

# FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS



medicamentos genéricos







# FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS



## Índice

- 04 ● INTRODUCCIÓN
- 08 ● FORO AUTONÓMICO AESEG
- 08 ● REUNIONES MANTENIDAS
- 11 ● PROPUESTAS DE ACTUACIÓN
- 17 ● CONCLUSIONES



## INTRODUCCIÓN

Los **medicamentos genéricos** (EFG's) son aquellos con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que su medicamento de referencia, con el que se ha demostrado la bioequivalencia mediante los estudios de biodisponibilidad adecuados, como lo avalan las autorizaciones de registro y comercialización obtenidas de las agencias reguladoras, tanto española, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como europea, Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

**Se trata por lo tanto, de un medicamento con las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y terapéuticas que otro medicamento cuya patente de comercialización exclusiva ha caducado.**

Uno de los principales valores que aportan los medicamentos genéricos es el ahorro en precio frente al medicamento de marca, al no requerir la amortización de la Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i) que hay detrás del desarrollo de una molécula no conocida. Esta reducción de precios supone un ahorro entre el 40% y el 60% respecto al coste del medicamento de marca.

Adicionalmente, y como consecuencia directa de este menor coste, deben ponerse en valor dos ventajas que aporta el medicamento genérico. Por un lado, la posibilidad de emplear de manera más eficiente los recursos del Sistema, es posible incrementar el acceso de la población a medicamentos que, en gran parte, tienen la consideración de medicamentos esenciales, lo que ayuda a evitar desigualdades y promover la equidad.

Al mismo tiempo, la liberación de recursos públicos permite que estos puedan destinarse a la financiación de terapias innovadoras y disruptivas, facilitando el acceso a las mismas.

Los medicamentos genéricos se encuentran presentes en el mercado español desde 1997. Desde entonces **se estima que el ahorro medio generado al sistema sanitario es de 1.000 millones de euros al año.**

Durante varios años, el Sistema Nacional de Salud (SNS) contó con medidas pro genéricos, que permitieron a estos medicamentos alcanzar cuotas de mercado significativas y poder, de esta forma, ganar la confianza de profesionales y pacientes.





Sin embargo, desde el año 2016, cuando desapareció del ordenamiento la preferencia de dispensación del medicamento genérico a igualdad de precio con la marca, la cuota de mercado de los EFG's permanece estancada, tanto en valores como unidades y lejos de las tasas medias alcanzadas en el entorno europeo. Este estancamiento, junto a otras circunstancias coyunturales vinculadas al encarecimiento en los costes de producción, han abocado al sector de los medicamentos genéricos a una situación de pérdida de competitividad, que podría llegar a amenazar la puesta en el mercado de nuevos genéricos, por la dificultad de alcanzar una cuota de mercado suficiente para asegurar unos determinados niveles de rentabilidad para las compañías del sector.

