

Dinámicas de genéricos y marcas: ¿qué esperar tras la pérdida de patente?

LAIA AGUILAR SUGRAÑES, Thought Leadership Director IQVIA

ROCÍO DE LA VEGA MERINO, Product Manager IQVIA

CARLES MONTALÀ FONTGIVELL, Consultant IQVIA



Glosario:

ATC: del inglés *Anatomical Therapeutic Chemical*. Es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la OMS (Organización Mundial de la Salud)¹.

Genéricos: todos aquellos medicamentos que según la clasificación del BotPlus corresponden a "Medicamento genérico (EFG)".

TAM: Total anual móvil - se refiere al periodo que comprende los últimos 12 meses. Ej: TAM 05/2022 comprende el periodo desde junio 2021 a mayo 2022.

PPA: prescripción por principio activo.

PPG%: crecimiento respecto al mismo periodo del año anterior.

Protegidos: se considera para los productos reembolsados, aquellos medicamentos con deducciones del 4%, 7,5% y 15%.

Rx: segmento de medicamentos.



Introducción

Una vez los medicamentos pierden su patente, la penetración de los genéricos es heterogénea cuando comparamos los principales países de Europa. Por ejemplo, en la ATC1 C (aparato cardiovascular) los genéricos tienen una cuota promedio en el total de la ATC del 73% en unidades en el conjunto de EU4+Reino Unido, siendo este último el país con una mayor cuota (93%) versus el 41% de Italia en el otro extremo. En el caso de España, la cuota de los genéricos en esta ATC sería del 63% aproximadamente.

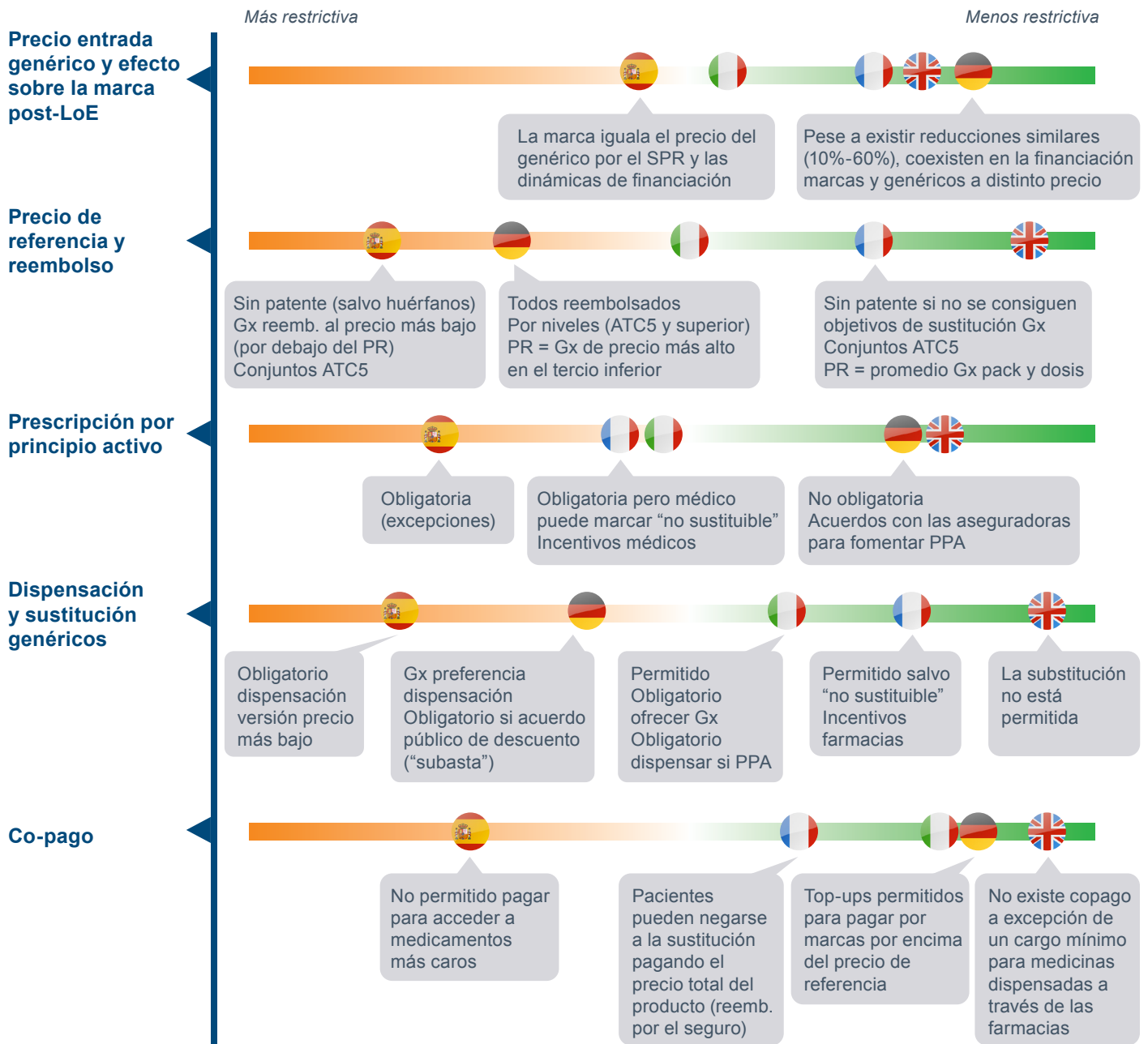
Detrás de estas diferencias entre la cuota de la marca original y la cuota de los genéricos, podemos encontrar diferentes causas, pero una de ellas es

el entorno legislativo de cada uno de los diferentes países. En el caso de España, es uno de los países más restrictivos en política farmacéutica en aspectos como la afectación del precio de la marca tras la pérdida de patente, equiparándolo automáticamente al precio de entrada del genérico, en la existencia de precios de referencia equiparándolo con el precio más bajo para el reembolso de los fármacos o la dispensación de los fármacos de menor coste.

En este estudio profundizaremos acerca de qué pasa cuando marcas originales pierden su patente y qué papel juegan los genéricos en España.

España es de los países más restrictivos en política farmacéutica en comparación con las medidas regulatorias clave del resto de los principales países de Europa

La clasificación de los países es orientativa y puede variar en función de los criterios considerados



*Nota: SPR - Sistema de Precios de Referencia; LoE - pérdida de patente.
Fuente: desk research; IQVIA Thought Leadership.*

