) 2005	Stock (€) 2005	PVP (€) 2006	Stock (€) 2006
Precio medio global	<b>69,16</b>	107.405	<b>76,09</b>	228.035	<b>73,26</b>	244.923	<b>66,72</b>	273.173
Presentaciones con Envase Clínico (EC)	<b>245,46</b>	88.859	<b>248,78</b>	192.310	<b>253,09</b>	202.731	<b>267,85</b>	214.283
Presentaciones hospitalarios (H)	<b>140,23</b>	16.687	<b>158,83</b>	38.596	<b>152,18</b>	42.610	<b>157,62</b>	62.734
Presentaciones dispensables en Oficina de Farmacia	<b>15,58</b>	18.556	<b>14,12</b>	29.191	<b>14,29</b>	33.702	<b>14,22</b>	43.166

Por presentaciones comerciales, el grupo terapéutico con mayor número es el J (Antiinfecciosos sistémicos) con 1316 presentaciones, lo que representa el 32% del total, seguido del N (Sistema Nervioso, 1009 presentaciones, 24%); C (Aparato Cardiovascular, 823 presentacio-

<sup>1</sup> Resultado de la suma del PVP de cada uno de los presentaciones.

nes, 20%); y A (Aparato Digestivo y Metabolismo, 277 presentaciones, 10%). De estos grupos, tanto el A como el N se ha visto incrementado el porcentaje de presentaciones comerciales respecto al total. Especialmente relevante es el caso del grupo N cuyo número de presentaciones se ha visto incrementado en 242 (un 24%).

En lo que se refiere a la distribución terapéutica por principios activos, la clasificación presenta una tendencia semejante a la registrada durante 2005, ocupando el primer lugar los correspondientes al grupo C (Aparato Cardiovascular) y Grupo J con 32 principios activos, lo que representa el 22% del total en cada caso, N (Sistema Nervioso, 28 principios, 19%) y L (Antineoplásicos e inmunosupresores, 11 principios, 7%). Merece la pena destacar que en el grupo A (Aparato Digestivo y Metabolismo) hay nada menos que 56 presentaciones comercializados por cada principio activo, seguido del grupo J (Antiinfecciosos sistémicos), con 41 presentaciones, el N (Sistema Nervioso), con 36 y el C (Aparato Cardiovascular), con 26.

**Tabla 3. Distribución de principios activos de EFG por grupos terapéuticos (diciembre 2006)**

<b>Grupo Terapéutico</b>	<b>P. Activos</b>	<b>Presentaciones</b>	<b>Presentaciones/PA</b>
<i>A: Aparato Digestivo y Metabolismo</i>	7	392	<b>56</b>
<i>B: Sangre y Órganos Hematopoyéticos</i>	2	32	<b>16</b>
<i>C: Aparato Cardiovascular</i>	32	823	<b>26</b>
<i>D: Dermatológicos</i>	5	51	<b>10</b>
<i>G: Aparato Genitourinario</i>	5	62	<b>12</b>
<i>H: Hormonas (excl. sexuales)</i>	4	20	<b>5</b>
<i>J: Antiinfecciosos sistémicos</i>	32	1316	<b>41</b>
<i>L: Antineoplásicos e inmunomoduladores</i>	11	111	<b>10</b>
<i>M: Aparato Locomotor</i>	9	155	<b>17</b>
<i>N: Sistema Nervioso</i>	28	1009	<b>36</b>
<i>P: Antiparasitarios</i>	2	4	<b>2</b>
<i>R: Aparato Respiratorio</i>	7	104	<b>15</b>
<i>S: Órganos de los Sentidos</i>	1	2	<b>2</b>
<i>V: Varios</i>	2	11	<b>5</b>

Los principios activos que aparecen de forma más reiterada en las especialidades genéricas son amoxicilina/clavulánico, ciprofloxacino, risperidona, azitromicina, fluoxetina, simvastatina, amoxicilina y enalapril, todos ellos incluidos en más de cien presentaciones. Si bien, los principios activos con más presentaciones siguen siendo los mismos del año anterior, durante 2006 ha resultado incremento espectacular de las presentaciones comercializadas de risperidona, que ha aumentado en más de un 100% el número de presentaciones alcanzando el tercer lugar entre los principios activos con más presentaciones. En la Tabla 4 se recogen los principios activos con más de 50 presentaciones de especialidades genéricas, comparados con los de mayo de 2000, abril de 2002 y noviembre de 2004. Entre los principios activos con mayor número de presentaciones destacan los antiinfecciosos sistémicos (9) y medicamentos para el sistema nervioso (6).

