
Políticas de incentivación de los medicamentos genéricos en la UE

[Autores]

Néboa Zozaya González
Lucía Martínez Galdeano
Álvaro Hidalgo Vega

Este informe ha sido realizado gracias a la financiación de **TEVA**



Edita
© Fundación Weber
C/ Las Norias, 123
28221, Majadahonda (Madrid)
E-mail: iris.sanpedro@weber.org.es

ISBN: 978-84-947703-4-0
D.L.: M-12137-2018

Madrid, noviembre de 2017

Ilustraciones: Macrovector / Freepik

[ÍNDICE]

1 CONTEXTO	4
2 OBJETIVO DEL INFORME	6
3 EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LA UE	7
4 POLÍTICAS DE INCENTIVACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN LA UE	9
España	13
Portugal	17
Alemania	20
Reino Unido	22
Francia	24
Otros países europeos	26
5 LAS CONSECUENCIAS DE LA REGULACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN LA PRÁCTICA REAL: EL EJEMPLO DE ESPAÑA Y PORTUGAL	28
6 DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	31
GLOSARIO DE TÉRMINOS	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35

Los medicamentos genéricos son fármacos con las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y terapéuticas que otro medicamento (de referencia, original o de marca) ya autorizado, cuya patente ha expirado¹. Un genérico contiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y su bioequivalencia debe haber sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad².

Así, los genéricos ofrecen tratamientos muy similares a costes más bajos. Actualmente, se estima que los medicamentos fuera de patente representan el 92% del mercado farmacéutico europeo, y que sus precios promedio son un 61% inferiores a los del producto original antes de la expiración de la patente³.

El menor precio de los genéricos redunda en beneficios de diversa índole (Figura 1) para los sistemas sanitarios, constreñidos por el envejecimiento poblacional, la creciente demanda de innovaciones farmacéuticas, la cronicidad de las enfermedades y la austeridad presupuestaria.

Por un lado, el menor coste relativo de los medicamentos genéricos (su precio es entre un 10% y un 80% inferior al de los de marca⁴) permite racionalizar el gasto farmacéutico público, generando ahorros al sistema, especialmente cuando la fijación de precios no está regulada. Esto permitirá la liberación de recursos para otros usos, incluyendo la financiación de tratamientos farmacológicos innovadores. Así, el efecto global de la entrada de genéricos puede no redundar directamente en un menor gasto neto para el sistema, pero sí en un acceso más rápido a una mayor oferta global de medicamentos^{5,6}.

»»»Figura 1. Ventajas potenciales de los medicamentos genéricos para los pacientes y el sistema sanitario.

Introducen competencia en el mercado farmacéutico
Racionalizan el gasto farmacéutico público
Permiten liberar recursos para otros usos
Permiten mejorar la eficacia del sistema sanitario
Contribuyen a la sostenibilidad financiera del sistema
Aumentan las posibilidades de prescripción
Se alinean con las preferencias de los pacientes
Mejoran la accesibilidad económica de los pacientes a los tratamientos
Generan empleo, inversión y valor añadido

Fuente: elaboración propia.

Además, los genéricos introducen competencia en el mercado, obligando a los fabricantes a reducir los precios de los productos de marca cuando expira la patente, lo cual redundará en una mayor eficiencia del sistema y contribuirá a mantener la sostenibilidad a medio y largo plazo de los presupuestos públicos. Por otro lado, la industria de los medicamentos genéricos genera riqueza en sí misma, a través del empleo, la inversión y el valor añadido que produce^{3,7}.

Los genéricos también ofrecen ventajas a los pacientes. Por un lado, incrementan sus opciones de prescripción. Por otro lado, dado que se desarrollan años más tarde que el de marca, y en este tiempo pueden haberse producido importantes avances tecnológicos, pueden incorporar mejoras en los excipientes y adecuarse así en mayor grado a las preferencias y gustos de los pacientes (en términos de colores, sabores, formas o tamaños, así como ciertas características como la intolerancia al gluten o a la glucosa)⁸. Además, al ser más económicos, los genéricos pueden mejorar la accesibilidad económica de los pacientes a los fármacos, en función del sistema de copago existente.



OBJETIVO DEL INFORME

Durante los últimos 20 años, los países europeos han implementado distintas estrategias para potenciar el uso de los medicamentos genéricos, que han jugado un papel muy importante en la contención del gasto farmacéutico y la mejora de la eficiencia de los sistemas.

El objetivo de este estudio es analizar la situación actual de los medicamentos genéricos en Europa, repasando las distintas estrategias de incentivación llevadas a cabo durante estas dos décadas de recorrido en países como España, Portugal, Alemania, Reino Unido o Francia, entre otros.

Dedicamos un capítulo a profundizar en las diferencias entre España y Portugal, y en qué se han traducido en la práctica, para finalmente identificar buenas prácticas que puedan servir para potenciar el uso de estos productos en el futuro.



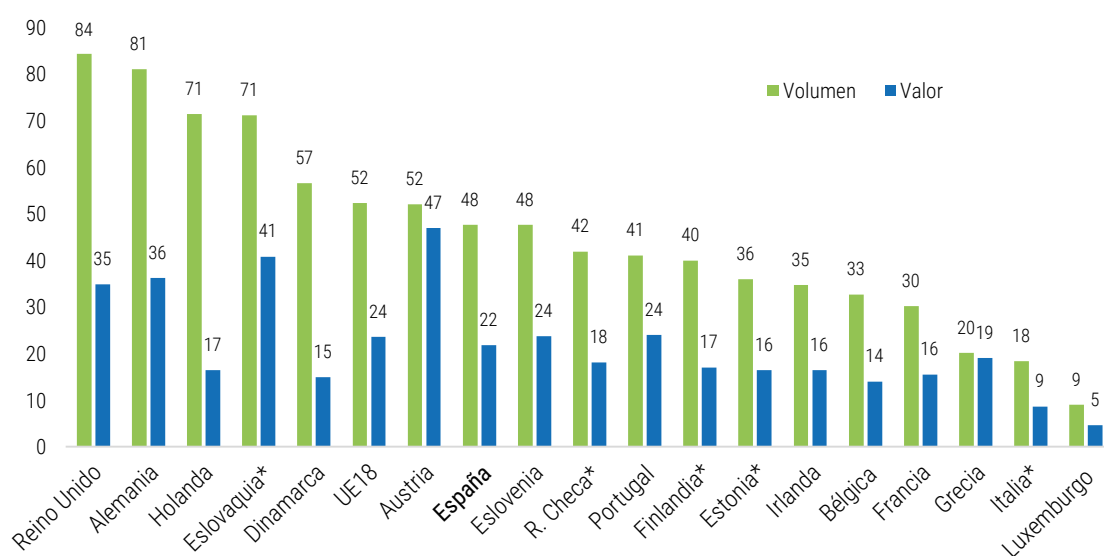
EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LA UE



Todos los países europeos han desarrollado en mayor o menor medida el uso de los medicamentos genéricos en su entorno, especialmente a partir de la crisis económica iniciada en 2008, aunque muchos de ellos todavía no han aprovechado todo su potencial.

Actualmente, en todos los países europeos la proporción de medicamentos genéricos sobre el total de fármacos es claramente inferior en términos de valor que de volumen. En 2014, los genéricos suponían más de la mitad (52%) del volumen total de medicamentos reembolsados, aunque estos productos solo representaban el 24% en términos de valor⁹. El Reino Unido, Alemania y Holanda son los países europeos con mayores cuotas de genéricos por volumen, mientras que Francia, Grecia e Italia destacan por lo contrario. España ocupa un lugar intermedio, con una cuota del 48% en términos de volumen y del 22% en términos de valor en 2014, según datos de la OCDE (Figura 2).

»»»Figura 2. Cuotas de los genéricos sobre el gasto farmacéutico total reembolsado en términos de valor y volumen, en los países de la UE. Año 2014.



*Gasto farmacéutico total (reembolsado y no reembolsado)

Fuente: OECD (2016)⁹.

Estas diferencias entre países son atribuibles en cierto modo a las distintas estructuras de los mercados farmacéuticos nacionales y a las prácticas de prescripción. Sin embargo, las diferencias también dependen en gran medida de los diferentes marcos normativos y políticas de incentivación de los genéricos que se han venido llevando a cabo durante las últimas dos décadas en cada país⁹. Como veremos más adelante, la crisis económica ha servido para avivar el interés por las políticas de contención del gasto, entre las que se encuentran las relacionadas con los medicamentos genéricos.

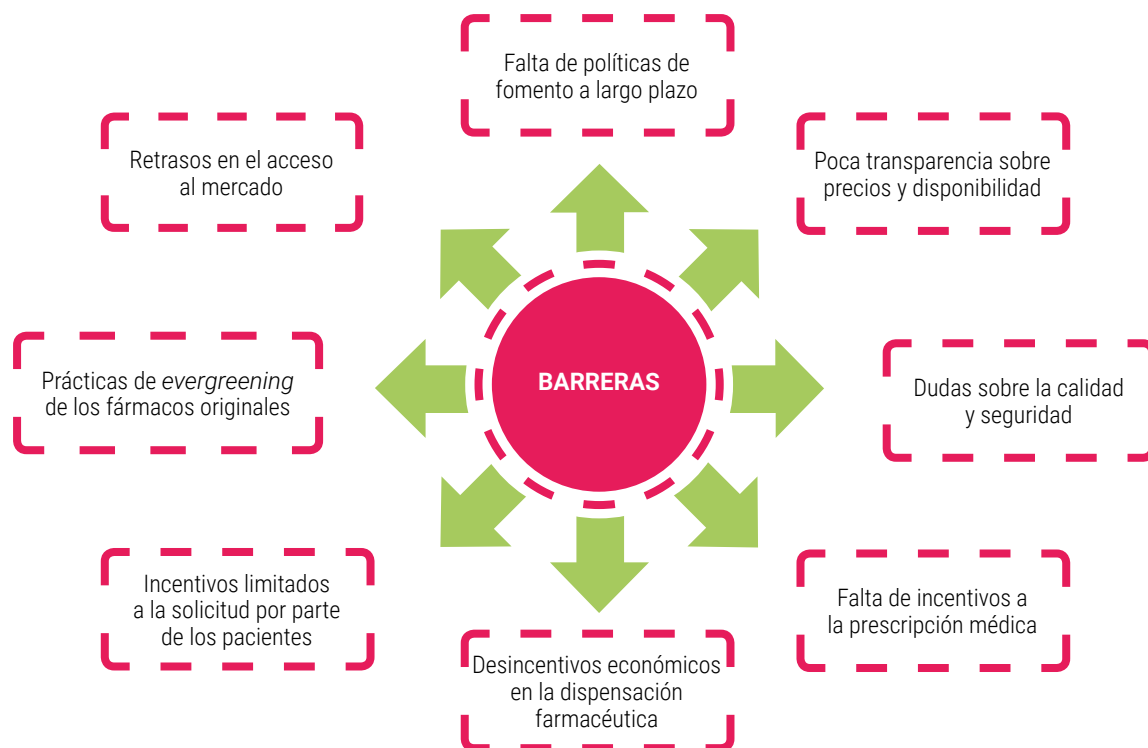
Sin embargo, continúan existiendo algunas barreras que dificultan el máximo aprovechamiento de las ventajas de los genéricos (Figura 3). Uno de los principales escollos para una mayor penetración de los genéricos está relacionado con la actitud negativa de médicos, farmacéuticos y pacientes frente a los genéricos. A menudo se produce la errónea creencia de que si el genérico es más barato, será porque es menos efectivo y/o de peor calidad⁴ (especialmente cuando la experiencia con los genéricos aún es reducida). También podría haber cierta incertidumbre sobre la seguridad para el paciente, si bien la evidencia empírica sobre intercambiabilidad y equivalencia terapéutica es clara en este sentido, y está contribuyendo a alejar las dudas^{4,10}.

La falta de incentivos adecuados a la prescripción médica y a la dispensación farmacéutica de genéricos impide un mayor desarrollo de este mercado, a lo que a menudo se une además la ausencia de incentivos a solicitar genéricos por parte de los pacientes, cuyas preferencias por los productos de marca serán inicialmente más fuertes.

Las barreras también se plantean desde las fases iniciales, donde pueden producirse retrasos en el acceso al mercado de los genéricos, originados por los procesos post-autorización de precio y reembolso. Asimismo, puede existir una escasa transparencia sobre precios y disponibilidad de los genéricos, agravada por la ausencia de políticas de fomento de los genéricos a largo plazo.

A todo esto, se une la influencia de los productores de marca, que pueden emplear prácticas de perpetuación o “*evergreening*” de la patente básica de un medicamento original con la ayuda de patentes de segunda generación, con la finalidad de mantener a los competidores de genéricos fuera del mercado.

»»»Figura 3. Principales barreras a la penetración de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico.