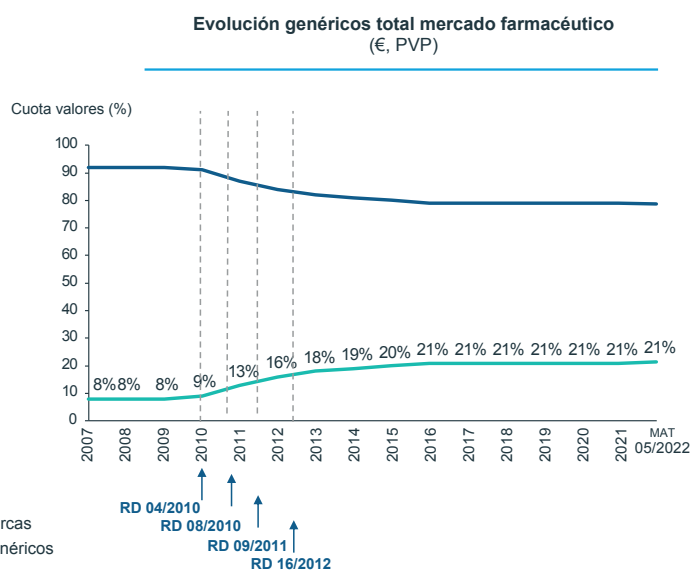
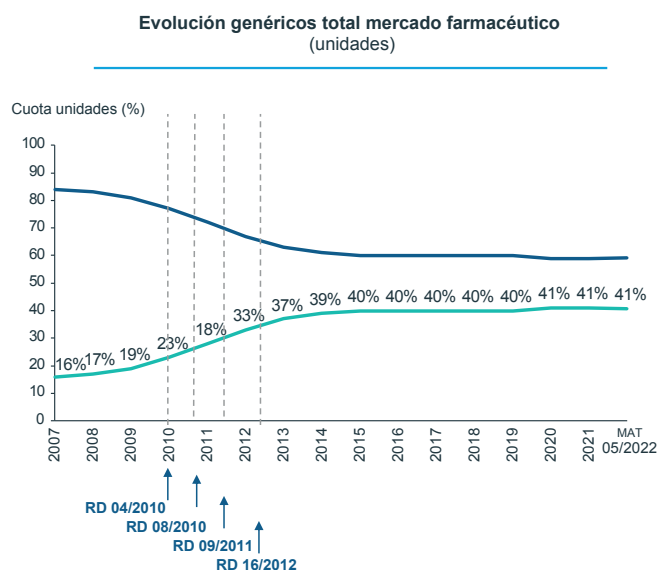
Evolución mercado farmacéutico

Durante los últimos 12 meses, el mercado farmacéutico retail ha mostrado un crecimiento acumulado del 7,7% en valores, alcanzando los 11.002M€. Dentro de este mercado, los productos genéricos tienen un peso que se ha mantenido estable en los últimos años tanto en valores como en unidades. En unidades, la cuota de mercado de los genéricos es del 41%

aproximadamente mientras que en valores se sitúa en torno al 21% desde 2016.

Si nos fijamos en la evolución histórica de los genéricos, podemos observar que los crecimientos más relevantes de la cuota de estos productos se dieron entre el 2009 y el 2013, coincidiendo con la entrada en vigor de diferentes reales decretos entre 2010 y 2012.

La cuota de genéricos en unidades a nivel nacional se mantiene cercana al 41% en los últimos años y en valores al 21%



Situación actual del mercado de medicamentos genéricos en España. Fuente: IQVIA Sell-Out Muestra de 6.500 farmacias. Semiéticos y EFPs dentro del mercado de medicamentos.

La entrada en vigor de estos reales decretos, con la rebaja en el precio de los genéricos, la introducción de prescripción por principio activo y, durante un tiempo, la obligatoriedad de dispensar el producto genérico ante igualdad de precio supuso una ventaja para los productos genéricos.

Andalucía y Cataluña se han erigido como las comunidades autónomas con una mayor cuota de genéricos, tanto en valores como en unidades; en el extremo opuesto, destaca la Región de Murcia como la comunidad con una menor penetración de los genéricos, seguido de la Comunidad Valenciana.

En valores, Andalucía es la C. A. dónde los genéricos alcanzaron una mayor penetración, con una cuota de mercado del 25%, seguida de Cataluña y la Comunidad Foral de Navarra, ambas con una cuota del 23%. Por el contrario, la Región de Murcia y Cantabria son las comunidades con una menor cuota de mercado, ambas con un 16%, ostensiblemente por debajo del promedio nacional (21%).

A nivel volumen, los genéricos mostraron un leve retroceso en puntos porcentuales de cuota, con un -0,2 puntos porcentuales a nivel nacional; este

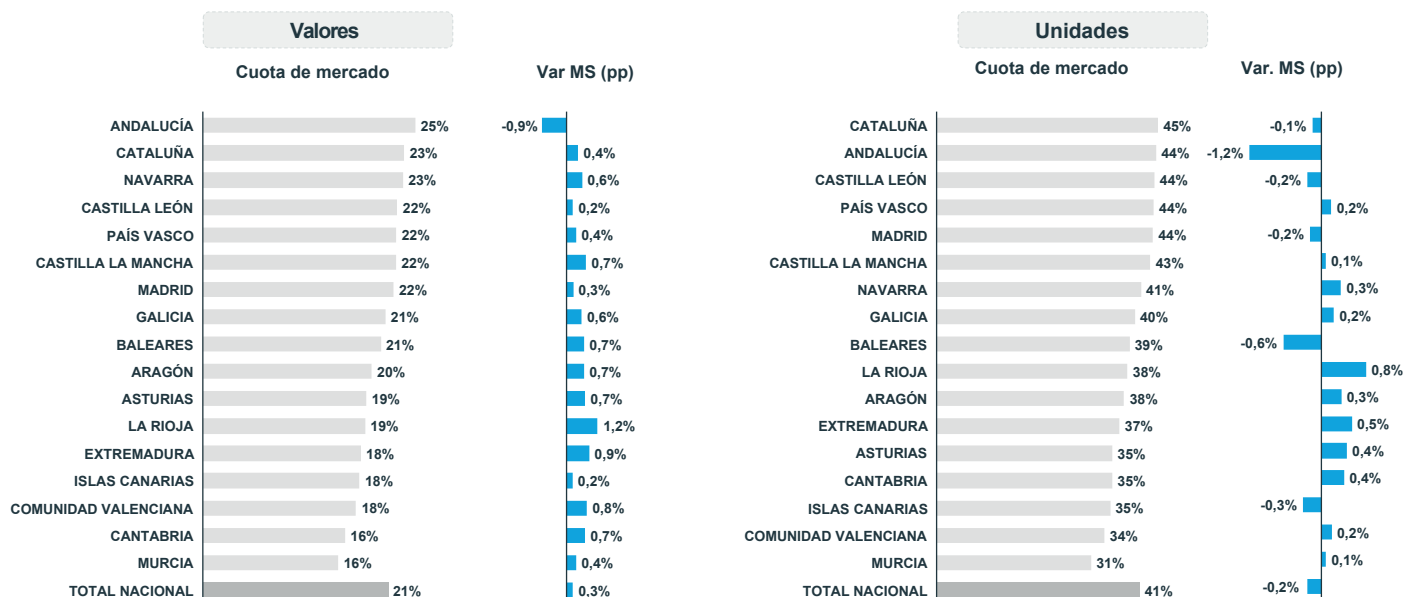
retroceso fue liderado por Andalucía, región en la que los genéricos perdieron 1,2 puntos porcentuales. Por regiones, Cataluña es la región en la que los genéricos alcanzaron una mayor cuota, con un 46%, seguido de Andalucía, Castilla y León, País Vasco y la Comunidad de Madrid, todas ellas con un 44%. En el extremo opuesto encontramos a la Región de Murcia y la Comunidad Valenciana, con un 31% y un 34% respectivamente.