**Tabla 4. Principios activos con mayor número de presentaciones EFG (diciembre 2006)**

<b>Principios Activos</b>	<b>2000</b>	<b>2002</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	8	46	117	182	<b>214</b>
<i>Ciprofloxacino</i>	51	114	182	182	<b>185</b>
<i>Risperidona</i>	-	-	-	77	<b>169</b>
<i>Azitromicina</i>	-	-	150	143	<b>138</b>
<i>Fluoxetina</i>	37	88	118	128	<b>132</b>
<i>Simvastatina</i>	-	45	101	111	<b>129</b>
<i>Amoxicilina</i>	58	80	102	110	<b>123</b>
<i>Enalapril</i>	13	69	93	100	<b>116</b>
<i>Fluconazol</i>	-	-	79	93	<b>116</b>

<i>Omeprazol</i>	12	47	82	85	<b>97</b>
<i>Ceftriaxona</i>	24	38	62	88	<b>90</b>
<i>Ranitidina</i>	43	84	95	88	<b>84</b>
<i>Gabapentina</i>	-	-	56	74	<b>82</b>
<i>Alprazolam</i>	23	60	75	74	<b>78</b>
<i>Captoprilo</i>	64	65	71	68	<b>73</b>
<i>Paroxetina</i>	-	-	59	59	<b>71</b>
<i>Cefotaxima</i>	24	54	103	80	<b>68</b>
<i>Claritromicina</i>	-	-	63	65	<b>67</b>
<i>Sertralina</i>	-	-	57	65	<b>65</b>
<i>Lansoprazol</i>	-	-	-	50	<b>57</b>
<i>Aciclovir sistémico</i>	35	46	59	57	<b>55</b>

Por su parte, en la Tabla 5 se indican los correspondientes números de presentaciones comerciales disponibles, tanto en especialidades EFG como no EFG, para los 20 principales principios activos incluidos en las EFG. Se especifican, asimismo, las presentaciones dispensables en oficina de farmacia (OF), como aquellos de distribución exclusiva en ámbito hospitalario (H y EC).

**Tabla 5. Principios activos incluidos en EFG con mayor número total de presentaciones (diciembre 2006)**

<b>Principios Activos</b>	<b>EFG H y EC</b>	<b>EFG OF</b>	<b>EFG TOTAL</b>	<b>No EFG</b>	<b>TOTAL</b>
<i>Ciprofloxacino</i>	52	133	185	171	<b>356</b>
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	85	129	214	100	<b>314</b>
<i>Risperidona</i>	13	156	169	89	<b>258</b>
<i>Amoxicilina</i>	26	97	123	122	<b>245</b>
<i>Omeprazol</i>	18	79	97	145	<b>242</b>
<i>Enalapril</i>	27	89	116	107	<b>223</b>
<i>Azitromicina</i>	55	83	138	47	<b>185</b>
<i>Fluconazol</i>	66	50	116	49	<b>165</b>
<i>Fluoxetina</i>	15	117	132	32	<b>164</b>
<i>Simvastatina</i>	19	110	129	34	<b>163</b>
<i>Ranitidina</i>	17	67	84	56	<b>140</b>
<i>Gabapentina</i>	33	49	82	29	<b>111</b>
<i>Claritromicina</i>	15	52	67	42	<b>109</b>
<i>Captoprilo</i>	21	52	73	32	<b>105</b>
<i>Ceftriaxona</i>	42	48	90	7	<b>97</b>
<i>Paroxetina</i>	7	64	71	23	<b>94</b>
<i>Alprazolam</i>	8	70	78	11	<b>89</b>
<i>Sertralina</i>	11	54	65	16	<b>81</b>
<i>Cefotaxima</i>	40	28	68	10	<b>78</b>
<i>Aciclovir sistémico</i>	27	28	55	17	<b>72</b>

Merece la pena destacar varios hechos:

- **Número total de presentaciones de principios activos incluidos en EFG:**
  - Hay 14 principios activos con 100 o más presentaciones comercializados, seis con más de 200 y dos con más de 300 (ciprofloxacino y amoxicilina/clavulánico).
  - Entre los 5 primeros principios activos disponen de 1.415 presentaciones (283 presentaciones de media por principio activo), lo que corresponde a un 9,2 % de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España.
  - Los 10 primeros principios activos disponen de 2.315 presentaciones (231 presentaciones de media por principio activo), lo que corresponde a un 15,1% de

todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España.