Fuente: elaboración propia a partir de la European Medicines Generic Association (2009)¹¹ y Dylst (2013)⁴.



Una política coherente de fomento de los medicamentos genéricos englobará incentivos tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda⁴.

Las políticas de oferta están relacionadas con el acceso, la financiación y el reembolso de los medicamentos genéricos, y se dirigen a mejorar su disponibilidad y eficiencia generada. En este sentido, la capacidad industrial de proveer medicamentos genéricos a unos precios competitivos depende en gran medida del volumen de mercado que tengan asegurado, lo cual a su vez depende de las políticas de demanda de los genéricos¹². La penetración de los genéricos en el mercado farmacéutico tiende a ser mayor en países con una libre fijación de precios (como Alemania, Reino Unido u Holanda), en tanto que los precios de los productos de marca suelen ser mayores, y así también el diferencial de precios entre ambos¹².

Por su parte, las políticas de demanda de los genéricos están relacionadas con los incentivos que reciben médicos, farmacéuticos y pacientes para prescribirlos, dispensarlos y consumirlos. Los incentivos pueden a su vez tomar la forma de recomendaciones, obligaciones o prohibiciones, y realizarse en el ámbito de la percepción/conocimiento, la financiación o la sustitución. A continuación, se describen en qué consisten estas políticas específicas de incentivación, detallando algunas de las implementadas en el marco de la UE.

Incentivos de mejora de la percepción y conocimiento sobre los genéricos:

La actitud de los clínicos hacia los genéricos es una de las claves para promover su uso desde el momento de la prescripción. En este sentido, su grado de conocimiento y percepción sobre los genéricos será determinante. En general, las principales reservas se refieren a dudas acerca de su calidad y equivalencia, y a una falta de confianza en los fabricantes extranjeros que los producen¹⁰. La percepción depende de distintos factores, como las características sociodemográficas de los médicos (mejor percepción entre los más jóvenes), las características de los pacientes (y su grado de cobertura sanitaria) y el tipo de medicamentos de los que se trate (peor percepción en medicamentos con estrecho margen terapéutico)⁴. No se puede obviar la presión a la que se ven sometidos los clínicos por parte tanto de la industria farmacéutica como de los pacientes.

Los farmacéuticos, como agentes que dispensan e informan sobre los medicamentos, representan una parte integral de las políticas de fomento de los genéricos. En general, muestran una actitud menos positiva que los clínicos hacia estos productos, mostrando una mayor desconfianza sobre su calidad, seguridad y eficacia, y alegando que pueden producir cambios en los resultados terapéuticos y generar confusión a los pacientes (sobre todo a los de mayor edad) por la distinta presentación¹⁰. Además, presentan un menor grado de conocimiento sobre los genéricos⁴. Su resistencia a la sustitución también puede estar influenciada por motivos financieros, en tanto que su facturación podría verse repercutida por la venta de una mayor proporción de fármacos más baratos¹³. Por ejemplo, el 90% de los farmacéuticos franceses encuestados se mostraban favorables a la sustitución de genéricos, aunque solo el 42% declaraba ofrecerlos de forma sistemática¹³.

Una buena actitud y conocimiento de los pacientes sobre los genéricos será positivo para su aceptación y uso global. La percepción de los usuarios finales acerca de los genéricos ha mejorado a lo largo del

tiempo¹⁰, aunque algunos siguen preocupados acerca de su calidad, efectividad y equivalencia⁴. Muchos también se oponen a la sustitución, porque generalmente prefieren los medicamentos prescritos por el facultativo⁴. La aceptación de los genéricos por parte de los pacientes tiende a ser mayor cuanto mayor es su nivel educativo y su grado de experiencia previa con el consumo de genéricos¹⁴. El grado de aceptabilidad parece estar inversamente asociado a la gravedad de la enfermedad: a mayor gravedad, menor disposición a usar genéricos¹⁵. Hay evidencia acerca de que discutir con el médico las diferencias con el original también mejora la percepción¹⁴.

Entre las medidas de mejora de la percepción y conocimiento de los genéricos se encuentran las siguientes:

- » Guías y formularios que ayuden a los médicos a elegir el tratamiento óptimo, alineando consideraciones clínicas y económicas, junto a un mayor control y revisión de las pautas de prescripción.
- » Sesiones de discusión donde los médicos, con o sin la presencia de farmacéuticos, discutan las pautas de prescripción de genéricos e intercambien opiniones y experiencias.
- » Visitas de representantes gubernamentales, que informen a los clínicos sobre las ventajas de los genéricos y contrarresten las visitas de los fabricantes de marca.
- » Formación continua a médicos y farmacéuticos.
- » Sistema de prescripción electrónica, que aporte información actualizada sobre los fármacos y permita controlar el gasto farmacéutico. Será de mayor utilidad si se acompaña de herramientas que apoyen las decisiones, como por ejemplo ordenar los resultados de la búsqueda por orden creciente de precio, o mostrar alertas indicando cual es el fármaco más barato o coste-efectivo.
- » Informar a los pacientes sobre el ahorro producido gracias a la prescripción del genérico.
- » Campañas publicitarias para aumentar el conocimiento y mejorar la percepción de los pacientes sobre los genéricos.

Incentivos financieros:

Los incentivos financieros dirigidos a médicos, farmacéuticos y pacientes constituyen una parte fundamental de las políticas de incentivación de los genéricos, y la mayor parte de los países europeos combinan este tipo de estímulos con incentivos de otra índole.

Para estimular la prescripción por parte de los clínicos, es habitual establecer objetivos de prescripción o presupuestarios, que pueden adoptar distintas formas (presupuestos individuales o colectivos, etc.). Para ser más efectivas, este tipo de políticas deben ser simples, transparentes y dirigidas hacia un objetivo claro, y estar vinculadas a un seguimiento y/o a incentivos económicos¹⁶.

Entre los farmacéuticos, la dispensación de genéricos funcionará mejor si su sistema de remuneración es neutral o atractivo frente a los fármacos de marca. Así, si la remuneración es una parte proporcional del precio del fármaco, se estará penalizando la dispensación de los genéricos. Por lo tanto, hay que tratar de desvincular las decisiones de los farmacéuticos del precio de los productos vendidos.

El principal incentivo financiero dirigido a los pacientes es el copago farmacéutico, a través del cual se le responsabiliza del uso de los fármacos. Se ha demostrado que el establecimiento de una diferencia

financiera entre la adquisición de un producto de marca y su genérico estimula el uso de estos últimos. Así, muchos países europeos han implementado sistemas de precios de referencia, bajo los cuales se establece un precio de referencia para un grupo de productos intercambiables, que sirve como cota máxima de reembolso público de estos productos.

Entre los incentivos financieros de fomento del uso de los genéricos figuran los siguientes:

- » Objetivos de prescripción, ligados a incentivos financieros (recompensas y/o sanciones económicas) o a restricciones en la prescripción del fármaco de marca.
- » Desligar la remuneración de los farmacéuticos del precio de los medicamentos, por ejemplo, garantizándoles el mismo margen financiero que tienen sobre el medicamento original, empleando escalas regresivas de pago o añadiendo al porcentaje de precio del fármaco una tasa fija.
- » Aplicar en las farmacias una remuneración según el servicio prestado (tasa de dispensación, pago por consejo farmacéutico, etc.) en vez de por precios¹⁷.
- » Incentivo financiero a los farmacéuticos para que informen a los pacientes, como parte de los objetivos de sustitución.
- » Diferenciar los copagos farmacéuticos de genéricos de los de los medicamentos de marca.
- » Hacer pagar a los pacientes la diferencia de precio del genérico con el producto de marca si rechazan la sustitución (copago evitable).

Otro tipo de medidas:

La prescripción por principio activo (o INN, *International Nonproprietary Name*) es una forma habitual de potenciar el uso de los genéricos, especialmente si se realiza de manera obligatoria y si se acompaña de una regulación que incentive al farmacéutico a dispensar el genérico o de un sistema de remuneración que no le penalice por dispensarlo.

La sustitución de genéricos por parte de la farmacia comunitaria (dispensar un genérico que contenga el mismo principio activo, dosis y forma que un producto original prescrito por el médico) es una práctica habitual en muchos países europeos, si bien existen distintas formas de plantearla y abordarla (Tabla 1). Puede plantearse de forma obligatoria o indicativa, estableciendo ciertos límites. Normalmente, los farmacéuticos tienen el deber de informar a los pacientes sobre la sustitución (salvo en Reino Unido, Alemania, Bélgica y Austria), y éstos tienen la posibilidad de rechazarla⁴. En cambio, en algunos países no se permite la sustitución en ningún caso (Austria, Bélgica, Reino Unido). Los médicos no siempre son favorables a la sustitución por genéricos a nivel farmacéutico, alegando que restringe su libertad terapéutica, y que puede confundir a los pacientes, cuestionando además la capacidad de los farmacéuticos para realizar la sustitución de una manera segura para el paciente, especialmente en fármacos de estrecho margen terapéutico, como antiepilépticos, inmunosupresores, anticoagulantes o antiarrítmicos⁴.

»»»Tabla 1. Políticas de incentivación de los medicamentos genéricos implementadas actualmente en los países europeos.

	España	Portugal	Alemania	Reino Unido	Francia	Holanda	Suecia	Bélgica	Italia	Austria	Dinamarca	Grecia
Sistema de precios de referencia para genéricos	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Diferencial de precio de reembolso del genérico frente a la marca de referencia	No	Sí	Sí	-	Sí	Sí	-	Sí	No	-	No	-
Incentivos a prescriptores												
Prescripción por principio activo (INN) (recomendada "R" / obligatoria "O")	Sí (O*)	Sí (O)	Sí (R)	Sí (R)	Sí (O)	Sí (R)	No	Sí (O)	Sí (O)	No	Sí (O)	Sí (O*)
Guías de pautas de prescripción	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Sistema de prescripción electrónica	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
Objetivos de prescripción	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
Supervisión de los objetivos de prescripción	✓		✓		✓			✓				
Incentivos económicos ligados a la prescripción	✓*		✓	✓	✓	✓		✓	✓*		✓	
Sesiones de discusión entre clínicos o multidisciplinares	✓		✓			✓				✓		
Campañas mediáticas o de concienciación	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓			
Incentivos a oficinas de farmacia												
Se permite la sustitución automática por el genérico	✓*	✓	✓	No	✓	✓	✓	No*	✓	No	✓	✓
Tipo de margen de dispensación (fijo "F", dependiente del precio "P", combinación de ambos "C")	P/F	C	C	C	C	F	P	C	F	P	C	P
Obligación de dar explicaciones a los pacientes sobre la sustitución	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	✓
Incentivos a pacientes												
Copagos diferenciales para los genéricos	No	Sí	Sí	-	No	-	No	Sí	Sí*	No	No	No
Campañas mediáticas o de educación	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Posibilidad de rechazar la sustitución	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-	✓	✓

* Con excepciones.

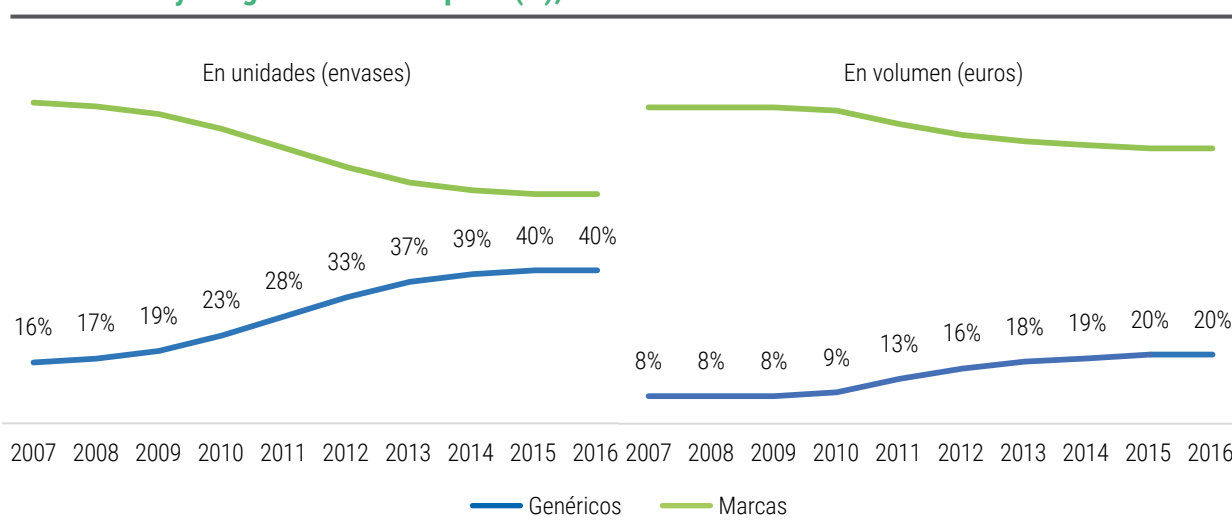
Fuente: Elaboración propia a partir de IMS (2016)¹⁸, European Generics Association (2009)¹¹, Dylst (2012)¹⁷ Dylst (2012)¹⁹ y Kanavos (2011)²⁰.