El nivel de penetración de los genéricos en el mercado no ha sido uniforme a lo largo del tiempo. En las moléculas que perdieron patente durante los años 2011 y 2012, los genéricos amasaron una mayor cuota de mercado. Estas dinámicas pueden estar directamente influenciadas por los reales decretos llevados a cabo durante el periodo 2010-2012.

Por el contrario, el nivel de penetración de los genéricos en aquellas moléculas generificadas durante los últimos años (2017-2020) ha sido menor, situándose su cuota en torno 10%-15%. Concretamente, podemos observar cómo los genéricos lanzados en 2017 obtuvieron una cuota inferior (~10% en promedio) mostrando una tendencia muy estable tras el primer año.

Cataluña y Andalucía lideran las comunidades con mayor cuota de genéricos versus Murcia y C. Valencia que es donde tienen una menor cuota

Cuota de mercado de los genéricos y variación por CCAA (MAT 05/2022)

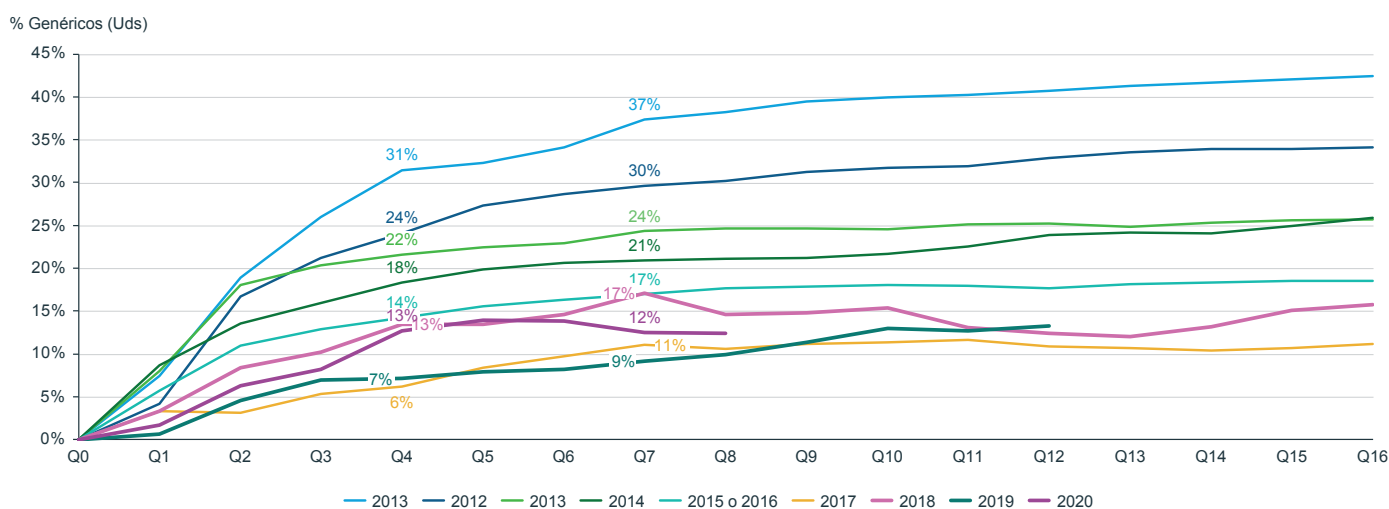


Situación actual del mercado de medicamentos genéricos en España.
Semiéticos y EFP's dentro del mercado de prescripción (Rx)
Fuente: IQVIA Sell-Out Muestra de 6.500 farmacias.
MS: cuota de mercado.

Los genéricos de los productos que perdieron patente en 2011 consiguen una mayor penetración y mantenimiento en el tiempo que años posteriores

La penetración de los genéricos ha ido disminuyendo a lo largo de los años

Curva de penetración de genéricos desde su lanzamiento (unidades totales)



Situación actual del mercado de medicamentos genéricos en España.
Semiéticos y EFP's dentro del mercado de prescripción (Rx)
Fuente: IQVIA. Sell-out (Unidades 05/22). Mercado reembolsado. Muestra 6.500 farmacias.

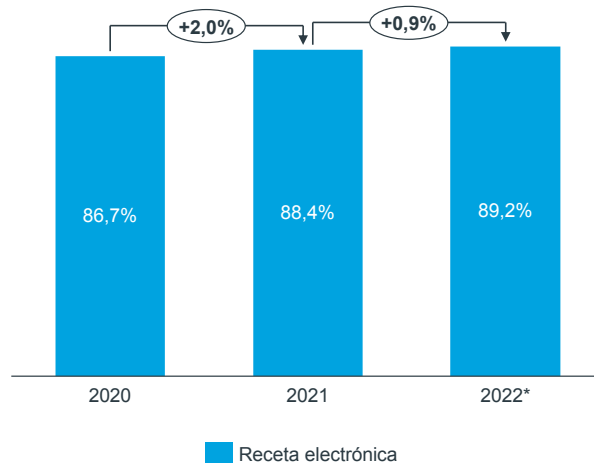
Receta electrónica: una implementación aun desigual

La receta electrónica empezó a implementarse hace ya más de una década. En base a la información de IQVIA sobre la prescripción y dispensación con este tipo receta, observamos que en el año 2022 hasta el mes de mayo (YTD 05/22), el porcentaje de estas recetas realizadas para el mercado no protegido reembolsado (entendido

como el conjunto de medicamentos reembolsados no hospitalarios no sujetos a los descuentos del 4%, 7,5% o 15%) es de prácticamente el 90%. En 2020, a nivel nacional, la tasa de prescripción por receta electrónica se situaba en el 86,7%, lo que significa un aumento de 2,5 puntos porcentuales entre 2020 y 2022.

Prácticamente un 90% de las prescripciones a nivel nacional se realizan con receta electrónica