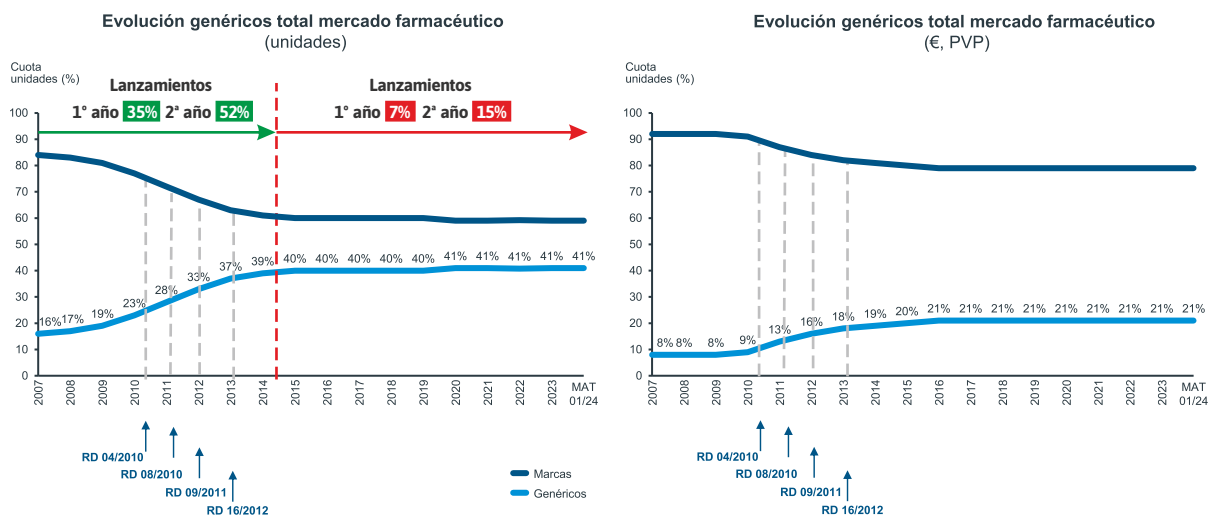


Figura 1: Evolución de la cuota de mercado de los genéricos. Fuente: IQVIA

Si a esta situación se le añade el incremento en costes de producción estimado en un 20%, por el encarecimiento de la energía, las materias primas, los transportes, la guerra de Ucrania y otros conflictos globales, la preocupación entre las compañías de genéricos por las dificultades que supone poner en el mercado nuevas EFG's es creciente.

En este sentido deber ser tenido en cuenta que **el precio medio de los medicamentos genéricos vendidos en España se sitúa en 3,5 euros, y el 50% tiene un precio inferior a 1,60 euros.**

**Siete de cada diez genéricos consumidos en el SNS se fabrican en España.** El sector de los genéricos genera más de 40.000 empleos directos e indirectos, con un elevado porcentaje de empleo femenino y triplicando la tasa de empleo de otros sectores manufactureros.

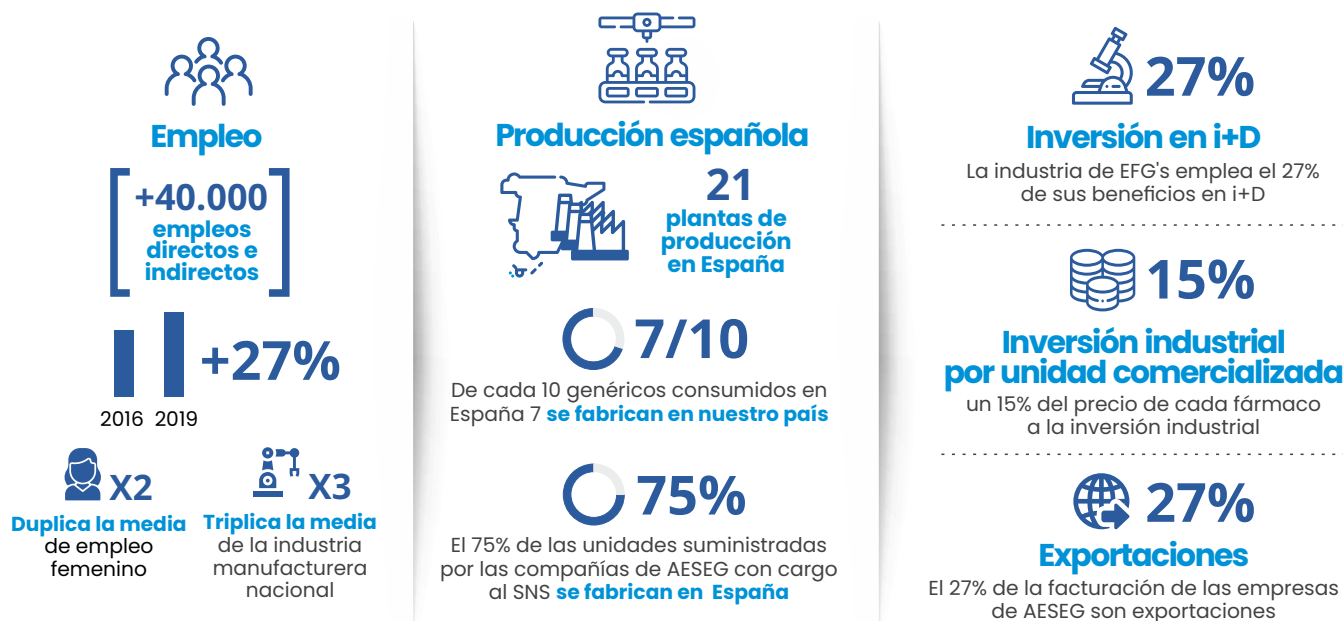


Figura 2: Aportación del sector de los genéricos al tejido productivo español. Fuente: AESEG

Se trata por tanto de un sector estratégico no sólo desde el punto de vista de la salud, sino también económico, por su gran aportación en este sentido.

Considerar al sector industrial de los genéricos como un sector clave, permitiría establecer medidas que ayuden a frenar situaciones que desencadenan dificultades de suministro en la cadena farmacéutica.