A lo largo del capítulo se detallan las políticas implementadas en España, Portugal, Alemania, Francia y el Reino Unido en relación con los medicamentos genéricos, y se señalan los principales puntos diferenciales de otros países como Suecia, Holanda, Italia o Bélgica. La Tabla 1 resume las políticas de incentivación de los medicamentos genéricos que se están aplicando actualmente en los distintos países europeos.

ESPAÑA

La implantación de los genéricos en España comenzó en 1997, cuando se regularizó su comercialización por primera vez. Su penetración en el mercado farmacéutico español ha crecido paulatinamente desde entonces, alcanzando la actual cuota de mercado del 20% en términos de valores y del 40% en unidades (Figura 4), lo que supone un panorama todavía por debajo de la media europea^{9, 21-23}.

»»»Figura 4. Evolución de la cuota de mercado de los medicamentos de marca y los genéricos en España (%), 2007-2016.



Fuente: QuintilesIMS (2017)²³.

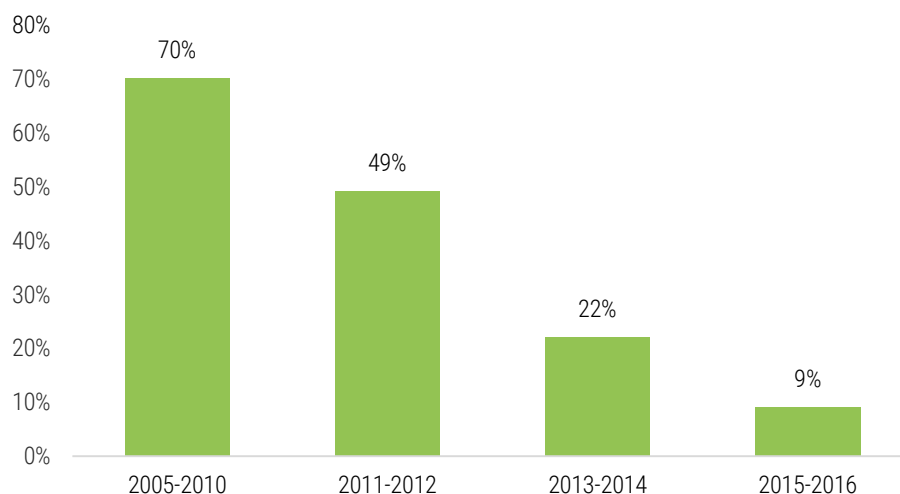
Durante los últimos años se ha producido una significativa desaceleración en el mercado de los genéricos en España, con diferencias entre regiones²⁴. El crecimiento interanual de estos medicamentos se redujo del 22% durante el periodo 2010-2011 al 3% entre los años 2015 y 2016 en términos de unidades, y del 25% al 5% en términos de facturación²⁵. En el primer trimestre de 2017 se ha producido un hito histórico, con el primer decrecimiento trimestral (del -3,6%) producido en el volumen de ventas de genéricos²⁶. A lo largo de 2017, el mercado de genéricos ha experimentado decrecimientos en volumen, y algunos de los meses también en términos de valores. Por ejemplo, en abril las ventas interanuales cayeron un 7,3% en volumen y 5,1% en valores, en junio un -3,6% y -1,7%, respectivamente, y en julio un -2,3% y -1,4%, respectivamente²⁷⁻²⁹.

Una forma de observar el cambio tendencial es a través de la evolución en la cuota promedio de penetración de los genéricos durante su primer año de comercialización. La penetración de estos productos en el mercado se ha ido ralentizando paulatinamente en el tiempo, pasando de un 70% promedio durante el periodo 2005-2010 a un 9% durante 2015-2016 (Figura 5).

Respecto a la normativa que ampara a los genéricos en España, la regulación más amplia de estos productos fue la contenida en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos de 2006, aunque dicha ley ha sido posteriormente modificada en distintas ocasiones³⁰. La aprobación del RDL 9/2011 supuso un

cambio sustancial en las reglas de juego, al obligar a las marcas a igualar el precio de los genéricos desde el primer momento³¹. Posteriormente, para afrontar la crisis económica se tomaron algunas medidas de refuerzo de los medicamentos genéricos (RDL 16/2012), y en 2015 se realizaron algunas modificaciones adicionales^{32,33}.

»»»Figura 5. Evolución de la penetración del medicamento genérico en el mercado español durante el primer año tras el lanzamiento (%), por periodo considerado.



Fuente: Aeseg (2017) a partir de QI MIDAS²⁵.

Nota: Mercaptopurina y Fluticasona Salmeterol fueron excluidos del análisis.

Precios

En España, la financiación pública de los medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia. Desde la entrada en vigor del RDL 9/2011, este sistema se ha convertido en un sistema de precios máximos que se aplica a todos los medicamentos, y que establece la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen. Según esta regulación, los precios de los medicamentos de marca sin patente se igualan por ley al de sus genéricos, y el Estado no financia ningún medicamento a un precio superior, eliminando el incentivo a prescribir y solicitar medicamentos genéricos.

Incentivos a médicos

Para las administraciones sanitarias, existe la obligación de fomentar la prescripción por principio activo en la receta médica, con algunos matices. Se excluyen los productos no cubiertos por el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas (productos con patente y, por lo tanto, sin genérico, con menos de 10 años en el mercado europeo), los cuales pueden prescribirse por marca. Para el resto, la prescripción deberá ser de forma general por principio activo si se trata de procesos agudos o primera prescripción de procesos crónicos, pudiendo ser por marca en recetas sucesivas para enfermedades crónicas, si está incluida en precios de referencia o es la de menor precio de su agrupación. La prescripción por marca siempre es posible si supone una mejora de eficiencia.

Todas las CCAA han puesto en marcha políticas para promover una prescripción eficiente, incluyendo las siguientes medidas: información y formación farmacológica y terapéutica a través de centros de infor-

mación, boletines, reuniones a nivel local, directrices clínicas, etc.; dotación de herramientas de selección de productos, como recomendaciones, guías y protocolos; supervisión de las pautas de prescripción por pares; y definición de objetivos y presupuestos limitativos para la prescripción, voluntarios o con cierta obligatoriedad y en ocasiones asociados a incentivos económicos. Además, se han implantado programas informáticos de ayuda a la prescripción para orientarla y aportar incentivos implícitos.

Incentivos a farmacéuticos

Cuando la prescripción se realiza por principio activo, el farmacéutico debe dispensar el medicamento de menor precio y, según la última modificación realizada en el RDL 1/2015, en caso de igualdad de precio, el paciente podrá elegir entre el medicamento de marca o el genérico³³. Hasta dicha fecha, la ley especificaba que, en caso de igualdad de precio, el farmacéutico dispensaría el medicamento genérico correspondiente.

El farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito por el médico, pero, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio, siempre y cuando se informe al paciente sobre la sustitución³³. Quedan excluidos algunos medicamentos de estrecho rango terapéutico.

Actualmente, los márgenes de las farmacias se rigen por el RDL 4/2010, que varió su estructura introduciendo cuantías fijas decrecientes para tres rangos de PVP*-IVA superiores a 91,63 euros (entre 91,63-200 euros se fija en 38,37 euros por envase; entre 200-500 euros en 43,37 euros; y en superiores a 500 euros en 48,37 euros por envase), precio hasta el cual se sigue aplicando el porcentaje lineal del 27,9% del PVP-IVA³⁴.

Incentivos a pacientes

Los pacientes no reciben ningún incentivo específico que fomente la demanda de los genéricos, más allá de algunas campañas informativas y educativas llevadas a cabo puntualmente por la administración pública. Existen copagos para los fármacos prescritos dentro del SNS, pero sin distinciones entre genéricos y medicamentos de marca. Actualmente, la aportación del paciente oscila entre el 40% y el 60% del PVP entre los activos (en función de su renta) y el 10% entre los pensionistas, con excepciones para los enfermos crónicos.

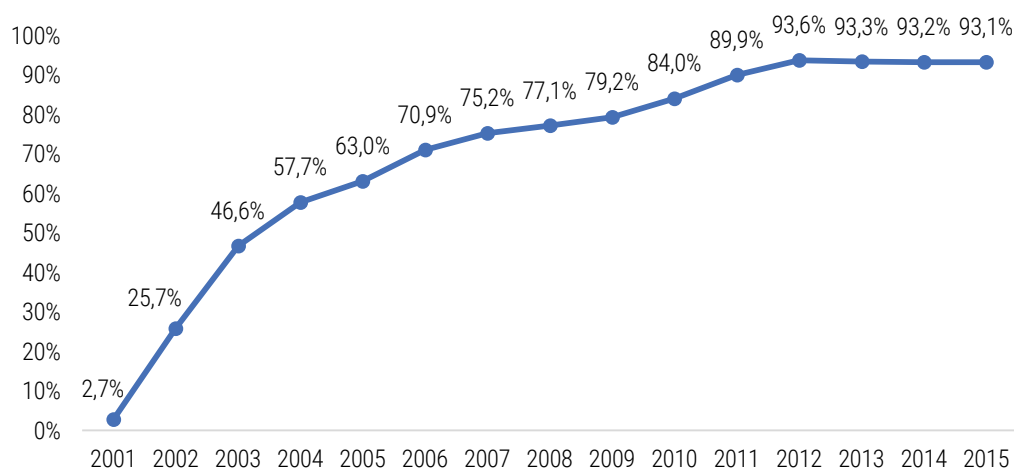
El caso concreto de Andalucía

Andalucía es un caso destacado por ser una región pionera en la gestión de medicamentos. En 2001 comenzó a promocionar la prescripción por principio activo a través de una estrategia que implicó a los profesionales de la salud, las oficinas de farmacia y los pacientes³⁵. El programa generó controversia, pero no puede dudarse de su trascendencia, al haberse generalizado a todo el país.

La estrategia ha llegado a suponer más del 90% del total de prescripciones³⁶ (Figura 6), e incluía medidas como acuerdos con las oficinas de farmacia, campañas informativas a médicos y pacientes, material informativo (catálogos, dípticos, carteles), herramientas informáticas de ayuda a la prescripción, incentivos a profesionales (objetivos de prescripción por PA ligados a incentivos) y sistemas de información y seguimiento de farmacias.

* PVP: precio de venta al público.

»»»Figura 6. Evolución de la prescripción por principio activo. Andalucía, 2001-2015.



Fuente: Junta de Andalucía (2016)³⁶.

En 2011, la Junta publicó el Decreto-Ley 3/2011, por el que se aprobaron medidas urgentes sobre la prestación farmacéutica del sistema sanitario público andaluz. Una de las más polémicas fue sacar a concurso público los principios activos más recetados por los médicos del Servicio Andaluz de Salud, según la cual todas las recetas por principio activo debían corresponder al medicamento -de marca o genérico- ganador de la oferta³⁷. Las subastas han logrado importantes ahorros económicos, pero también han generado disputas por problemas de desabastecimiento e inequidades, que han sido llevadas antes los tribunales.

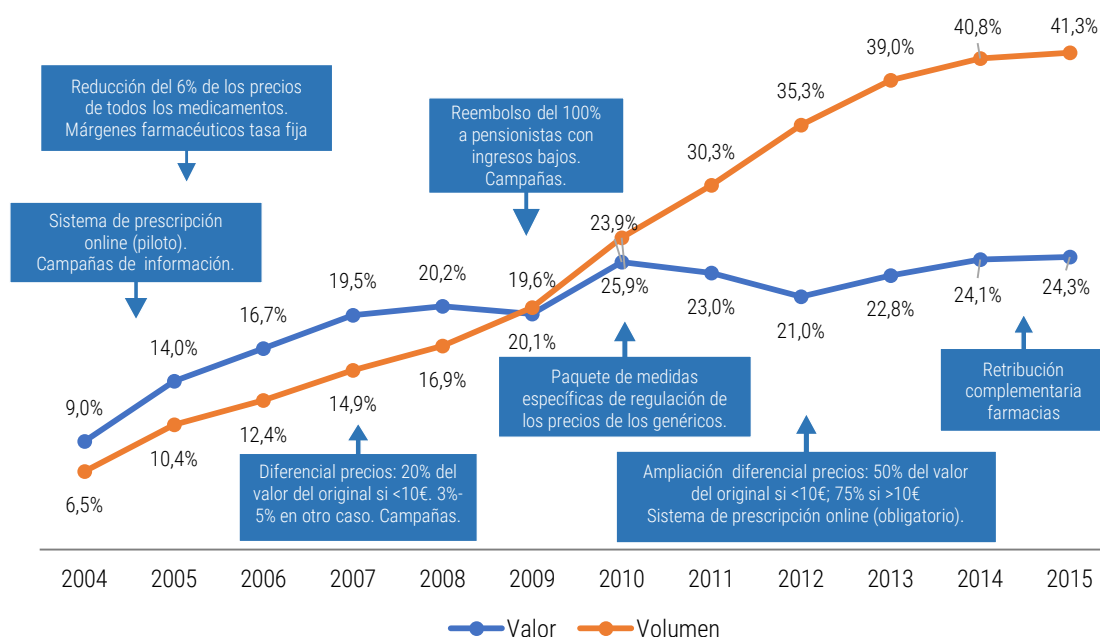


PORTUGAL

Los medicamentos genéricos han mantenido un crecimiento sostenido en Portugal desde sus inicios, a mediados de la década de los años 90, hasta convertirse en un mercado desarrollado, con una cuota del 41% del volumen y el 24% del valor del total de medicamentos reembolsados públicamente⁹.