Porcentaje de recetas electrónicas del total de recetas



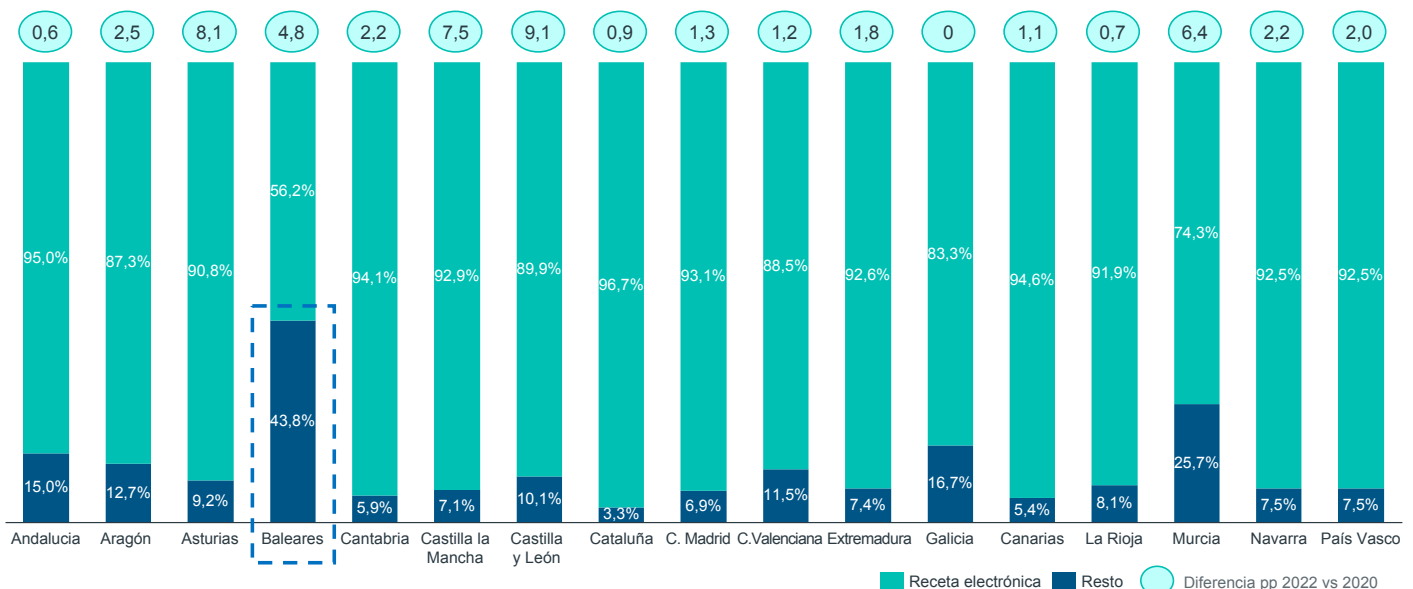
Fuente: IQVIA. Dato transaccional (~5.000 farmacias). Período analizado años 2020, 2021 completo y YTD 05/22. Mercado no protegido reembolsado. Transacciones con receta electrónica.

Los porcentajes más altos de uso de la receta electrónica los encontramos en comunidades como Cataluña que supera el 95% de las prescripciones, seguido de las Islas Canarias, Cantabria, País Vasco, La Rioja, Extremadura

y Navarra. En el extremo opuesto encontramos a Baleares, donde solamente representa un 56%. Castilla y León y Asturias son las que han aumentado más su uso comparado con 2020 en puntos porcentuales.

Baleares y Murcia son la comunidades donde se hace un menor uso de la receta electrónica

Porcentaje de recetas electrónicas por CCAA (2020-22)



Fuente: IQVIA. Dato transaccional (~5.000 farmacias). Período analizado años 2020, 2021 completo y YTD 05/22. Mercado no protegido reembolsado. pp: puntos porcentuales

Prescripción por principio activo: ¿es igual en todas las comunidades autónomas?

La prescripción por principio activo (PPA) se basa en prescribir los medicamentos según su Denominación Común Internacional (DCI)². Esta fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un lenguaje común entre todos los profesionales sanitarios del mundo. También existen unas denominaciones comunes nacionales como la DOE (denominación común española).

En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema³:

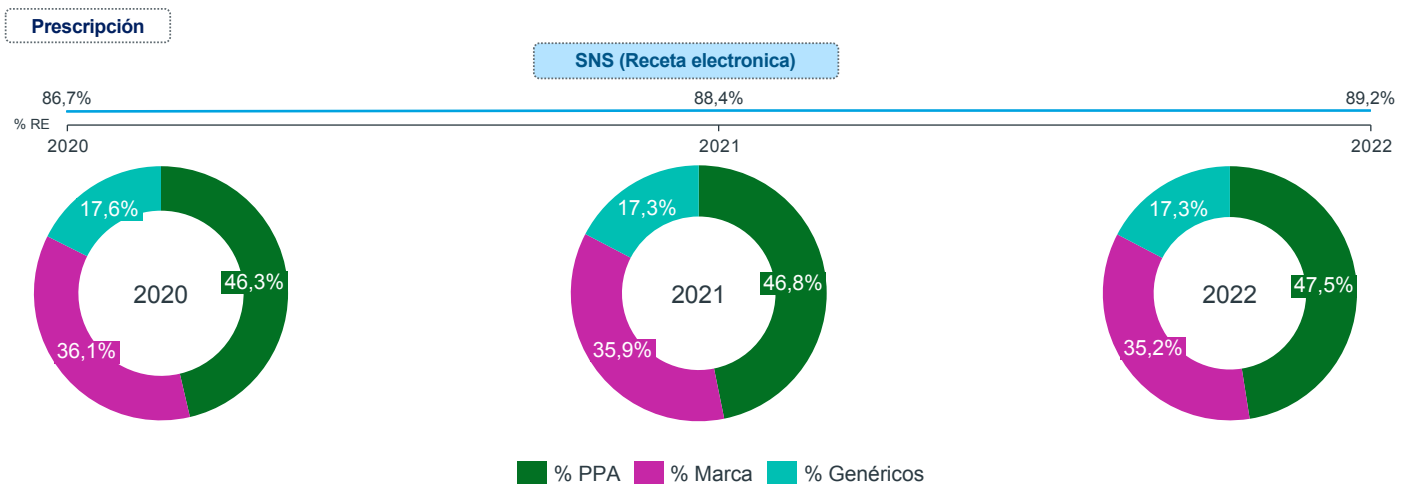
- a) Para procesos agudos la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
- b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia, es decir, la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

d) Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

La PPA de enero a mayo del 22 supuso un 47,5% de las prescripciones del mercado no protegido reembolsado no hospitalario a nivel nacional. El resto de las prescripciones son en un 35,2% de los casos por marca, frente al 17,3% por genérico. La prescripción por principio activo ha ido ganando terreno lentamente desde 2020 con un crecimiento de 1,2 puntos porcentuales.

A nivel nacional la tasa de prescripción por principio activo no alcanza el 50% y es superior la prescripción por marca que por genérico



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

A pesar de ser la media nacional, existen diferencias muy relevantes entre comunidades autónomas. Andalucía destaca por el alto porcentaje de prescripción por principio activo, siendo este de prácticamente el 85%; en contraposición, encontramos a Cataluña donde la receta electrónica por principio activo no alcanza el 1% y a la Comunidad Valenciana con un 15% aproximadamente.

En el caso de Andalucía, según lo especificado en el Contrato Programa 2022 del Servicio Andaluz de Salud (SAS), se establece un objetivo de prescripción por principio activo para el año 2022 del 92%⁴.