De la misma forma que se destacan las aportaciones que el sector del genérico hace a la economía española, no debe olvidarse señalar el valor social que también aporta el genérico. Según la Encuesta de Condiciones de Vida del Instituto Nacional de Estadística del año 2022<sup>1</sup>, el 26% de las personas que residen en España cuentan con unos ingresos que los sitúan por debajo del umbral de riesgo de pobreza. En este contexto, la posibilidad que ofrecen los genéricos de que los pacientes paguen, con idéntica calidad terapéutica, menos por sus medicamentos en la parte del coste que asume el ciudadano, es un valor social que también debe ser puesto de relevancia con formación y concienciación a profesionales y ciudadanos.



<sup>1</sup><https://www.ine.es/dyngs/Prensa/ECV2023.htm>



## FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS



En definitiva, el valor que aporta el medicamento genérico a los sistemas sanitarios es algo que ningún gestor público pone en duda. En los distintos foros de discusión sobre política farmacéutica se destaca el importante papel que juegan los medicamentos genéricos en:

- La regulación de precios del mercado farmacéutico.
- La garantía de suministro de medicamentos clave para los pacientes.
- La accesibilidad y la equidad en la prestación farmacéutica.
- Su valor social al hacer más asequible el acceso a los medicamentos.
- Su papel como estímulo de la innovación farmacéutica.
- Su aportación económica en términos de PIB, producción farmacéutica y empleo, por ser un sector industrial de fuerte implantación en España.
- La autonomía de fabricación de medicamentos frente a incertidumbres derivadas de la globalización.

Sin embargo, y a pesar de reconocer sus numerosas aportaciones, desde hace años el sistema farmacéutico español no cuenta con medidas específicamente diseñadas para fomentar el uso del medicamento genérico, que permitan que su cuota de participación del mercado en España se pueda aproximar a la media europea. Como ejemplo, España es el único país del entorno europeo en donde no existe una diferenciación en precio entre el EFG y la marca fuera de patente.

Hacen falta nuevas medidas de apoyo al genérico que permitan maximizar las oportunidades que ofrece, y evitar, además, el riesgo de hacer inviable el futuro de este sector industrial en España.

# FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS

## FORO AUTONÓMICO AESEG

En este contexto, y teniendo en cuenta también que desde el punto de vista político se ha iniciado una nueva Legislatura en la mayor parte de Comunidades Autónomas (CC.AA.) y en el Gobierno de España, con nuevos proyectos legislativos pendientes de ver la luz en los próximos meses, AESEG se propuso llevar a cabo un conjunto de reuniones con los máximos decisores en materia de política farmacéutica en el ámbito autonómico. El objetivo era poner en común, debatir y proponer acciones de consenso para impulsar el uso de los medicamentos genéricos en el conjunto del SNS.

Para llevar a cabo este proyecto, se contó con la colaboración de la consultora especializada en el sector salud, T&T Consultoría Estratégica, que ofreció el apoyo operativo y metodológico para la organización de estos encuentros, su dinamización y la redacción de un documento de conclusiones.

Para la formulación de las propuestas de consenso que se recogen a continuación, se mantuvieron dos reuniones presenciales con los representantes de las CC.AA.

### REUNIONES MANTENIDAS

**VALENCIA: 2 DE FEBRERO DE 2024**

#### Participantes

- **Ana Cristina Bandrés Liso**  
Coordinadora de Uso Racional del medicamento.  
Comunidad de Aragón.
- **Elena Gras Colomer**  
Directora General de Farmacia.  
Comunidad Valenciana.
- **Joan Simonet Borrás**  
Director General de Prestaciones y Farmacia.  
Govern de las Illes Balears.





# FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS

MADRID: 5 DE MARZO DE 2024

## Participantes

- **Cristina Agudo Pascual**  
Subdirectora de Farmacia.  
Servicio Navarro de Salud.
- **Gonzalo Aparicio Rodríguez**  
Director general de Farmacia.  
Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja.
- **Iñaki Betolaza San Miguel**  
Director de Farmacia.  
Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
- **Concepción Carmona**  
Subdirección de Gestión Farmacéutica.  
Servicio Extremeño de Salud.
- **Íñigo Fernández Fernández**  
Subdirector general de Farmacia, Humanización y  
Coordinación Sociosanitaria.  
Consejería de Salud del Gobierno Cántabro.
- **Nieves Martín Sobrino**  
Directora Técnica de Farmacia.  
Junta de Castilla y León.
- **Rafael Molero Gómez**  
Farmacéutico Especialista del Servicio Uso Racional del  
Medicamento y Control de la Prestación.  
Consejería de Salud del Gobierno de Canarias.
- **María Luisa Nicieza**  
Coordinadora de Farmacia.  
Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- **María José Piña Vera**  
Farmacéutica del Servicio Uso Racional del Medicamento.  
Servicio Andaluz de Salud.
- **Silvia Reboredo García**  
Subdirectora general de Farmacia.  
Servicio Gallego de Salud.