En 2010 se llevó a cabo una reforma integral del sistema portugués de precios de referencia, con el objetivo de disminuir el precio de los medicamentos. Antes de la implantación de las medidas sugeridas por la Troika (Fondo Monetario Internacional, Banco Central Europeo y Comisión Europea), el sistema de fijación de precios de genéricos de este país tomaba como referencia el genérico con el precio más alto dentro del grupo. Como resultado de estos elevados precios, Portugal era el único país de la UE en el que la cuota de mercado de los genéricos en términos de valor superaba a la cuota por volumen. La Figura 7 muestra el crecimiento sostenido producido en el mercado de genéricos a partir de 2010.

»»»Figura 7. Evolución de la cuota de los medicamentos genéricos en Portugal, y medidas implementadas, 2004-2015.



Fuente: OCDE (2017)³⁸.

Precios

En este país, los precios de referencia de los medicamentos se establecen de acuerdo con los precios promedio de productos idénticos o comparables en otros países de referencia. Los países de comparación han variado en los últimos años. Según la última actualización (Ordenanza nº 290-B/2016, de 15 de noviembre) los países considerados de referencia son Francia, España e Italia (que pasa a sustituir a Eslovaquia)³⁹.

La agencia portuguesa de medicamentos se encarga de establecer y adaptar los grupos de medicamentos homogéneos (misma sustancia activa, forma farmacéutica, concentración y vía de administración,

incluyendo al menos un genérico) y los precios de referencia, y los actualiza trimestralmente⁴⁰. El precio de referencia que es reembolsado por el Servicio Nacional de Salud es el del medicamento genérico más caro.

Desde 2012 (Orden nº 4/2012, 2 de enero), el PVP de los medicamentos genéricos debe reducirse a un valor correspondiente al 50% del valor máximo del fármaco de referencia de igual dosis y forma farmacéutica. En los casos en los que el precio de venta al mayorista de todas las presentaciones del producto de referencia, con la misma dosis y la misma forma farmacéutica, sean superiores a 10€, el PVP del genérico deberá reducirse al 75% del precio máximo del de referencia⁴¹.

Incentivos a médicos

Desde 2012, los médicos deben prescribir de forma obligatoria por principio activo (Ordenanza 137-A/2012)⁴², aunque pueden rechazar la sustitución indicando en la receta una marca específica o el nombre del titular de una autorización de comercialización.

A pesar de existir guías en las que se publican las pautas a seguir por los médicos para una prescripción adecuada, el cumplimiento de las mismas no es recompensado ni sancionado. Los médicos en Portugal tampoco tienen objetivos de prescripción ni presupuestarios, por lo que la incentivación de los genéricos se limita a las campañas informativas y al sistema de prescripción electrónica^{11,18}.

En 2004 se creó una base de datos de medicamentos y un sistema de prescripción online, de uso obligatorio desde 2012⁴³. A través de dicho sistema, los médicos reciben avisos sobre cuáles son los fármacos más baratos, y se permite que el paciente sea consciente del ahorro producido gracias a la prescripción del genérico. Adicionalmente, los médicos pueden consultar la “Guía de medicamentos genéricos” que publica cada trimestre la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de Salud (INFARMED).

A principios de la década, el INFARMED organizó sesiones de información para médicos a nivel regional, donde se informaba sobre la calidad de los genéricos y su papel en el control del gasto en medicamentos⁴⁴.

Incentivos a farmacéuticos

El farmacéutico está obligado a dispensar el medicamento genérico más barato disponible, siempre que el médico haya prescrito por principio activo y haya indicado que autoriza la sustitución -o no especificado que la rechaza-^{45,46}.

En Portugal, los márgenes farmacéuticos sobre los genéricos dispensados bajo prescripción ascienden al 7% del precio del fármaco⁴⁷. Desde enero de 2017 (Orden nº 262/2016, 7 de octubre), los farmacéuticos que dispensen alguna de las cuatro presentaciones genéricas más baratas dentro de cada grupo homogéneo reciben una retribución complementaria al margen comercial de 0,35 euros por envase⁴⁸. Esta retribución adicional a las farmacias forma parte de la estrategia puesta en marcha en 2015 por el Ministerio de Salud para aumentar la cuota de dispensación de genéricos y generar ahorros al sistema sanitario.

Incentivos a pacientes

En Portugal también se aplica un sistema de copagos farmacéuticos. Entre el 100% y el 20% del precio de los fármacos, según su categoría, es reembolsado. Además, los pacientes con ingresos bajos pueden acceder a un reembolso adicional del 15%. Desde junio de 2009, se ha aplicado un reembolso del 100% de todos los medicamentos genéricos a los pensionistas bajo el régimen especial (ingresos bajos). El pacien-

te puede optar por rechazar el genérico dispensado en la farmacia, pero deberá pagar la diferencia entre el precio de reembolso y el precio del medicamento de marca finalmente adquirido. Tanto los médicos como los farmacéuticos tienen la responsabilidad de informar al paciente sobre la existencia de medicamentos genéricos y sus precios.

Por otro lado, el gobierno portugués ha llevado a cabo distintas campañas de información (Tabla 2) en medios de comunicación y puntos de venta para informar sobre los medicamentos genéricos y tratar de aumentar la concienciación y confianza pública en ellos^{18,44}.

»»» **Tabla 2. Campañas de información a pacientes realizadas en Portugal sobre los genéricos.**

Campaña	Materiales	Año
Genéricos, encuentra las diferencias	TV y puntos de venta	2001
Genéricos, la gente los merece	Puntos de venta	2002-2003
Genéricos, misma calidad y distinto precio	TV, radio, prensa, puntos de venta	2004
Calidad, seguridad y eficacia de los genéricos. Puedes confiar	TV, radio, puntos de venta	2007-2008
Tú ahorras, todo ahorramos	Tv y radio	2010
Genéricos, la máxima confianza	Internet	2015
Elija genéricos, no encarezca la salud para todos	TV, prensa, internet, redes sociales	2016

Fuente: Simoens (2013)⁴⁹ e Infarmed^{144,50}.



ALEMANIA

Alemania es uno de los países europeos con mayor tradición en el uso de los medicamentos genéricos, que fueron introducidos en el país en 1974. También es uno de los de mayor penetración de los genéricos, cuya cuota de mercado supone actualmente el 77% del mercado farmacéutico en términos de volumen⁵¹.

El sistema sanitario alemán se caracteriza por la convivencia del seguro de enfermedad público (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), obligatorio para todos los ciudadanos alemanes, y el seguro médico privado para empleados que traspasan una cierta franja salarial.

Precios

En este país, tradicionalmente la fijación de precios de los medicamentos no ha estado regulada de manera oficial, por lo que los precios de los fármacos de marca eran relativamente elevados en comparación con otros países europeos⁵², lo que daba una ventaja económica a los medicamentos genéricos, especialmente en las licitaciones⁹.

La situación cambió en 2012, cuando entró en vigor la Ley de reorganización del mercado farmacéutico (AMNOG), a partir de la cual se comenzó a aplicar un nuevo sistema de negociación del precio de los nuevos fármacos⁵². Desde entonces, los medicamentos que no ofrezcan un beneficio terapéutico adicional se someten al sistema de precios de referencia.

El precio de los genéricos sigue estando regulado por el sistema de precios de referencia, en base al precio de los productos homogéneos comparables (por sustancia activa ATC-5 y por clase farmacológica ATC-4)¹⁸. Este sistema establece menores precios para los grupos de medicamentos con un mayor número de competidores⁵³.

En promedio, los precios de los genéricos son un 30% inferiores a los de los fármacos bajo patente. Desde el año 2014, se han fijado descuentos obligatorios adicionales a ambos grupos de fármacos⁵⁴. Se estima que solo en 2015, los genéricos y biosimilares (medicamentos biológicos que entran al mercado cuando expira la patente del biológico de referencia) han permitido un ahorro de 14.400 millones de euros al GKV alemán⁵⁵.

Incentivos a médicos

La percepción de los médicos alemanes de atención primaria acerca de los genéricos mejoró sustancialmente a raíz de la instauración de sesiones clínicas de intercambio de experiencias, como una forma de formación continua⁴.

Actualmente, los médicos no están obligados a prescribir fármacos por principio activo. Sin embargo, existen algunas directrices de prescripción obligatoria, así como objetivos de prescripción ligados a posibles sanciones económicas que favorecen la prescripción de los genéricos⁵⁴. En concreto, en algunas regiones alemanas han aplicado penalizaciones presupuestarias por un incumplimiento injustificado de los objetivos individuales de prescripción superiores al 25%⁵⁶. La informatización de los sistemas de prescripción fue de gran ayuda para ello.

Incentivos a farmacéuticos

En Alemania, la sustitución de medicamentos genéricos a nivel farmacéutico está permitida por ley (*Aut-idem-Regelung*), siempre y cuando sea para la misma indicación^{18,57}. Por tanto, no es necesario que

los médicos den su permiso explícito para proceder a la sustitución, aunque sí pueden prohibirla de manera expresa si lo consideran necesario.

Los farmacéuticos dispensan sustancias, no marcas. Están obligados a dispensar el fármaco equivalente (misma dosis, forma e indicación) de menor precio, a no ser que el médico haya señalado lo contrario. En caso de prescripción por principio activo, el farmacéutico debe dispensar uno de los tres fármacos equivalentes más baratos⁵⁷.

El sistema de remuneración a las farmacias establece no sólo una cuota fija de dispensación, sino también un margen por producto, correspondiente al 3% del precio¹⁷.

Incentivos a pacientes

En Alemania, los pacientes no están obligados a aceptar la sustitución del producto de marca por el genérico, pero, si la rechazan, deberán pagar la diferencia de precio (que puede ser, o no, posteriormente reembolsada por los seguros de salud)¹⁸.

Existe un copago general para los medicamentos que asciende al 10% del precio de venta al público del fármaco, con un mínimo de 5 euros y un máximo de 10 euros por producto, aunque con un tope anual máximo equivalente al 2% de los ingresos brutos anuales (1% si se trata de enfermos crónicos)^{18,47}. Sin embargo, para cientos de principios activos, se han establecido ciertas exenciones temporales en estos copagos para los genéricos⁵⁷.

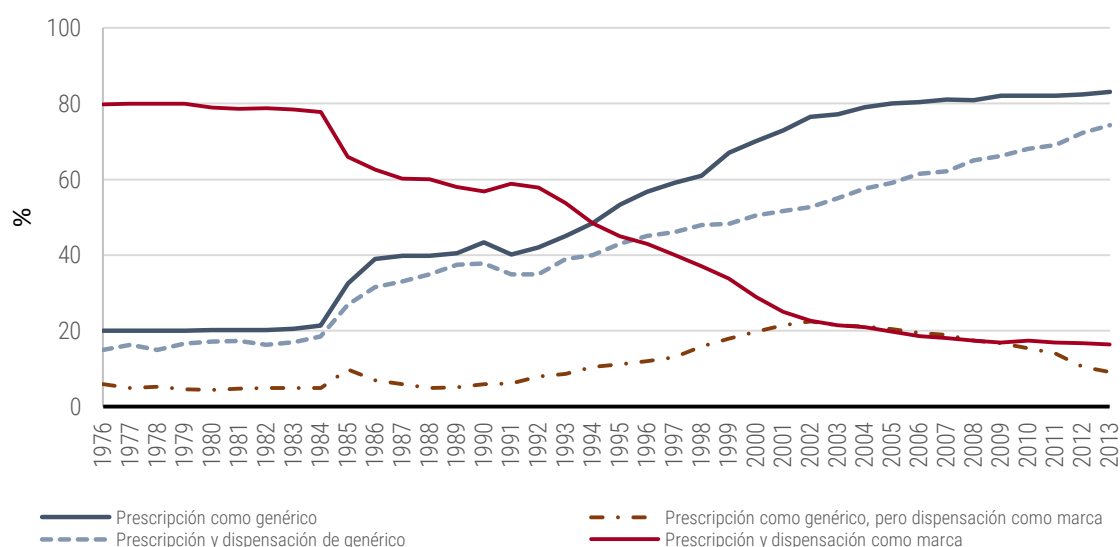
Por otro lado, se han desarrollado distintas actividades de información dirigidas al público general, con el objetivo de informar a los pacientes sobre las virtudes de los medicamentos genéricos⁵⁸.