En el caso de la Comunidad Valenciana, según recoge la Generalitat Valenciana, en abril de 2018, se

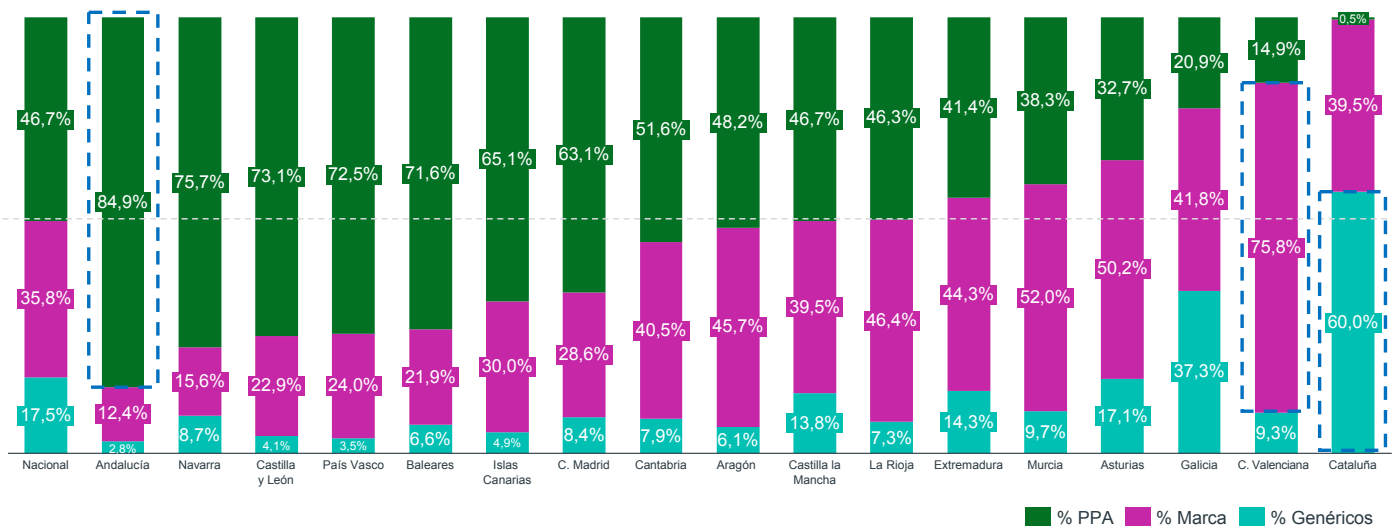
estableció fomentar la prescripción por denominación oficial española (DOE). Sin embargo, en la actualidad más de un 75% de las prescripciones electrónicas se realizan por marca comercial⁵.

Además de las diferencias entre las Comunidades Autónomas, también encontramos diferencias

significativas en el nivel de adopción de la prescripción por principio activo entre moléculas. Por ejemplo en Andalucía, para fulvestrant hasta el momento no se han registrado prácticamente prescripciones por principio activo frente a otras como duloxetine, donde el 84% de sus prescripciones se realizan por PPA.

Cataluña es la única Comunidad Autónoma que no tiene prácticamente prescripción por PPA, alejado del casi 85% de prescripción por PPA en Andalucía

Porcentaje de prescripción por PPA, marca o genérico a nivel CCAA (2020,2021,2022*)



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

¿Las prescripciones por principio activo suponen dispensación de genéricos?

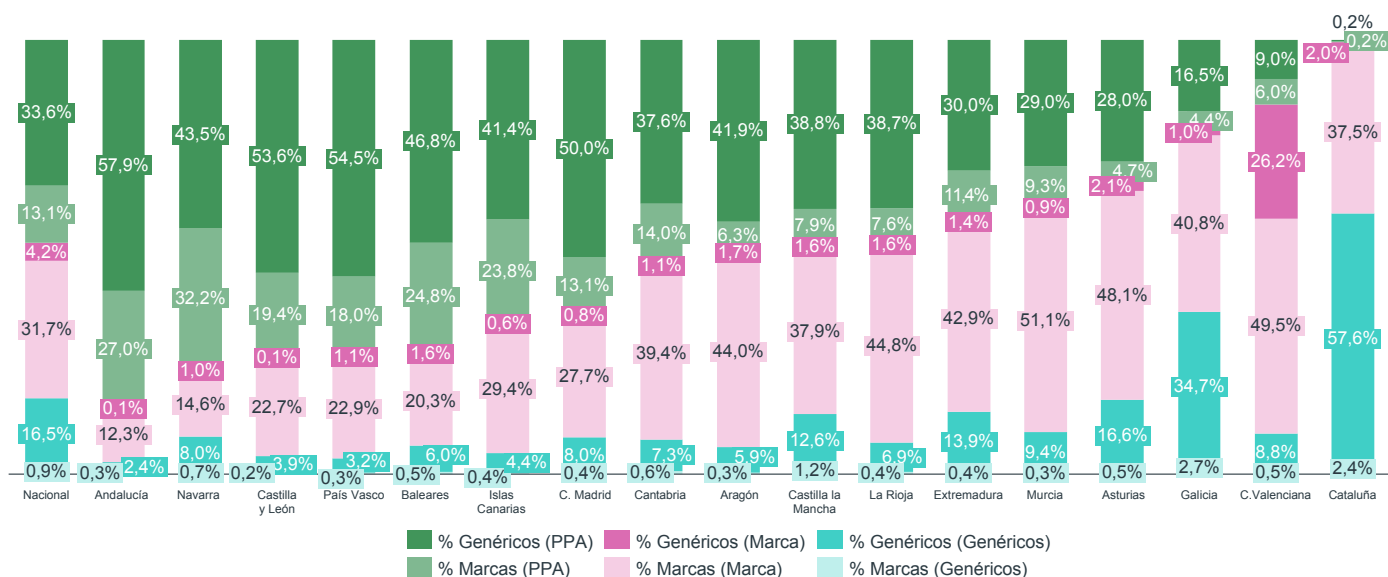
A nivel nacional, cuando el paciente recoge de la farmacia comunitaria el medicamento prescrito en la receta electrónica, en el 72% de los casos en que la prescripción se ha realizado por principio activo se dispensa un producto genérico mientras que en el 28% de los casos restantes se dispensa la marca original. Asimismo, en un 89% de los casos en los que la prescripción se ha realizado por marca se dispensa la marca original, mientras que

en el restante 11% los farmacéuticos realizan un cambio, y se dispensa un producto genérico. Por el contrario, cuando la prescripción se ha realizado por genérico, prácticamente en un 95% de los casos se dispensa genérico, y solo en un 5% de los casos se realiza dispensación por marca original. El nivel de cambio en la dispensación por parte del farmacéutico es mayor ante una prescripción realizada por marca que una realizada por genérico.



Porcentaje de dispensación por principio activo, marca o genérico a nivel CCAA según el tipo de prescripción

Porcentaje de dispensación por PPA, marca o genérico a nivel CCAA (2020,2021,2022*)



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

A nivel comunidad autónoma, en Andalucía, en la que la prescripción por principio activo tiene una tasa muy elevada, solo en un 68% de estas PPA se dispensa genérico y en un 32% de las ocasiones la marca original. Sin embargo, también en la dispensación ante una prescripción por principio activo observamos diferencias importantes según la molécula.