Tras las reuniones mantenidas, y para que las conclusiones que se recogen posteriormente se encuentren validadas por parte de la mayoría de CC.AA., se mantuvieron encuentros bilaterales con aquellas autonomías que no habían podido participar de las reuniones de grupo antes citadas. En este sentido, han participado también de esta validación Castilla-La Mancha, Cataluña, Madrid y Murcia a través de los siguientes representantes:

- **Ana Clopés**  
Directora del Àrea del Medicament.  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- **Carmen Encinas**  
Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia.  
Junta de Castilla-La Mancha.
- **María José Calvo Alcántara**  
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios.  
Dirección General de Gestión Económico-Financiera del Servicio Madrileño de Salud.
- **Casimiro Jiménez**  
Subdirector General de Farmacia e Investigación.  
Consejería de Salud de la Región de Murcia.

## PROPUESTAS DE ACTUACIÓN

Como punto de partida debe plantearse una cuestión de carácter general. La industria farmacéutica no es sólo una, sino un conjunto de compañías que trabajan por desarrollar y poner en el mercado soluciones terapéuticas para los pacientes. Cada tipo de compañía, las que desarrollan productos innovadores o las que fabrican medicamentos fuera de patente, tanto genéricos como biosimilares; aportan utilidades distintas y complementarias al mercado farmacéutico. Todas estas utilidades son necesarias.

Junto a esta reflexión global, debe establecerse que, si por parte de las administraciones sanitarias se considera que la industria de medicamentos genéricos es necesaria para el adecuado funcionamiento del sistema de prestación farmacéutica, los poderes ejecutivos deben volver a poner el foco en el medicamento genérico para poder desplegar las acciones legislativas oportunas que materialicen ese apoyo a los genéricos.

1

**Volver a poner al medicamento genérico en el foco de la política farmacéutica nacional y autonómica y desarrollar medidas pro medicamentos genéricos que diferencien a estos fármacos de la marca.**

Se considera interesante impulsar normativas progenéricos que establezcan diferencia en precio o condiciones de dispensación entre el medicamento genérico y su homólogo de marca con patente finalizada durante un periodo de tiempo.

Entre estas acciones, y teniendo en cuenta las propuestas que las CC.AA. han consensuado y se recogen en este documento debería también prestarse atención a los tiempos de inclusión de los nuevos genéricos en la prestación farmacéutica del SNS, que aunque han mejorado de manera sustancial en los últimos años, aún podría conseguirse una mayor eficiencia en el proceso.





## 2 Retrasar un año la formación de conjunto homogéneo cuando entre un nuevo genérico en el mercado, permitiéndole durante ese primer año, diferenciarse en precio del fármaco de marca.

Si se observa la curva de penetración de los nuevos medicamentos genéricos lanzados en los últimos años, su crecimiento es muy lento, impidiendo a las compañías fabricantes de EFG hacer rentables los nuevos lanzamientos. Por ello, se propone establecer un período de carencia, en el que el genérico pueda mantener una diferencia de precio con el medicamento de marca durante el primer año de lanzamiento para permitir que alcance una cierta penetración en el mercado que permita seguir haciendo atractiva la puesta en el mercado de nuevos genéricos.

En caso de que, durante este periodo, el paciente prefiera que se le dispense el medicamento de marca frente al genérico, la diferencia de precio entre ambos debería ser abonada por el paciente, de forma que esta diferenciación en precio no suponga un coste adicional para el SNS.

## 3 Establecer una preferencia en la dispensación del genérico frente al medicamento de marca cuando la prescripción se realice por principio activo y el precio entre los dos fármacos sea el mismo.

La prescripción por principio activo (PPA) en España se encuentra extendida de manera desigual entre las distintas CC. AA. De media, en torno al 47% de prescripciones se realizan en España por principio activo (PA). Sin embargo, en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia, esas PPA no siempre se corresponden con una dispensación de medicamentos genéricos sino que se trasladan a la dispensación de un medicamento de marca en más de un 28% de casos como media.