- Solo 20 principios activos agrupan a más de la quinta parte (21,5%) de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas, con una media de 164 presentaciones por principio activo.
- **Número de presentaciones EFG:**
  - Entre las EFG que son dispensables en oficina de farmacia (se excluyen los presentaciones de especialidades hospitalarias y los envases clínicos), los principios activos con más de 100 presentaciones son ciprofloxacino (133), risperidona (156), amoxicilina/clavulánico (129), fluoxetina (117) y simvastatina (110). Hay 16 principios activos con 50 o más presentaciones de EFG dispensables en oficina de farmacia.
  - Los 5 primeros principios activos disponen de 838 presentaciones comerciales (167 presentaciones de media), lo que corresponde a un 20,5% de todas las EFG dispensables en oficina de farmacia.
  - Los 10 primeros principios activos disponen de 1419 presentaciones comerciales (141 presentaciones de media), que suponen un 34,7% de todas los genéricos.
  - Solo 20 primeros principios activos agrupan a más de la mitad (52,6%) de todas las presentaciones de medicamentos genéricos, con una media de 108 presentaciones por principio activo.

La inmensa mayoría de las especialidades genéricas están incluidas en la oferta de la Seguridad Social, aunque los mucolíticos con acetilcisteína y ambroxol están excluidos (EXO1). Se trata de tan sólo 37 presentaciones.

No todos los genéricos tienen las mismas condiciones de financiación de la Seguridad Social. Dentro de los 4.090 presentaciones comerciales de genéricos hay un total de 1.082 (26,4% de todas las EFG) que incluyen “cíbero”; es decir, **aportación reducida** del beneficiario. Hay 969 presentaciones (23,7% de las EFG) que tienen calificación de TLD (tratamiento de larga duración) y 148 (4,9% de las EFG dispensables en oficina de farmacia) requieren visado de la inspección (CPD) para su dispensación en oficina de farmacia.

No todas las especialidades farmacéuticas genéricas se dispensan en oficinas de farmacia comunitarias, ya que existen diversas presentaciones o incluso especialidades que sólo pueden ser dispensadas en servicios de farmacia hospitalaria. En este sentido, 825 de los 4.090 presentaciones comercializados son envases clínicos (EC), que supone un 20% del total de EFG. Asimismo, hay 396 presentaciones (9,7% de todas las EFG) que han sido calificados como hospitalarios (H) y 253 tienen clasificación de Diagnóstico Hospitalario (DH), lo que supone un 6,2% de todas las EFG y un 8,42% de las dispensables en oficina de farmacia.

**Tabla 6. Características administrativas de las EFG**

<b>Características</b>	<b>2000</b>	<b>2002</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Total	701	1553	2997	3343	<b>4090</b>
Envases clínicos (EC)	167	362	773	801	<b>825</b>
Hospitalarios (H)	67	119	243	280	<b>396</b>
Diagnóstico hospitalario (DH)	70	124	204	207	<b>253</b>
Dispensables en oficina de farmacia (excl. H y EC)	486	1191	2067	2429	<b>3004</b>
Excluidos de la oferta de la Seguridad Social (EXO)	10	14	22	34	<b>37</b>
Requerimiento de Visado de Inspección (CPD)	-	-	131	141	<b>148</b>
Tratamiento de larga duración (TLD)	170	405	728	794	<b>969</b>
Aportación reducida (AR)	167	370	748	936	<b>1082</b>

Hasta diciembre de 2006 un total de 118 laboratorios farmacéuticos<sup>2</sup> habían comercializado al menos un formato de especialidad genérica. Esto supone un promedio de 34,6 presentaciones por laboratorio.

**Tabla 7. Número de laboratorios comercializadores de EFG**

Concepto	2000	2002	2004	2005	2006
<i>Nº Laboratorios</i>	53	68	103	106	<b>118</b>
<i>Presentaciones/Laboratorio</i>	13,2	22,8	29,1	31,5	<b>34,6</b>

La comercialización de la mayoría de las EFG está llevada a cabo por un número relativamente pequeño de laboratorios (Tabla 8), ya que sólo cinco de ellos acumulan más de la cuarta parte (28%) del número de presentaciones existentes; los 12 primeros acaparan más de la mitad de los presentaciones (53,7%).