REINO UNIDO

El Reino Unido cuenta con un mercado maduro y competitivo de medicamentos genéricos. Estos productos, utilizados desde la década de los 70, suponen actualmente más del 80% del total de recetas prescritas y un 35% de la cuota de mercado en valor, con una evolución notable durante la década de los 90 (Figura 8).

»»»Figura 8. Evolución del porcentaje de prescripción y dispensación de genéricos y fármacos de marca en Inglaterra en 1976-2013.



Fuente: Alderwick (2015)⁵⁹.

Se estima que el uso de genéricos permite al sistema sanitario (NHS) ahorrar más de 13.500 millones de libras anuales en Inglaterra y Gales, al reducir entre un 20% y un 90% el precio de los productos de marca⁶⁰.

Precios

En el Reino Unido no se utiliza el sistema de precios de referencia para fijar los precios de reembolso de los medicamentos, sino que éstos se fijan indirectamente a través de negociaciones en base al volumen vendido y a los ingresos alcanzados por los fabricantes (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS*)⁶⁰.

En el ámbito de los medicamentos genéricos, las empresas tienen en general libertad de fijación de precios, y no se aplica el PPRS. Esto fomenta la competencia entre ellas y reduce los niveles de precios. El precio de los genéricos se establece en función de una fórmula que tiene en cuenta también el beneficio que reciben las farmacias por dispensarlos.

Incentivos a médicos

La prescripción por principio activo no es obligatoria en el Reino Unido. Sin embargo, el uso de medicamentos genéricos entre los clínicos se incentiva a través de directrices, objetivos de prescripción y esquemas de incentivos financieros⁶¹.

Ya desde la Universidad se intenta acostumar a los estudiantes de medicina a prescribir por INN, excepto cuando existe una razón clínica para lo contrario^{60,62}. Los hospitales también recomiendan a los médicos

prescribir por principio activo para poder beneficiarse de los ahorros resultantes. Los objetivos de prescripción han contribuido a promover la prescripción de los genéricos, especialmente cuando van acompañados de incentivos presupuestarios. Entre los incentivos aplicados se encuentran esquemas de ahorro comunitario derivados de los ahorros individuales, o la dedicación de los ahorros individuales a actividades de formación^{62,63}. Eventualmente también pueden aplicarse sanciones a los doctores del sistema público que no cumplan los objetivos de prescripción de genéricos fijados⁶¹.

La utilización de sistemas informáticos de apoyo a las decisiones también ha contribuido al uso extendido de los genéricos. Por ejemplo, en el año 2000 se puso en marcha el sistema PRODIGY (*PRescribing ratiOnally with Decision support In General practice study*), que además de aportar consejo médico e información a los pacientes, también indicaba a los médicos las alternativas genéricas. Esto se ha acompañado de medidas de monitorización y seguimiento de las pautas de prescripción, para aumentar la concienciación y el uso de los genéricos⁶².

Finalmente, se han llevado a cabo distintas campañas de información y concienciación a través de correos individualizados a los clínicos y sesiones de discusión⁶⁴. También se han desarrollado con éxito programas como “*Better Care, Better Value*”, con el objetivo de potenciar la prescripción de genéricos en algunas clases terapéuticas, como las estatinas, los IECA o los inhibidores de bomba de protones^{4,65}.

Incentivos a farmacéuticos

La sustitución automática de genéricos no está permitida en el Reino Unido cuando en la receta figura el nombre comercial de un fármaco bajo patente. Los farmacéuticos no pueden dispensar un genérico cuando se ha recetado un producto de marca, pero sí pueden hacerlo cuando la prescripción se ha realizado por INN⁶¹. La tasa de penetración de los genéricos es elevada, en tanto que la mayor parte de los medicamentos se recetan por principio activo⁹.

Generalmente, las oficinas de farmacia cobran la diferencia entre el precio de venta al público y el precio de reembolso, así como una cuota fija por fármaco dispensado para algunos medicamentos. Además, los fabricantes de genéricos a menudo ofrecen a las farmacias unos descuentos sobre el precio de reembolso, que puede alcanzar el 60% o incluso el 80% del precio para algunos medicamentos⁶¹. Estos descuentos compiten con los ofrecidos por los fabricantes de marca por sus productos.

Esto implica que, cuando se prescribe por INN, las farmacias tienen incentivos a dispensar el genérico cuyo fabricante ofrece algún descuento. Este esquema implica también que el sistema sanitario no se está aprovechando de todo el potencial de ahorro de los genéricos⁶². Por este motivo, se han puesto en marcha distintas iniciativas para tratar de mejorar la eficiencia del sistema y mejorar la transparencia^{61,66}.

Incentivos a pacientes

Los pacientes británicos no reciben incentivos económicos específicos que fomenten el uso de los genéricos⁶¹. El copago farmacéutico es fijo por cada fármaco prescrito, y no depende de su precio. En Inglaterra, el copago actual es de 8,6 libras por producto aislado, aunque existen bonos prepago de 3 y 12 meses, así como exenciones para medicamentos hospitalarios y de salud pública⁶⁷.

Por otro lado, se han llevado a cabo algunas campañas de información al público general, a través de folletos, sobre las ventajas de los genéricos⁶¹.

FRANCIA

Francia cuenta con un mercado de genéricos todavía en desarrollo, que ha crecido significativamente durante los últimos años, pero que todavía se encuentra alejado de los más avanzados de Europa. Durante los últimos diez años, la penetración de estos productos casi se ha triplicado, hasta alcanzar unas cuotas del 36% del volumen y del 19% del valor farmacéutico total⁶⁸, con unas ventas que aumentaron un 6,5% anual.

Con el fin de aumentar estas cifras, el gobierno puso en marcha en 2015 un “Plan de Acción Nacional para la Promoción de los Medicamentos Genéricos” que involucra a todas las partes implicadas y tiene en cuenta todos los factores influyentes en el desarrollo del mercado⁶⁹.

Precios

En 2006 se estableció que los genéricos deberían tener un precio, al menos, un 50% menor al del medicamento de referencia. Este porcentaje se ha incrementado secuencialmente a lo largo de los años, hasta que desde 2012 se ha establecido en el 60%⁷⁰.

En septiembre de 2003 se introdujo en Francia un sistema de precios de referencia llamado “*Tarif Forfaitaire de Responsabilite*” (TFR) al que únicamente acceden aquellos medicamentos fuera de patente y cuya cuota de mercado en volumen no supera cierta cifra (60% tras 12 meses, 65% tras 18 meses, 70% tras 24 meses y 80% tras 36 meses). Diez años después de su creación, el sistema ya incluía en sus listas el 21% del volumen del mercado de genéricos⁷¹.

Según el esquema del TRF, para cada “grupo genérico” se fija un precio de referencia en función del precio del genérico en el momento que accede al mercado. Si el paciente adquiere un fármaco por encima del precio de referencia fijado, éste tendrá que pagar la diferencia.

Incentivos a médicos

Tradicionalmente, los médicos franceses han sido reticentes a prescribir medicamentos genéricos, en parte por falta de información sobre su calidad y seguridad y en parte porque lo consideran como una limitación de su libertad de prescripción. Por ello, en Francia se han desarrollado varias iniciativas para tratar de incentivar la prescripción de genéricos.

Desde 2009, los facultativos pueden acogerse de manera voluntaria a un plan de remuneración por objetivos, que desde 2011 se llama ROSP (*Rémunération sur Objectifs de Santé Publique*). Actualmente, este contrato está generalizado y los facultativos pueden recibir hasta 5.000 euros si alcanzan los objetivos de prescripción de medicamentos genéricos fijados⁷².

La prescripción por principio activo está permitida desde 2002 y existe una retribución económica para los médicos que alcanzan el objetivo del 25% del total de las prescripciones. En enero de 2015, la prescripción por principio activo pasó a ser obligatoria⁷³, y aunque se mantienen las recompensas económicas por llegar a los objetivos de prescripción, su incumplimiento no está sancionado.

Para favorecer la prescripción de genéricos, los médicos cuentan con una lista de equivalencias entre más de 1.000 medicamentos originales y más de 7.000 especialidades genéricas, que representan alrededor del 76% de todos los medicamentos genéricos⁷³.

Los médicos reciben la visita de representantes de la sanidad pública, que desde 2003 les monitorizan y proporcionan asistencia e información sobre su conducta de prescripción de genéricos⁴. Adicionalmente, desde 2006, el gobierno francés restringió las visitas de los representantes de los laboratorios de medicamentos originales a los médicos¹².

En Francia se han llevado a cabo numerosas campañas de fomento de los genéricos. Actualmente, está en marcha una campaña integral, cuyo objetivo es fomentar la confianza y mejorar el conocimiento de los genéricos por parte de los profesionales de la salud y del paciente. Está previsto que dure tres años y forma parte del plan nacional de acción de promoción de los genéricos que se inició en 2015⁷⁴.

Incentivos a farmacéuticos

La sustitución de medicamentos genéricos fue autorizada en Francia en 1999 (artículo L5125-23 del Código de Salud Pública), de manera que, si un medicamento es prescrito por marca o principio activo, el farmacéutico podrá dispensar el genérico más barato del *Répertoire*, a menos que el médico prescriptor lo prohíba específicamente o que el paciente se oponga⁷⁵.

Desde 2006, existen acuerdos entre los farmacéuticos y la sanidad pública para fijar las tasas de sustitución a alcanzar. La última, fijada en 2013, es del 85% para todos los medicamentos genéricos incluidos en el *Répertoire*⁷⁶.

La remuneración de los farmacéuticos franceses en una combinación de un pago fijo de 0,53€ por unidad y un margen que varía entre el 6% y el 26% en función del precio. Estos márgenes están garantizados, a pesar de que se dispense un genérico (contemplado en el TRF) en sustitución de un medicamento de referencia¹⁷. Los descuentos están regulados por ley, y desde 2008 (Ley *Chatel* nº 2008-3) es de un máximo del 17% del precio para los genéricos y medicamentos dentro del TRF y del 2,5% para los que tienen vigente la patente⁷⁷.

Incentivos a pacientes

A pesar de que existe un copago por parte del paciente, la mayoría de ellos cuenta con un seguro privado que lo cubre, por lo que aceptar la sustitución del farmacéutico de un medicamento de marca por un genérico no supone ningún incentivo económico para los pacientes franceses.

Para estimular la aceptación de esta sustitución, en 2012 se introdujo el programa "*Tiers Payant Contre Génériques*" que consiste en que los pacientes que rechacen la sustitución tendrán que pagar la totalidad del precio y pedir posteriormente el reembolso a su seguro privado⁴. De esta manera, con el fin de evitar la burocracia que esto supondría, muchos pacientes prefieren aceptar la sustitución.

A lo largo de los años, tanto el sistema sanitario como la asociación de medicamentos genéricos *GEMME*, han llevado a cabo numerosas campañas mediáticas, algunas de ellas telefónicas, de información y promoción específica de los genéricos^{74,78}.

OTROS PAÍSES EUROPEOS

El resto de países europeos también han puesto en marcha distintas medidas de incentivación de los genéricos. En algunos, como Bélgica, Italia o Austria, las acciones han estado principalmente dirigidas hacia los prescriptores, mientras que en otros, como Dinamarca y Suecia, el foco han sido los farmacéuticos¹¹. A continuación, se comentan cuáles han sido las principales medidas de fomento de los genéricos aplicadas en Holanda, Suecia, Bélgica e Italia.

Holanda es, tras Alemania y el Reino Unido, el país europeo con mayor penetración de los genéricos, con un mercado desarrollado y competitivo gracias a la libre fijación de precios. En este país, la prescripción por principio activo es sólo una opción recomendada, pero es estrictamente acatada por los médicos y supervisada por las aseguradoras privadas, que son quienes gestionan el sistema sanitario¹⁸. La sustitución por el genérico está permitida y recomendada, aunque los pacientes pueden rechazarla, pagando la diferencia en precios.

Este país se caracteriza por la estrecha cooperación entre el médico de asistencia primaria y el farmacéutico comunitario, que a menudo comparten grupos de discusión farmacoterapéutica, instalaciones e incluso tareas⁴. Desde 2005 se sigue una política de licitaciones de los medicamentos a nivel nacional que también incluye los genéricos, aunque el número de principios activos incluidos varía en función de la aseguradora⁷⁹. Holanda fue uno de los primeros países que remuneró a las farmacias mediante una tasa fija por medicamento, con el fin de estimular la dispensación de genéricos. Esta tasa se eliminó en 2012, optando desde entonces por una tasa por los servicios prestados, a negociar entre las aseguradoras y los farmacéuticos. Estos servicios incluyen la dispensación, el consejo farmacéutico, la revisión de la pauta de medicación o la atención tras el alta hospitalaria⁸⁰.