Junto con la apuesta de diferentes estrategias para seguir fomentando la PPA, las CC. AA. consideran necesario recuperar la preferencia en la dispensación del medicamento genérico frente al medicamento de marca, cuando el precio entre ambos sea el mismo y la prescripción se haya llevado a cabo por PA.



## 4 Incrementar el precio de los genéricos con precio muy bajo para hacer frente al encarecimiento de los costes de fabricación, empezando por los medicamentos identificados como críticos, con poco volumen y con pocos proveedores en el mercado.

Como se ha explicado en la introducción, el importante incremento de los costes de producción ha llevado a tensionar de forma importante los márgenes de rentabilidad de las empresas del sector de los medicamentos genéricos, conllevando que algunas de ellas se planteen retirarse de algunos mercados o de la fabricación de algunos productos.

Por todo ello, por parte de las CC. AA. se considera adecuado que se establezca un procedimiento específico para la mejora de los precios de los medicamentos genéricos con precios muy bajos, por ejemplo, por debajo de 1,60 euros, como una medida que contribuya a la sostenibilidad del sector y a garantizar el suministro.

Para llevar a cabo esta revisión se propone establecer unos criterios de orden o priorización para determinar qué medicamentos podrían beneficiarse inicialmente de esta medida; empezando por los medicamentos identificados como “críticos” por parte de la AEMPS, por los de un volumen muy bajo de prescripción y aquellos con pocos proveedores en el mercado.

## 5 Adoptar cambios en el actual Sistema de Precios de Referencia que, que incluyan la actualización o indexación del umbral mínimo de precio.

Desde antes de que concluyera la anterior Legislatura, el Ministerio de Sanidad contaba ya con un importante paquete normativo en materia de política farmacéutica que iba a ser actualizado. Ahora, esa actualización debe ser realizada con cierta urgencia. Se trata de la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento en el SNS, así como la normativa que desarrolle dicha Ley, como el Real Decreto de Precio y Financiación que actualizará, entre otros aspectos, el Sistema de Precios de Referencia (SPR).

En esta reforma, podrían introducirse algunas medidas relacionadas con la normativa que afecta directamente a los medicamentos genéricos, que contribuyan a adaptar la ley al contexto industrial y económico actual.





## 6 Trabajar de forma conjunta, Gobierno de España y CC.AA., para evitar las faltas de suministro de medicamentos; potenciando la industria de los medicamentos genéricos como sector industrial estratégico en España.

La falta de suministro de determinados fármacos, especialmente aquellos calificados como críticos y esenciales, es uno de los temas que más preocupa a las CC.AA.

Por ello, potenciar e incentivar la producción de medicamentos en nuestro país y entender al sector de los genéricos como parte de la solución a estas faltas de suministro, es otro de los ámbitos en los que Gobierno de España, CC.AA. y la propia industria de EFGs deben trabajar de manera coordinada.

En este sentido se plantea también promover políticas de incentivos que favorezcan la entrada y el mantenimiento de los laboratorios nacionales proveedores de medicamentos genéricos.

Tener un número muy importante de plantas de fabricación de genéricos en España, ha permitido, en momentos de gran complejidad como la pandemia de COVID-19, contar con una red de seguridad para el abastecimiento de medicamentos en nuestro país. Seguir aprovechando e incentivando esta red, contribuirá a tener una menor dependencia de terceros países ante posible crisis coyunturales de todo tipo.

## 7 Establecer herramientas que permitan a la Administración Pública hacer frente a las bajadas temerarias de precios que ponen en riesgo el suministro y la estabilidad del mercado.

Mientras en otros sectores la Administración puede rechazar un precio por “bajada temeraria” por considerarlo tan bajo que pone en riesgo el suministro o la prestación óptima de un servicio, la Dirección General de Farmacia no cuenta con instrumentos que le permitan evitar una rebaja de precio por debajo de los costes de producción del medicamento por parte de la industria española o europea.

Estas rebajas de precio en los medicamentos genéricos sin necesidad de garantizar una cadena de suministro robusta, expulsan del mercado a otros proveedores y acaban poniendo en riesgo el suministro de medicamentos, un aspecto que genera, como se ha señalado, una gran preocupación entre las CC.AA.

Para velar por la estabilidad del mercado y asegurar la presencia de varios proveedores capaces de suministrar los medicamentos necesarios, las CC.AA. creen necesario que el Ministerio de Sanidad pueda contar con herramientas para hacer frente a estas bajadas temerarias de precios, de forma que pueda no autorizarse una bajada de precio por debajo de los costes de producción de un fármaco.