**Tabla 8. Evolución del número de presentaciones de EFG, por Laboratorios**

Laboratorio	2000	2002	2004	2005	2006
<i>Normon</i>	87	176	263	299	<b>344</b>
<i>Sandoz (Géminis)</i>	45	95	152	194	<b>223</b>
<i>Combino Pharm</i>	37	62	146	159	<b>171</b>
<i>Bexal</i>	23	37	97	140	<b>180</b>
<i>Ratiopharm</i>	40	95	158	125	<b>165</b>
<i>Stada (Bayvit)</i>	49	95	115	132	<b>160</b>
<i>Teva Genericos</i>	-	-	-	78	<b>155</b>
<i>Edigen</i>	54	99	119	134	<b>150</b>
<i>Cinfa</i>	23	57	98	159	<b>136</b>
<i>Pharmagenus (+Ranbaxy)</i>	15	25	67	131	<b>135</b>
<i>Merck</i>	17	42	87	102	<b>134</b>
<i>Kern</i>	-	40	110	100	<b>128</b>
<i>Alter (+Alter Genéricos)</i>	27	61	123	119	<b>117</b>
<i>Uso Racional (UR)</i>	13	52	104	101	<b>117</b>
<i>Mabo</i>	9	43	70	80	<b>92</b>
<i>Davur</i>	-	31	58	80	<b>91</b>
<i>Pérez Giménez (Cuve)</i>	-	-	67	70	<b>70</b>
<i>Tarbis</i>	-	-	-	58	<b>68</b>
<i>Mundogen</i>	27	31	55	47	<b>50</b>

Es importante tener en cuenta, no obstante, que la lista anterior se trata de laboratorios comercializadores de especialidades, lo que no significa, necesariamente, que sean fabricantes. De hecho, un mismo laboratorio puede tener varias “marcas” y la fabricación real del genérico puede llevarse a cabo por otro laboratorio.

### Consumo de EFG en el Sistema Nacional de Salud

El consumo de especialidades farmacéuticas genéricas a través de la oficina de farmacia en España, en el seno del Sistema Nacional de Salud, ha ido evolucionando de forma claramente al alza, tal como se demuestra en la Tabla 9. Durante el año 2005<sup>3</sup> y en relación con el año anterior, el consumo de EFG dentro del Sistema Nacional de Salud aumentó en un 21,7%, en unidades, que representó un aumento del 17,1% en el gasto a PVP.

La cuota de mercado de las EFG en recetas dispensadas pasó de un 12% en el año 2004 al 14,1% en el 2005; en términos económicos la cuota aumentó desde un 6,6% hasta un 7,6%. El precio medio por receta de una EFG en 2005 fue de 7,32 €, un 3,8% menor que en 2004, un

<sup>2</sup> Con código de la SS

<sup>3</sup> Los datos oficiales de consumo de EFG durante 2006 por parte del SNS no estaban disponibles en el momento de elaboración de este informe (3 de mayo de 2007), de ahí que se indique los datos correspondientes a 2005.

descenso importante respecto al registrado en el año anterior. Globalmente, el precio medio por receta de una EFG en 2005 fue un 50,6% inferior al correspondiente a una receta no EFG, mientras que en 2004 esta diferencia fue del 51,6%.



**Tabla 9. Consumo de EFG a través del Sistema Nacional de Salud**

Concepto	2000	2001	Δ%	2002	Δ%	2003	Δ%	2004	Δ%	2005	Δ%
<b>Consumo Total Especialidades (PVP) Millones €</b>	6587,1	7260,2	10,2%	7995,3	10,1%	9028,5	12,9%	9505,2	5,3%	<b>9943,9</b>	<b>4,6%</b>
<b>Consumo Total Especialidades (unidades) Millones</b>	580	601	3,6%	639	6,3%	683	6,9%	710,9	4,1%	<b>738,18</b>	<b>3,8%</b>
<b>Consumo Especialidades EFG (PVP) Millones €</b>	198,3	353,1	78,1%	454,8	28,8%	616,1	35,5%	650,7	5,6%	<b>761,8</b>	<b>17,1%</b>
<b>Consumo Especialidades EFG (unidades) Millones</b>	18,4	32,8	78,3%	48,1	46,6%	60,4	25,6%	85,5	41,5%	<b>104,1</b>	<b>21,7%</b>
<b>Cuota EFG/Total (PVP) (%)</b>	3,0%	4,9%		5,7%		6,8%		6,6%		<b>7,6%</b>	
<b>Cuota EFG/Total (unidades) (%)</b>	3,2%	5,5%		7,5%		8,8%		12%		<b>14,1%</b>	
<b>Precio medio receta EFG (€)</b>	10,78	10,77	-0,1%	9,46	-12,2%	10,20	7,8%	7,61	-25,4%	<b>7,32</b>	<b>-3,8%</b>
<b>Precio medio receta no EFG (€)</b>	11,38	12,16	6,9%	12,76	4,9%	13,40	5,0%	14,16	5,7%	<b>14,48</b>	<b>2,3%</b>
<b>Precio medio receta global (€)</b>	11,36	12,08	6,3%	12,51	3,6%	13,22	5,7%	13,37	1,1%	<b>13,47</b>	<b>0,7%</b>
<b>Diferencia de precio medio por receta EFG y no EFG (%)</b>	5,3%	11,4%		25,9%		32,1%		51,6%		<b>50,6%</b>	