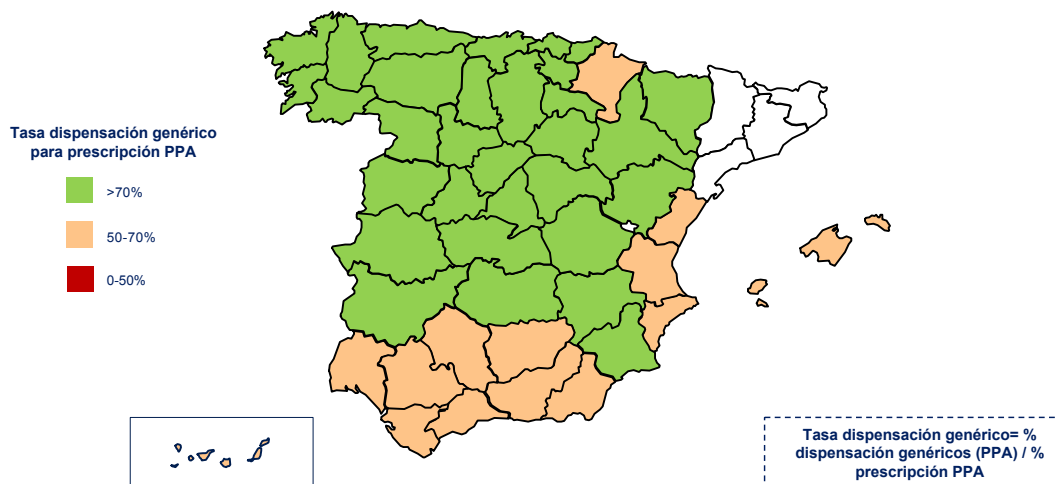
Por su parte, en la Comunidad Valenciana, en un 35% de los casos en los que la prescripción se ha realizado por marca, se dispensa genérico, muy alejado del

resto de comunidades en las que en prácticamente la totalidad de las prescripciones realizadas por marca se mantiene la marca original en el momento de la prescripción.

A pesar de la tendencia a pensar que la PPA culmina como una dispensación de genérico, hemos comprobado que hay comunidades como Andalucía, Navarra, C. Valenciana, Baleares y Canarias que tienen una tasa de dispensación de genérico cuando se prescribe por principio activo inferior al 70%.

La dispensación de genéricos ante una prescripción por PPA es muy variable entre las diferentes comunidades

Dispensación genéricos cuando se prescribe PPA a nivel CCAA



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

Subastas en Andalucía

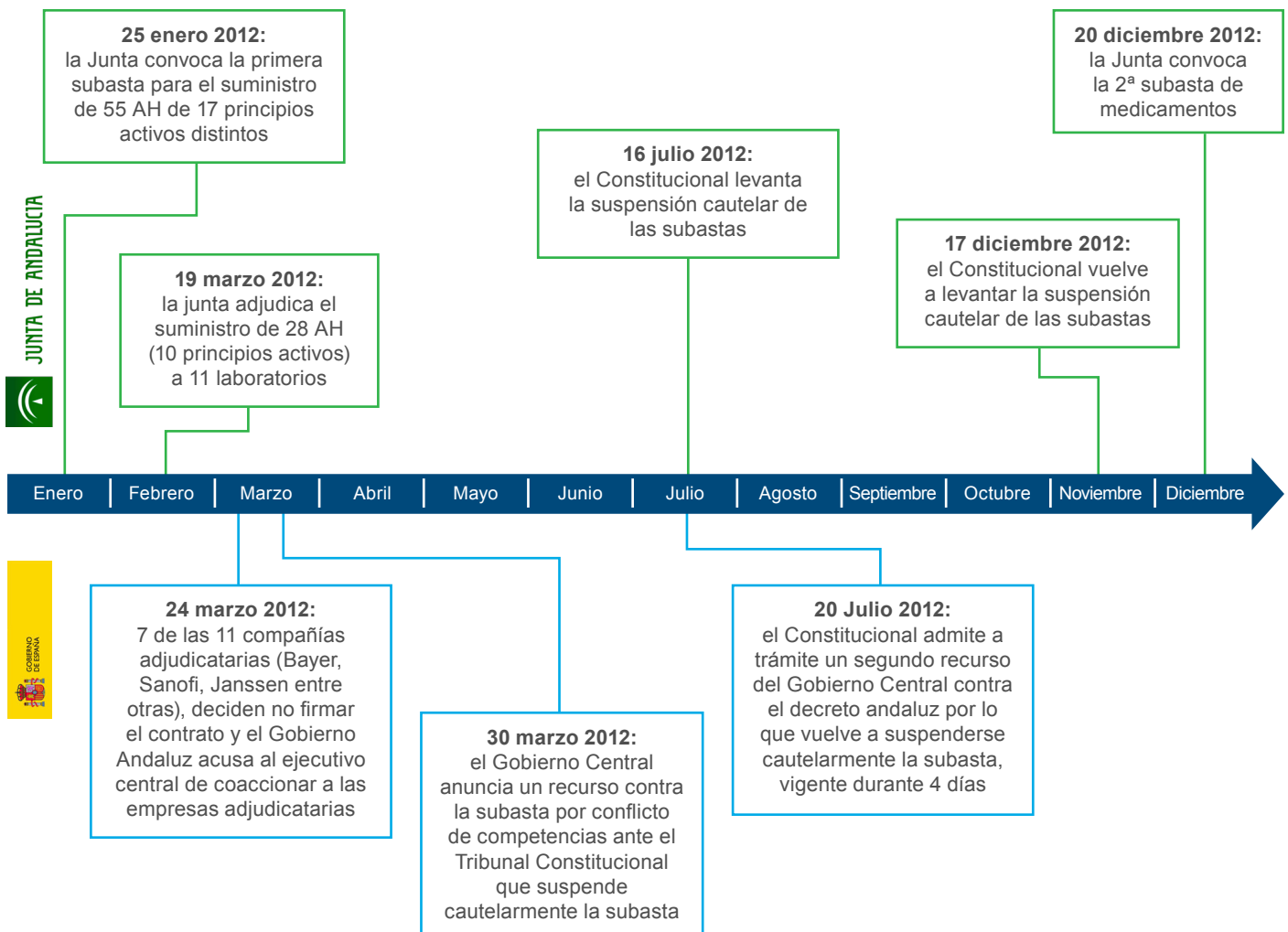
En diciembre de 2011, la Junta de Andalucía publica el Decreto-Ley 3/2011 del 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía con el objetivo de reducir el gasto público en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público. También, indicaron que esta medida supondría una mejora en la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes del cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones para los pacientes⁶.

En este Decreto-Ley se estableció que se realizarían convocatorias públicas en las que podían participar los laboratorios interesados para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tuvieran un precio autorizado igual o inferior al precio menor

correspondiente establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquellos que se dispensarían cuando se prescribe un medicamento por la denominación oficial de sus principios activos (PPA).

El fármaco elegido sería el del laboratorio cuya propuesta fuese la de menor coste final de la prescripción correspondiente y que fuera capaz de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento.

La Junta adquiriría los productos al precio que marcaba el Ministerio de Sanidad, pero los laboratorios ingresaban mensualmente en una cuenta de la Consejería de Hacienda el importe de la mejora que ofrecieron para ganar el concurso.



AH: Agrupación Homogénea.
Fuente: Desk Research; Análisis IQVIA.

A la primera subasta se presentaron 13 empresas para la selección de las formulaciones de los tres grupos de fármacos más consumidos⁷: los protectores gástricos, las estatinas usadas para reducir el colesterol y los inhibidores de la agregación plaquetaria, indicados para la prevención de coágulos, disminución del riesgo de infarto e ictus.

Los seleccionados fueron Ranbaxy, Abbott, Industria Química y Farmacéutica Vir, Medinsa Laboratorios Medicamentos Internacionales, UCB Pharma, Nycomed Pharma, Janssen Cilag, Bayer Hispania, Sanofi Aventis, Uxafarma y Aurobindo⁸. Siete de los adjudicatarios se echaron atrás horas antes de firmar el contrato con la Junta y siguieron adelante solo cuatro de ellos (VIR, Uxafarma, Medinsa y Aurobindo)⁹.

El Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CACOF) presentó en el registro oficial del SAS un recurso de alzada contra la Resolución del 25 de enero de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud. Concretamente, se planteaba que la subasta de moléculas era

inconstitucional por invadir competencias estatales, vulnerar la normativa sobre fijación del precio de los medicamentos, crear desigualdad entre los ciudadanos en la asistencia farmacéutica al limitar el catálogo de prestaciones y por limitar la posibilidad de licitación a laboratorios con capacidad de producción limitada¹⁰.

En marzo de 2012, el Gobierno Central acude al Tribunal Constitucional por conflicto de competencias y ello conlleva la suspensión cautelar de las subastas, aunque se levantó el veto tres meses después (julio 2012)¹¹.

En julio de 2012, el Pleno del Tribunal Constitucional admitió a trámite el segundo recurso por el Gobierno contra el decreto de la Junta de Andalucía, que recoge estas subastas de medicamentos. Por tanto, quedó suspendida la vigencia y la aplicación de los Decretos desde el día 20 de julio de 2012 y se levantó la suspensión meses después (diciembre 2012)^{11,12}.

En octubre de 2013, de nuevo el Gobierno Central recurre ante el Tribunal Constitucional la tercera subasta de medicamentos en Andalucía¹³.



MODELO SUBASTAS

En diciembre 2011, la Junta Andaluza aprobó el decreto que permite convocar subastas para seleccionar proveedores dentro de una agrupación homogénea (AH)



SUBASTAS VIGENTES

Adjudicación del suministro al laboratorio que presentara, en convocatoria pública, la mejor oferta económica



FIN SUBASTAS

Vence el plazo de la última subasta vigente en Andalucía
La Junta planea la puesta en marcha de un modelo de subastas no exclusivas, con un porcentaje de mejora mínimo y dejando en manos del farmacéutico, el fármaco a dispensar de entre los adjudicatarios

AH: Agrupación Homogénea.
Fuente: Desk Research; Análisis IQVIA.

En diciembre de 2020, Juanma Moreno, presidente de la Junta de Andalucía, comunica el fin de las subastas en Andalucía, y se establece un nuevo modelo de

accesibilidad a los medicamentos. El 22 de diciembre de ese año vencía el plazo de la última subasta vigente en esta comunidad¹⁴.

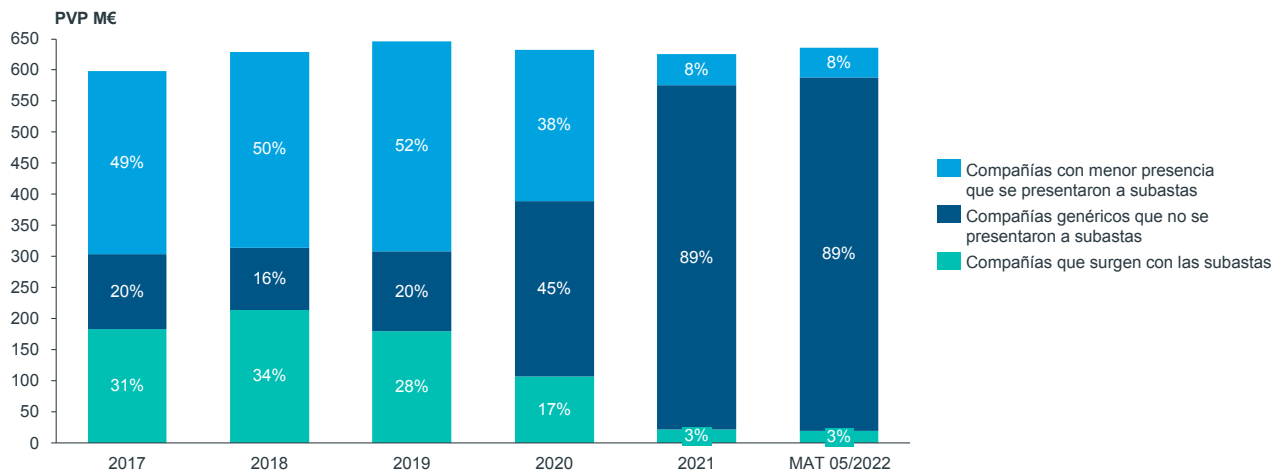
¿Qué ha ocurrido con los laboratorios que no se presentaron a las subastas?

En este contexto, hubo distintos laboratorios de genéricos que optaron por no presentarse a las subastas como fueron Cinfa, Kern Pharma, Sandoz, Viatris, Normon, Ratiopharm, Stada o Teva. Otros laboratorios de genéricos que en el mercado

farmacéutico no tenían presencia prácticamente y optaron por presentarse fueron Uxafarma, Vir, Aurovitas, Aristo entre otros. Por último, algunos laboratorios como KRKA, Abamed, Aurobindo, Bluefish surgieron con estas convocatorias públicas para convertirse así en competidores del resto de laboratorios de genéricos.

Tras la finalización de las subastas, las compañías de genéricos que no se habían presentado han vuelto a ganar relevancia

Evolución de las ventas del mercado NO PROTEGIDO de genéricos en Andalucía por tipo de compañía según participación en las subastas



Fuente: IQVIA Sell-Out Muestra de 6.500 farmacias. No incluye mercado hospitalario. Se incluyen en "Protegidos" aquellos medicamentos con deducciones del 4%, 7,5% y 15%. Están incluidos aquellos medicamentos con deducciones publicadas a fecha de mayo 2022 para todos los periodos.

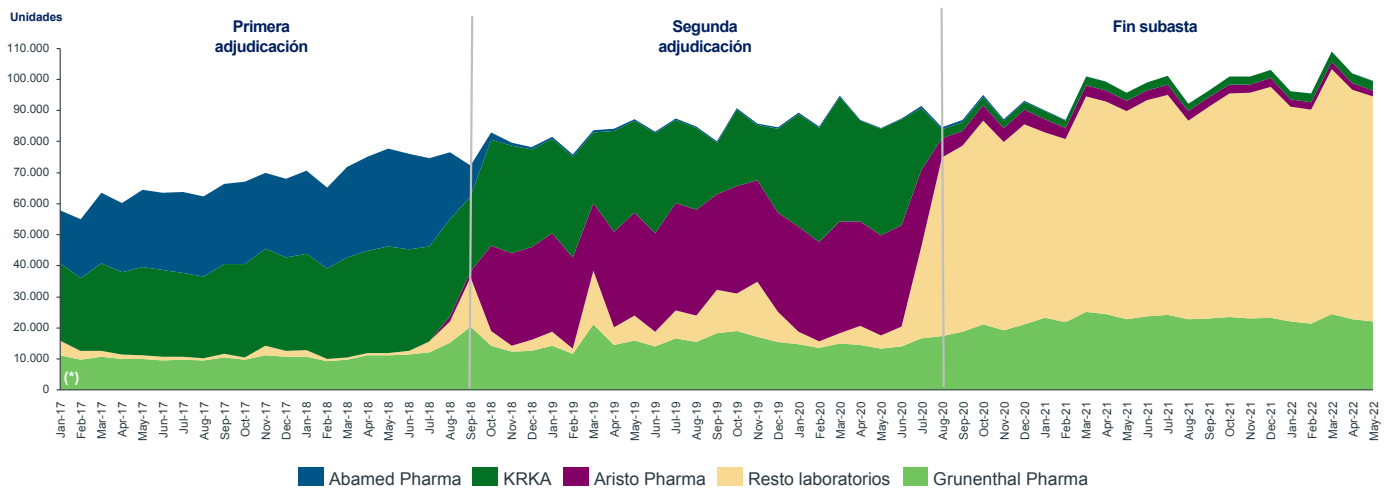
Durante años, la cuota de los laboratorios de genéricos que optaron por no presentarse en el mercado no protegido era cercana al 20%. Sin embargo, con el fin de las subastas decretado, esta cuota alcanzaba prácticamente el 90% en el año 2021. En contraposición, los laboratorios que aparecieron con las subastas, desde el fin de las