En **Suecia**, los genéricos representan el 15% del valor del mercado farmacéutico nacional y el 49% en términos de volumen⁸¹. Suecia es, junto con Austria, el único país de la UE donde no está permitida la prescripción por principio activo¹⁸. Aunque algunas regiones imponen objetivos de prescripción para ciertos medicamentos genéricos⁸², la mayoría de medidas de incentivación recaen más bien sobre los farmacéuticos. Desde 2002, es obligatoria la sustitución por los genéricos más baratos, aunque tanto el médico como el paciente pueden rechazarla. En este caso, el paciente debería pagar la diferencia de precio entre el fármaco adquirido y el de reembolso, pero bajo el régimen "*Tiers Payant Contre Génériques*" que, como ocurre en Francia, actúa como disuasorio (deben pagar el coste total en el momento de la adquisición y reclamar a su seguro privado el reembolso de la diferencia)^{62,81}.

Los precios de los genéricos en Suecia son actualmente de los más baratos de Europa. Siguen un sistema en el que sus precios se actualizan cada mes y, dado que el farmacéutico debe dispensar el medicamento más barato, se fomenta la competencia y la bajada de precios⁸¹.

En **Bélgica**, el uso de los genéricos ha estado principalmente impulsado por la implantación de un sistema de precios de referencia. Desde su introducción en 2001 debe existir un porcentaje de diferencia entre el precio del genérico y el original, que actualmente se sitúa en el 70%.

La prescripción por principio activo está permitida por ley, pero los médicos carecen de incentivos específicos para cumplirlo. Sí que deben cumplir unas cuotas de prescripción de al menos el 27% de fármacos catalogados como "baratos" (que incluyen tanto genéricos como originales)^{11,83}. La sustitución por genéricos en la farmacia no es obligatoria, excepto para antibióticos y antimicóticos, para los que deben dispensar los de menor precio^{83,84}. Además, con el fin de garantizar el mismo margen absoluto, independientemente

de que se dispense el genérico o el original, en Bélgica, al igual que en Francia, los márgenes farmacéuticos constan de un fijo al que se añade un porcentaje del precio del fármaco⁸⁵. Los pacientes están sujetos a copagos cuando dentro del grupo terapéutico hay al menos un genérico alternativo, siendo de los más altos de Europa (0-80% según el tipo de paciente y fármaco)⁸⁶.

Italia es, junto con Grecia, uno de los países con menor penetración de los genéricos, a pesar de su introducción en el mercado hace algo más de 10 años. Las regiones italianas cuentan con diversas iniciativas de fomento de los genéricos, pero no poseen una política coherente que estimule su cumplimiento, además de existir una gran variabilidad territorial. La prescripción por principio activo está permitida por ley y existen sistemas de prescripción electrónica, así como guías de prescripción. Sin embargo, sólo en algunas regiones los médicos reciben incentivos a la prescripción de genéricos y su cumplimiento está sometido a supervisión. Además, a pesar de que el farmacéutico está obligado a sustituir por el medicamento más barato, el médico puede oponerse.

Los farmacéuticos, al recibir un margen fijo sobre el precio del fármaco, reciben mayores beneficios al dispensar los más caros, lo que no estimula la venta de genéricos. Tanto el gobierno como la industria farmacéutica han llevado a cabo campañas de información y fomento del uso de genéricos, que han pasado a llamarse “equivalentes” con el fin de aumentar la su aceptación entre los pacientes⁸⁷. Adicionalmente, se introdujo un sistema de copago para incentivar al paciente a elegir los medicamentos más baratos⁸⁸. El precio de referencia reembolsado se calcula sobre el menor precio de entre los productos equivalentes, y el paciente debe pagar la diferencia de precio si elige uno de mayor precio⁸⁹.



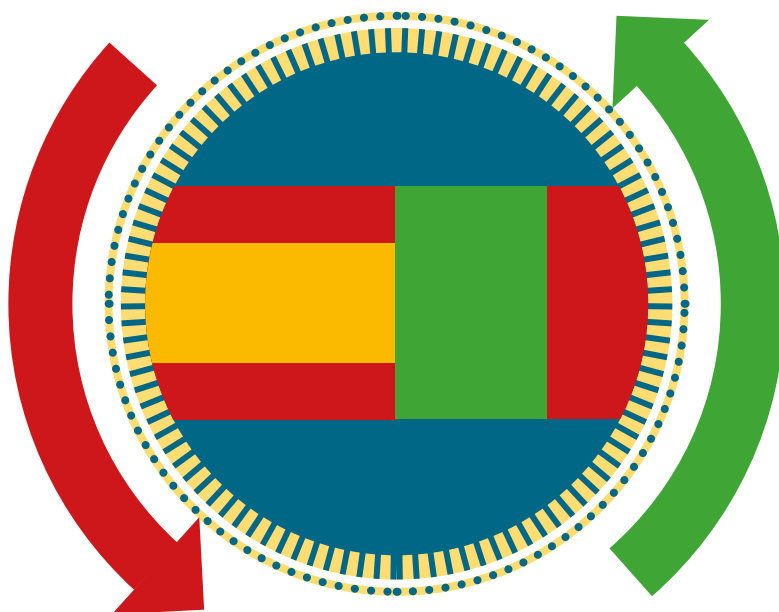
LAS CONSECUENCIAS DE LA REGULACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN LA PRÁCTICA REAL: EL EJEMPLO DE ESPAÑA Y PORTUGAL

Como se ha explicado a lo largo del capítulo 4, España y Portugal son países vecinos que han venido desarrollando unas políticas de regulación de los genéricos muy diferentes en lo relativo a precios, incentivos a farmacias y copagos evitables.

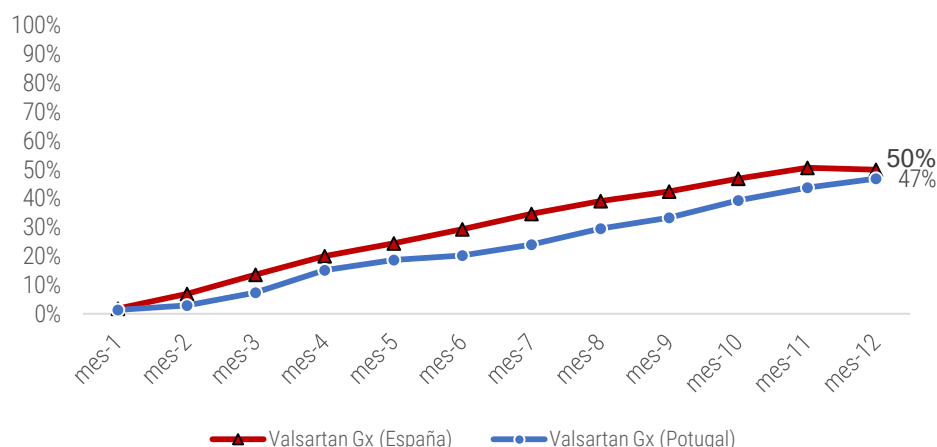
Frente a la igualación de precios que contempla la normativa española, y que elimina el incentivo a prescribir y solicitar genéricos, Portugal establece un diferencial de precios, y reembolsa el precio del medicamento genérico más caro. En España se eliminó la discriminación positiva de los genéricos en las farmacias, mientras que los farmacéuticos portugueses reciben una retribución complementaria al margen comercial cuando dispensan genéricos. En Portugal, los pacientes cuentan con copagos evitables y numerosas campañas informativas, mientras que en España no hay diferencias en el copago.

En pocos años, estas políticas se han traducido en una tendencia diametralmente opuesta en la penetración de los genéricos en el mercado de ambos países. Tras los primeros años de crecimiento del sector, actualmente España se encuentra en una situación de estancamiento y, recientemente, incluso de retroceso del mercado de genéricos, mientras que la penetración de los genéricos en Portugal continúa aumentando de manera sostenida.

Así, antes del cambio de regulación de agosto de 2011, la evolución de las cuotas de los genéricos era similar en ambos países. Por ejemplo, la cuota del genérico de un antihipertensivo como Valsartán se situaba en España, al cabo de un año desde su lanzamiento, en torno al 50% del mercado, prácticamente al mismo nivel que en Portugal (47%) (Figura 9). Las diferencias en un antidepresivo como Escilatopram eran algo más acusadas, situándose la cuota de su genérico en torno al 44% en España y en torno al 78% en Portugal tras el primer año desde su lanzamiento (Figura 10). En todo caso, el ritmo de penetración en ambos países era creciente linealmente.

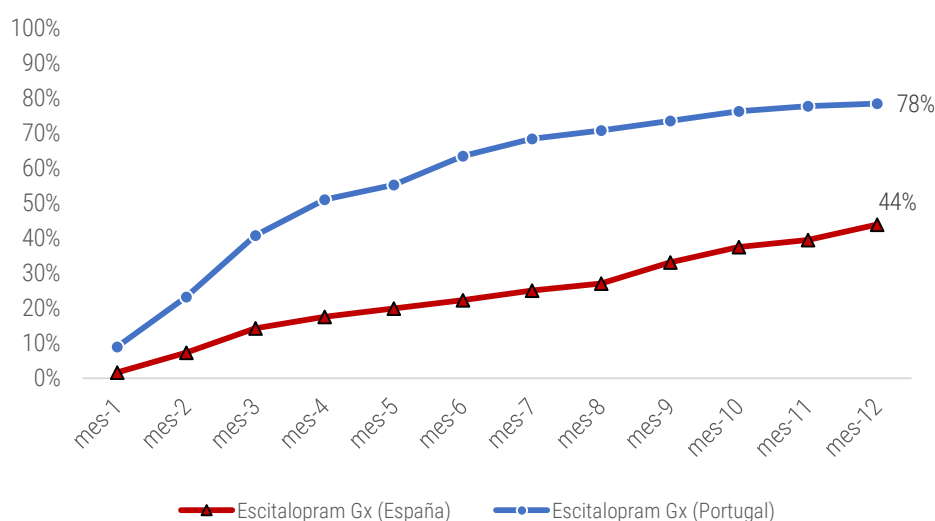


»»»Figura 9. Evolución de la cuota de mercado del genérico de Valsartán en España y Portugal durante el primer año de lanzamiento (año 2010-2011).



Fuente: elaboración propia a partir de datos de QuintilesIMS.

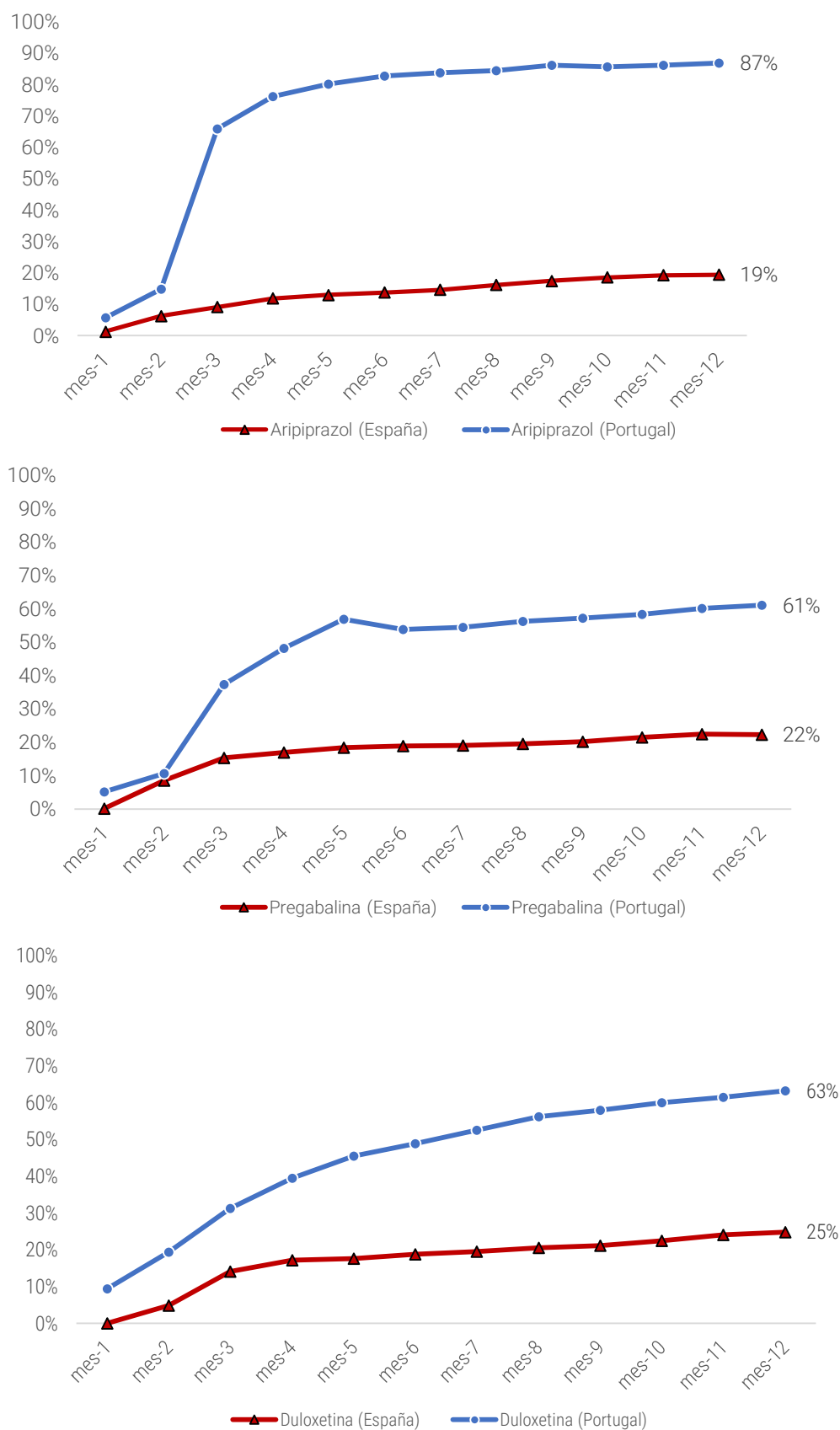
»»»Figura 10. Evolución de la cuota de mercado del genérico de Escitalopram en España y Portugal durante el primer año de lanzamiento (año 2010-2011).