mismas, tienen una cuota residual del 3%, frente a un 34% que alcanzaron en 2018 en pleno auge de las subastas. Los laboratorios que tenían menor presencia en este mercado, y que optaron por participar, alcanzaron entre 2018 y 2019 cuotas cercanas al 52%, siendo esta cuota relegada a un 8% en los dos últimos años.



La composición de compañías con más presencia varía de manera significativa entre el periodo de vigencia de las subastas y su fin

Evolutivo molécula paracetamol/tramadol (325 mg/37,5mg) 60 comprimidos en Andalucía (unidades)



Fuente: IQVIA Sell-Out Muestra de 6.500 farmacias. No incluye mercado hospitalario. Se incluyen en "Protegidos" aquellos medicamentos con deducciones del 4%, 7,5% y 15%. Están incluidos aquellos medicamentos con deducciones publicadas a fecha de mayo 2022 para todos los periodos.

Si analizamos, la molécula de paracetamol/tramadol (325 mg/ 375 mg) 60 comprimidos desde 2017, podemos apreciar cómo en el periodo comprendido de enero 2017 a agosto 2018, Abamed y KRKA fueron los dos adjudicatarios en ese momento y líderes, dejando una cuota residual al resto de laboratorios y a la marca original, que solo podrían dispensarse en caso de receta privada o desabastecimiento del mercado. De igual manera,

en los siguientes meses y hasta agosto de 2020, se aprecia el cambio de adjudicatarios, manteniéndose KRKA, y entrando como nuevo adjudicatario en ese momento Aristo Pharma.

Una vez finalizada la subasta, en el mes de mayo de 2022, en unidades, los laboratorios de genéricos que no fueron adjudicatarios, junto con la marca, suponen un 95% de dicha molécula.

¿Qué nos espera en los próximos años?

De acuerdo con el estudio *Global use of Medicines 2022* del IQVIA Institute, se espera que el impacto en las marcas originales por pérdida de patente en EU4 + Reino Unido se duplique en los próximos 5 años en el caso de las moléculas de síntesis química, con un impacto estimado de 13.900 millones de dólares americanos¹⁵. Por ejemplo, productos como los IDPP-IV se espera que pierdan su patente en los próximos años.

En paralelo a esto, en los últimos años el Ministerio de Sanidad ha empezado a desarrollar un plan de para promover el uso de genéricos y biosimilares¹⁶. Entre las líneas de actuación propuestas se encuentran:

- Reducción de los tiempos de inclusión de los fármacos genéricos y biosimilares desde que se

autoriza el medicamento regulador hasta que se incluye en la prestación farmacéutica del SNS.

- Favorecer los mecanismos de inclusión de los genéricos y biosimilares en las guías farmacoterapéuticas.
- Prescripción por principio activo (DOE), visualización de EFG / biosimilares en prescripción de medicamentos no sustituibles para fomentar la prescripción más coste-efectiva.
- Obligatoriedad de sustitución del farmacéutico por el medicamento con el precio más bajo con descuento (bajada de precio voluntaria) e incluir un mecanismo de devolución de parte de los descuentos obtenidos por las farmacias.

- Actividades informativas y formativas, programa de educación para uso racional de medicamentos dirigido a los profesionales y a la ciudadanía.

Todo esto acompañado de la declaración conjunta de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los responsables de las agencias de los medicamentos del pasado 19 de septiembre de 2022 en la que afirmaban que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

El uso de los biosimilares en España a nivel hospitalario está ya muy extendido. Sin embargo, el porcentaje de biosimilares dispensados a través de la farmacia comunitaria es significativamente menor y, por tanto,

tanto el plan como la declaración de la EMA abre la puerta a un uso más extendido del biosimilar en productos de dispensación a través de la farmacia comunitaria y que el comportamiento en cuanto a prescripción-dispensación pueda llegar a ser, en el futuro, similar al que hemos visto en los genéricos en este estudio.

Es por lo que tanto para los laboratorios con productos que pierden su patente o productos de dispensación en la farmacia comunitaria ya con biosimilares y como por parte de los laboratorios de genéricos será clave entender cómo finalmente se define este plan además de las diferencias regionales de prescripción y dispensación para cada molécula para diseñar e implementar las estrategias más adecuadas para cada uno de sus productos.

Bibliografía:

- ¹ https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- ² Ley de garantías y uso racional de medicamentos: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
- ³ Denominación común internacional: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf
- ⁴ Contrato programa SAS 2022: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2022/cp_08_04_2022.pdf
- ⁵ Generalitat valenciana prescripción por DOE: https://www.gva.es/es/inicio/area_de_prensa/not_detalle_area_prensa?id=744689
- ⁶ Subastas Andalucía: decreto ley de medidas urgentes en farmacia en Andalucía DL 03/2011.
- ⁷ https://elpais.com/ccaa/2012/03/19/andalucia/1332162858_433662.html
- ⁸ https://www.vademecum.es/noticia-120320-andaluc+iacute+a+adjudica+su+primera+subasta+p+uacute+blica+d e+medicamentos+a+11+laboratorios_5677
- ⁹ https://www.eldiario.es/andalucia/claves-subasta-andaluza-medicamentos_1_5815339.html
- ¹⁰ <https://www.cacof.es/el-sas-adjudica-la-primera-subasta-publica-de-medicamentos/>
- ¹¹ https://elpais.com/ccaa/2013/02/22/andalucia/1361540692_932843.html
- ¹² <https://www.expansion.com/2012/07/26/andalucia/1343327309.html>
- ¹³ <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-ampl-junta-anuncia-gobierno-recurre-nuevo-tc-subasta-medicamentos-andalucia-20131031163440.html>
- ¹⁴ <https://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/gobiernoaldia/157163/SubastadeMedicamentos/Farmacia/SectordeMedicamento/Salud/VacunacionCovid19/JuanmaMoreno/presidente/JuntadeAndalucia>
- ¹⁵ Global use of Medicines 2022 del IQVIA Institute <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>
- ¹⁶ Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos del 24 de septiembre del 2019; Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- ¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

CONTACTO

laia.aguilar@iqvia.com

DIRECCIÓN

Madrid

C/ Juan Esplandiú 11-6^a
28007, Madrid, España
Tel: +34 915 578 500

Barcelona

C/ Provença 392-3^a
08025, Barcelona, España
Tel: +34 937 496 300