Fuente: elaboración propia a partir de datos de QuintilesIMS.

Pocos años más tarde, el panorama es muy distinto. En España, el grado penetración de los genéricos se ha ralentizado, y mantiene por lo general una tendencia plana ya en el primer año de comercialización, alcanzando cuotas de mercado más reducidas. Un reflejo de esta situación es el caso de algunos fármacos lanzados en 2015, como aripiprazol, pregabalina o duloxetine, que durante los doce primeros meses en el mercado alcanzaron una cuota de mercado de en torno al 20-25%. En cambio, en Portugal el grado de penetración de estos medicamentos se disparó a partir del tercer mes tras su lanzamiento, hasta alcanzar unas cuotas que triplican e incluso cuadruplican a las españolas al cabo del año (Figura 11).

»»»Figura 11. Evolución de la cuota de mercado de distintos genéricos en España y Portugal durante el primer año de lanzamiento (año 2015).



Fuente: elaboración propia a partir de datos de QuintilesIMS.

Tras más de dos décadas de andadura, los medicamentos genéricos constituyen una herramienta de valor cada vez más utilizada en Europa como medida de racionalización del gasto público. La crisis económica de los últimos años ha servido de acicate en muchos países para dar un empuje adicional a este tipo de medicamentos, igual de eficaces terapéuticamente que los productos originales, pero producidos a un menor coste⁹⁰.

Como todo, en Europa se observan distintas tendencias. Algunos países, como Alemania o el Reino Unido, cuentan con unos mercados de genéricos maduros, con cuotas de hasta el 80%, impulsados por la libre fijación de precios (que deriva en precios elevados de los medicamentos en general) y la competencia. Entre los países más rezagados se encuentran Grecia e Italia, que todavía carecen de políticas coherentes de estímulo de los medicamentos genéricos y éstos se sitúan en torno al 20% del mercado.

España y Portugal han aprovechado la crisis económica para poner en marcha medidas adicionales, y actualmente cuentan con unos mercados de genéricos que pueden considerarse desarrollados, con una cuota en torno al 40%. No obstante, el tipo de factores aplicados durante los últimos años en ambos países han sido muy diferentes, y esto se ha trasladado a las ventas de este tipo de medicamentos. En España, las medidas adoptadas han abogado por la igualación de precios, la desaparición de la discriminación positiva en las farmacias y la ausencia del copago evitable, dando lugar a una situación de estancamiento e incluso de retroceso en el mercado de genéricos.

En cambio, Portugal continúa con un crecimiento sostenido, gracias a la intensificación en el diferencial de precios con los originales, los incentivos a farmacias, cuyos márgenes comerciales se complementan con retribuciones por cada genérico dispensado, y la aplicación de copagos evitables y potentes campañas de información y sensibilización.

Una política eficiente y coherente de fomento de los medicamentos genéricos debe complementar políticas tanto de oferta, como de demanda⁹¹. Las medidas centrales pasan por la fijación del precio de reembolso, la prescripción por principio activo, la sustitución a nivel farmacéutico y los incentivos económicos dirigidos a prescriptores, farmacias y pacientes, así como medidas para mejorar la percepción sobre estos productos⁴⁹.

La literatura ha evidenciado que un sistema de precios de referencia que iguale los precios de genéricos y productos de marca sin patente, desde el mismo momento de la expiración de la patente, desincentiva en gran medida el uso de los genéricos¹⁹. En el largo plazo, el mantenimiento de este tipo de políticas podría derivar en un debilitamiento excesivo de la industria de los medicamentos genéricos, al no poder recuperar su inversión inicial, que sería muy perjudicial para todo el sistema. Como hemos visto, España es uno de los pocos países de la UE que obliga a las marcas a bajar al precio del genérico cuando éste entra en mercado. Algunos ejemplos evidencian el negativo impacto que está teniendo la no diferenciación de precio. Además, se está infrutilizando el potencial de ahorro que podría generarse.

La prescripción de medicamentos por INN o principio activo es una práctica común, ya sea de manera voluntaria (Alemania, Reino Unido, Holanda) u obligatoria (Portugal, España, Francia, Bélgica, Italia), que ha

ayudado a potenciar el mercado de los genéricos, especialmente cuando se acompaña de guías de práctica clínica y la informatización de la prescripción¹⁸. Sin embargo, la prescripción por INN difícilmente será efectiva por sí misma si no va acompañada de incentivos financieros a las farmacias, que despenalicen la dispensación de estos medicamentos.

La sustitución de genéricos es una práctica cada vez más utilizada. Suecia es el país que más se ha apoyado en este modelo, pero la mayoría también aplica, en mayor o menor grado, esta práctica que, en general, el prescriptor puede evitar, especificándolo expresamente en la receta, y el paciente rechazar, abonando la diferencia de precios.

Resulta importante mejorar el conocimiento y la percepción de los agentes sobre los genéricos, pero la efectividad de estas acciones será solo temporal si no se acompañan de algún tipo de incentivos^{14,43}. Algunos países han optado por incidir en la prescripción a través de la fijación de objetivos que posteriormente son controlados e incentivados económicamente, ya sea a través de recompensas o de penalizaciones por incumplimiento. Otros se han centrado en modular la remuneración farmacéutica para que la dispensación de genéricos sea al menos neutral, con una combinación de pago fijo por servicio y pago variable en función del precio del fármaco dispensado. Muchos países también han optado por incidir en los consumidores finales, a través de los copagos diferenciales a los genéricos que impulsan su consumo.

Hay evidencia acerca de los sustanciales beneficios de una industria de medicamentos genéricos sana y dinámica. Se estima que el ahorro directo producido por los genéricos en Europa a pacientes y pagadores es de unos 40.000 millones de euros anuales⁹², y que éste alcanza un total de 100.000 millones de euros anuales gracias a la competencia que introducen en el mercado⁶. Según la AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos), en España los genéricos suponen al SNS un ahorro anual de unos 1.000 millones de euros, acumulando un ahorro total cercano a los 20.000 millones^{26,93}.

El valor económico de los genéricos comprende tanto los ahorros que producen en los costes y presupuestos públicos, como otros parámetros macroeconómicos, tales como el retorno de la inversión y la creación de empleo. Por ejemplo, en España, el sector de los genéricos da empleo a 28.000 personas, con 8.000 trabajos directos y 20.000 de tipo indirecto⁹⁴.

Sin embargo, el valor de los genéricos también se extiende al incremento que producen en las opciones terapéuticas disponibles, que a menudo permiten adaptarse a ciertas necesidades y preferencias de los pacientes y mejoran la accesibilidad económica de los mismos a los tratamientos. A esto se unen mejoras en la adherencia y el cumplimiento del tratamiento^{4,95,96}.

Pese a los avances, todavía hay margen para aprovechar todo el potencial de los genéricos⁷. Los beneficios potenciales de esta industria no podrán maximizarse si el enfoque se limita únicamente a bajar su precio. La sostenibilidad a largo plazo pasa por alcanzar tanto precios como condiciones adecuadas. Así, será necesario aumentar el volumen de penetración de los genéricos en aquéllos mercados menos desarrollados, optimizando además el tiempo necesario para su comercialización, eliminando retrasos innecesarios o injustificados, potenciando la competencia efectiva con otros medicamentos y reforzando las políticas de incentivos de los distintos agentes¹¹.

La estabilidad normativa es un elemento clave para el desarrollo del mercado de genéricos. El cortoplacismo de las medidas de contención del gasto público, empleadas para lograr ahorros inmediatos en el corto plazo, pueden resultar perjudiciales a medio y largo plazo para todo el sistema. Igualmente, unos cambios sustanciales en las reglas de juego a nivel regional no deberían ser aceptables.

En este sentido, los avances normativos deben manejar el difícil equilibrio entre incentivar las innovaciones farmacéuticas y mantener la sostenibilidad del sistema, aprovechando el potencial de mejora de la eficiencia que suponen los medicamentos genéricos. Los reguladores deben ser capaces de articular medidas que, aunque sean de mayor complejidad de implementación, deriven igualmente en ahorros para el sistema, pero sin poner en riesgo los avances logrados en eficiencia y sostenibilidad.

El futuro de los genéricos vendrá marcado por los cambios en la normativa vigente. Durante la próxima década, se espera que los genéricos sigan produciendo ahorros adicionales a los sistemas sanitarios europeos, si bien a un menor ritmo debido a las menores oportunidades de ahorro derivadas de las expiraciones de patentes⁶. Será por lo tanto necesario plantearse el papel que queremos dar a estos productos en aras de la sostenibilidad de nuestros sistemas sanitarios, y cuestionarse la mejor manera de aprovechar todo su potencial para generar sinergias y mejoras en la eficiencia y la distribución de los recursos públicos.



- » **Bioequivalencia:** Término utilizado en farmacocinética para evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica *in vivo* entre dos formulaciones de un medicamento que contienen el mismo principio activo o fármaco.
- » **Biosimilares:** Fármacos de origen biotecnológico que, como su propio nombre indica, son “similares” a otros medicamentos biológicos innovadores y que se pueden comercializar, una vez expirada la patente del de referencia.
- » **Copago evitable:** Pago por parte de los pacientes de la diferencia de precio entre el medicamento genérico que se reembolsa y el producto de marca que se desea, si se rechaza la sustitución.
- » **Incentivos de demanda:** Políticas para promover el uso de genéricos, relacionadas con los incentivos que reciben médicos, farmacéuticos y pacientes para prescribirlos, dispensarlos y consumirlos.
- » **Incentivos de oferta:** Políticas para promover el uso de los genéricos, relacionadas con el acceso, la financiación y el reembolso de los mismos.
- » **Medicamentos de estrecho margen terapéutico:** Medicamentos de los que se requiere un estricto seguimiento clínico y analítico, adaptando la dosis a la necesidad del paciente, para mejorar su seguridad y eficacia.
- » **Medicamento genérico:** Medicamento con el mismo principio activo, forma farmacéutica y bioequivalencia que su medicamento de referencia, cuya patente ha expirado.
- » **Prácticas de perpetuación (evergreening):** Métodos legales a través de los cuales los propietarios de la patente del medicamento original intentan perpetuarla, para retrasar la entrada al mercado del genérico.
- » **Precio de reembolso:** Precio del medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud.
- » **Prescripción por marca:** Modalidad de prescripción en virtud de la cual el facultativo indica en la receta el nombre comercial del medicamento (ya sea éste original o genérico).
- » **Prescripción por principio activo:** Modalidad de prescripción en virtud de la cual el facultativo no indica en la receta el nombre concreto del medicamento que debe ser dispensado al paciente, sino que consigna únicamente la molécula con la actividad terapéutica deseada.
- » **Sistema de precios de referencia:** Herramienta de control del gasto farmacéutico a través del cual se fija la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.
- » **Sustitución:** Dispensación por parte del farmacéutico de un medicamento distinto (pero de igualdad terapéutica) al prescrito por el médico, sin previa consulta a éste.
- » **Sustitución automática:** Práctica por la cual el farmacéutico está obligado a dispensar un medicamento en vez de otro equivalente e intercambiable. Por ejemplo, dispensar un medicamento genérico, aunque el médico haya prescrito el medicamento de marca.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Medicines Agency. Generic and hybrid medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000335.jsp&mid=WC-0b01ac0580514d5c (Accedido: 4 julio 2017).
2. Hernández García, C. & de Uso Humano, M. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. *Inf. Ter.* 71 (2009).
3. IMS Health. Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society. (2010).
4. Dylst, P., Vulto, A. & Simoens, S. Demand-side policies to encourage the use of generic medicines: an overview. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. Lond.* 13, 59–72 (2013).
5. Brekke, K. R., Canta, C. & Straume, O. R. *Reference pricing, generic entry and pharmaceutical prices*. (Mimeo, 2015).
6. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. (2015).
7. Albrecht, M. IGES Report: Value of Generic Medicines. (2015).
8. Cinfasalud. Diferencias entre medicamentos genérico y de marca. Disponible en: <https://www.cinfasalud.com/areas-de-salud/medicamentos/medicamentos-genericos/> (Accedido: 4 abril 2017).
9. OECD & European Commission. *Health at a Glance: Europe 2016. State of Health in the EU Cycle*. (OECD Publishing, 2016).
10. Dunne, S. S. & Dunne, C. P. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med.* 13, (2015).
11. Carradinha, H. *How to increase patient access to generic medicines in European healthcare systems. A report by the EGA Health Economics Committee*. (2009).
12. Simoens, S & de Coster, S. *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. (Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, 2006).
13. Allenet, B. & Barry, H. Opinion and behaviour of pharmacists towards the substitution of branded drugs by generic drugs: survey of 1,000 French community pharmacists. *Pharm. World Sci.* 25, 197–202 (2003).
14. Quintal, C. & Mendes, P. Underuse of generic medicines in Portugal: An empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy* 104, 61–68 (2012).
15. Figueiras, M. J., Marcelino, D. & Cortes, M. A. People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. *Pharm. World Sci.* 30, 590–594 (2008).
16. Chaix-Couturier, C., Durand-Zaleski, I., Jolly, D. & Durieux, P. Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues. *Int. J. Qual. Health Care* 12, 133–142 (2000).
17. Dylst, P., Vulto, A. & Simoens, S. How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing? *Pharm. Pract. Internet* 10, 3–8 (2012).
18. IMS Institute for Healthcare Informatics. Market Review. European Generic Medicines Markets. (2016).
19. Dylst, P. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics Biosimilars Initiat. J.* 1, 127–131 (2012).
20. Kanavos, P., Schurer, W. & Vogler, S. The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices. (2011). LSE Research Online.
21. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Country Focus Spain. Disponible en: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/Spain> (Accedido: 28 marzo 2017).



22. Los medicamentos genéricos en España. AESEG - Asociación Española de Medicamentos Genéricos Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/medicamentos-genericos-en-espana>. (Accedido: 16 marzo 2017).
23. QuintilesIMS. Evolución del mercado de la farmacia española. (2017). Disponible en: (Accedido: 30 noviembre 2017).
24. IMS Health. Evolución del mercado de la farmacia española. (2016).
25. Aeseg. 20 años de genéricos en España 1997-2017. *Revista de la Asociación Española de medicamentos genéricos* (2017).
26. Aeseg. Sostenibilidad & PIB. *Revista de la Asociación Española de medicamentos genéricos* 24, (2017).
27. QuintilesIMS. *Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización con datos de abril 2017.* (2017).
28. QuintilesIMS. *Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización con datos de junio 2017.* (2017).
29. QuintilesIMS. *Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización con datos de julio 2017.* (2017).
30. BOE Num 178. *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
31. BOE Num 200. *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.*
32. BOE Num 98. *Real-Decreto ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*
33. BOE Num 177. *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
34. BOE núm 75. *BOE-A-2010-5030. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.*
35. Montero, M. J. El modelo andaluz de prescripción por principio activo. *Jano Med. Humanidades* 40–43 (2007).
36. Servicio Andaluz de Salud. Evolución de la prescripción por principio activo. Andalucía 2001-2015. (2016).
37. BOJA núm 245. *Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.* (2011).
38. OECD. Health Status. Pharmaceutical Market. Generic market. Disponible en: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT#. (Accedido: 4 octubre 2017).
39. Diário da República - Saúde. *Portaria 290-B/2016, de 15 de Novembro.*
40. INFARMED, I.P. Guia dos Genéricos e Preços de Referência. Disponible en: <http://www.infarmed.pt/> (Accedido: 3 abril 2017).
41. Diário da República - Saúde. *Portaria 4/2012, de 2 de Janeiro.*
42. Diário da República - Saúde. *Portaria 137-A/2012, de 11 de Maio.*
43. Vigeant Gomes, M. Medicines policy: surviving the crisis. (2012).
44. INFARMED, I.P. Campanhas. Disponible en: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas. (Accedido: 30 marzo 2017).
45. Diário da República - Saúde. *Decreto-lei 271/2002, de 2 de Dezembro.*
46. Generics and Biosimilars Initiative. Policies and legislation Portugal. (2013). Disponible en: <http://www.gabionline.net/layout/set/print/Country-Focus/Portugal/Policies-and-Legislation>.



47. European Commission. *Surveying, assessing and analyzing the pharmaceutical sector in the 25 EU Member States*. (2006).
48. Diário da República - Finanças E. Saúde. *Portaria 262/2016, de 7 de Outubro*.
49. Simoens, S. Sustainable provision of generic medicines in Europe. *Rep. Eur. Generic Med. Assoc.* (2013).
50. Infarmed. Medicamentos genéricos. La máxima confianza. Disponible en: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab
51. ProGenerika. *Markdaten Generika 2016*. (2017).
52. Ognyanova, D., Zentner, A. & Busse, R. Pharmaceutical reform 2010 in Germany. *Eurohealth* 17, 11–13 (2011).
53. Generics and Biosimilars Initiative. Generics and Biosimilars Initiative. Germany. (2013). Disponible en: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/Germany>. (Accedido: 3 abril 2017).
54. Generics and Biosimilars Initiative. Policies and Legislation in Germany. (2014). Disponible en: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/Germany/Policies-and-Legislation> (Accedido: 3 abril 2017).
55. ProGenerika. Gute Gründe für Generika und Biosimilars. Disponible en: <http://www.progenerika.de/standpunkte/gute-gruende-fuer-generika-und-biosimilars/> (Accedido: 7 mayo 2017).
56. Schreyögg, J., Henke, K.-D. & Busse, R. *Managing pharmaceutical regulation in Germany: overview and economic assessment*. (Diskussionspapiere//Technische Universität Berlin, Fakultät Wirtschaft und Management, 2004).
57. Rosery, H. *Reimbursement of Drugs in Germany: A Road Map for the Approval Process*. (ISPOR 9th Annual European Congress, 2006).
58. ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen). *Rational Use of Medicines in Europe*. (2010).
59. Alderwick, H, Robertson, R & Appleby, J. *Better value in the NHS. The role of changes in clinical practice*. (The King's Fund, 2015).
60. Gov.Reino Unido. BGMA - Home. Disponible en: <http://www.britishgenerics.co.uk/>. (Accedido: 4 abril 2017).
61. Generics and Biosimilars Initiative. Policies and Legislation United Kingdom. (2011). Disponible en: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom/Policies-and-Legislation>. (Accedido: 4 abril 2017).
62. Hassali, M. A. *et al.* The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm. J.* 22, 491–503 (2014).
63. Sturm, H, Austvoll-Dahlgren, A & Aaserud, M. *Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers*. (The Cochrane Collaboration, 2008).
64. Baker, A., Chen, L.-C., Elliott, R. A. & Godman, B. The impact of the 'Better Care Better Value' prescribing policy on the utilisation of angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers for treating hypertension in the Reino Unido primary care setting: longitudinal quasi-experimental design. *BMC Health Serv. Res.* 15, (2015).
65. Cost-effective prescribing: Better Care Better Value (BCBV) indicator on statins. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/cost-effective-prescribing-better-care-better-value-bcbv-indicator-on-statins> (Accedido: 5 abril 2017).
66. NHS England. Medicines reimbursement prices. NHS Commissioning. (2016). Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/commissioning/primary-care-comm/meds-reimbursement/>. (Accedido: 5 abril 2017).
67. NHS. NHS England. Help with prescription costs. (2017). Disponible en: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Prescriptioncosts.aspx> (Accedido: 5 abril 2017).



68. GEMME - L'association GENérique MÊme MEDicament. Le marché français du médicament générique. (2016). Disponible en: <http://www.medicamentsgeneriques.info/le-marche-francais-du-medicament-generique> (Accedido: 3 abril 2017).
69. GEMME - L'association GENérique MÊme MEDicament. Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. (2015). Disponible en: <http://www.medicamentsgeneriques.info/plan-national-d-action-de-promotion-des-medicaments-generiques> (Accedido: 4 abril 2017).
70. Belloni, A., Morgan, D. & Paris, V. *Pharmaceutical Expenditure And Policies*. (2016). OECD Health Working Paper nº 87.
71. Dylst, P., Vulto, A. & Simoens, S. Analysis of French generic medicines retail market: why the use of generic medicines is limited. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 14, 795–803 (2014).
72. Ulmann, P. La rémunération des médecins sur objectifs de santé publique: premiers résultats et avancées de la convention médicale. (2011).
73. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le répertoire des génériques. (2017). Disponible en: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5) (Accedido: 5 abril 2017).
74. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Médicament générique. (2017). Disponible en: <http://social-sante.gouv.fr/mot/medicament-generique> (Accedido: 5 abril 2017).
75. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les médicaments génériques, des médicaments à part entière. (2012).
76. Imbaud, D., Morin, A., Picard, S. & Toujas, F. Evaluation de la politique française des médicaments génériques. RM2012-115P. (2012).
77. Kanavos, P. & Taylor, D. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings? *Curr. Med. Res. Opin.* 23, 2467–2476 (2007).
78. GEMME - L'association GENérique MÊme MEDicament. Nos actions. (2017). Disponible en: <http://www.medicamentsgeneriques.info/nos-actions> (Accedido: 5 abril 2017).
79. Zuidberg, C. *The pharmaceutical system of the Netherlands*. (2010) Vienna.
80. Acosta, J. J. Farmacia comunitaria en Holanda: basada en el servicio. (2017). Disponible en: <http://www.elfarmaceutico.es/index.php/la-revista/secciones-de-la-revista-el-farmaceutico/item/7912-farmacia-comunitaria-en-holanda-basada-en-el-servicio>. (Accedido: 7 abril 2017).
81. Generikaföreningen. Välj frågor och svar eller om generika. Disponible en: <http://www.generikaforeningen.se/fragor-och-svar/> (Accedido: 15 mayo 2017).
82. Godman, B. *et al.* Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 9, 65–83 (2009).
83. Dylst, P., Vulto, A. & Simoens, S. Where a cheap medicine is not the same as a generic medicine: the Belgian case. *J. Pharm. Health Serv. Res.* 2, 185–189 (2011).
84. Fraeyman, J. *et al.* Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium. *Acta Clin. Belg.* 67, 160–171 (2012).
85. Murray, C. J. L. *et al.* Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet* 380, 2197–2223 (2012).
86. Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. (2006).
87. Assogenerici - Associazione Nazionale Industrie. Farmaci generici equivalenti sui media; congressi Assogenerici; campagne info. (2017). Disponible en: <http://www.assogenerici.org/2011/comunicazioni.asp?s=4&p=3&modulo=campagne>. (Accedido: 7 abril 2017).



88. Deloitte Centre for Health Solutions. *Impact of austerity on European pharmaceutical policy and pricing - Staying competitive in a challenging environment*. (2013).
89. Dylst, P., Vulto, A. & Simoens, S. Analysis of the Italian generic medicines retail market: recommendations to enhance long-term sustainability. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 15, 33–42 (2015).
90. Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C. & De Joncheere, K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South. Med Rev.* 4, (2011).
91. Godman, B. *et al.* Policies to Enhance Prescribing Efficiency in Europe: Findings and Future Implications. *Front. Pharmacol.* 1, (2011).
92. European Generic and Biosimilar medicines Association (EGA). *EGA contribution to Commission's strategy on trade and investment*. (2015).
93. Los genéricos suponen al sistema un ahorro anual de 1.000 millones de euros. AESEG - Asociación Española de Medicamentos Genéricos. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/entrevistas-aeseg/2405-los-genericos-suponen-al-sistema-un-ahorro-anual-de-1-000-millones-de-euros>. (Accedido: 25 abril 2017).
94. En Genérico. 5 ventajas de los genéricos. Disponible en: <http://www.engenerico.com/5-ventajas-de-los-medicamentos-genericos/> (Accedido: 18 marzo 2017).
95. Medicines for Europe - Generic Medicines. Infographic: Key Figures on Generic Medicines. (2016).
96. Eaddy, M. T., Cook, C. L., O'Day, K., Burch, S. P. & Cantrell, C. R. How patient cost-sharing trends affect adherence and outcomes. *Pharm. Ther.* 37, 45–55 (2012).

Políticas de incentivación
de los medicamentos genéricos en la UE