## 8 Analizar y trabajar de forma conjunta entre las administraciones sanitarias, estrategias que eviten el deslizamiento terapéutico desde principios activos que cuentan con genérico en el mercado a nuevos medicamentos de marca.

Desde algunas CC.AA. se ha querido remarcar el importante impacto que en el estancamiento de los genéricos tiene el deslizamiento terapéutico que en ocasiones se produce desde principios activos que cuentan con alternativa genérica en el mercado a medicamentos de marca que ofrecen mejoras marginales.

## 9 Facilitar que las CC.AA. puedan disponer de un *horizon scanning* que permita conocer de manera anticipada los medicamentos genéricos que próximamente saldrán al mercado.

Con el objetivo de poder planificar acciones y disponer de manera anticipada de una previsión de la evolución del mercado farmacéutico, se considera de gran utilidad el poder establecer los foros y herramientas necesarios que permitan a las administraciones autonómicas disponer de ese *horizon scanning* de manera anticipada.

## 10 Desarrollar y promover el uso de un método sistematizado de publicación de datos de uso de genéricos por parte de las CC.AA., que actúe como un Observatorio.

Contar con un sistema en el que se recojan datos de uso desglosados por parte de cada CC.AA y con el máximo nivel de desagregación posible, permitirá un conocimiento más exacto y certero de la realidad del mercado, a la vez que permitirá establecer comparaciones y compartir buenas prácticas con el objetivo de establecer acciones de mejora continua en las políticas públicas farmacéuticas en materia de genéricos.





## FORO AUTONÓMICO

IMPULSO DE ESTRATEGIAS  
PARA LA PROMOCIÓN DEL  
MEDICAMENTO GENÉRICO  
EN EL SNS



11

**Las administraciones públicas, Ministerio y CC.AA., y la propia industria del genérico, deben seguir haciendo una labor educativa, de formación y concienciación acerca de los valores y oportunidades que aporta el genérico.**

A pesar de los años transcurridos desde que los medicamentos genéricos llegaron a España, sigue siendo una labor de todos, incluida la industria del genérico, el poner en valor las aportaciones de estos medicamentos a todos los niveles.

Por ello, las acciones en materia de formación, información y sensibilización a los distintos colectivos debe ser una tarea recurrente en todos los agentes implicados, para poder, cada cierto tiempo, recordar a la sociedad las muchas oportunidades que los medicamentos genéricos aportan a nuestros sistemas sanitarios y a nuestro sistema económico, y contribuir a generar una conciencia de sostenibilidad con el sistema sanitario gracias al mayor uso de estos fármacos..





## CONCLUSIONES

A continuación se recogen las seis propuestas de actuación que las CC.AA, a través de sus responsables en política farmacéutica reunidos por AESEG en los Foros autonómicos celebrados entre febrero y marzo de 2024, han formulado y consensuado:

1

Volver a poner al **medicamento genérico en el foco** de la política farmacéutica nacional y autonómica y desarrollar medidas pro medicamentos genéricos que diferencien a estos fármacos de la marca.

2

**Retrasar un año la formación de conjunto homogéneo cuando entre un nuevo genérico** en el mercado, permitiéndole durante ese primer año, diferenciarse en precio del fármaco original.

3

Establecer una **preferencia en la dispensación** del genérico frente al medicamento de marca cuando la prescripción se realice por principio activo y el precio entre los dos fármacos sea el mismo.

4

**Incrementar, de forma escalonada, el precio de los genéricos con precio muy bajo** para hacer frente al encarecimiento de los costes de fabricación.

5

**Adoptar cambios en el actual Sistema de Precios de Referencia** que incluyan la actualización o indexación del umbral mínimo de precio.



- 6** Trabajar de forma conjunta, Gobierno de España y CC.AA, para **evitar las faltas de suministro de medicamentos**.
- 7** Establecer **herramientas que permitan a la Administración Pública hacer frente a las bajadas temerarias de precio** que ponen en riesgo el suministro y la estabilidad del mercado.
- 8** Analizar y trabajar de forma conjunta entre las administraciones sanitarias, **estrategias que eviten el deslizamiento terapéutico** desde principios activos que cuentan con genérico en el mercado a nuevos medicamentos de marca.
- 9** Facilitar que las CC.AA. puedan **disponer de un horizon scanning** que permita conocer de manera anticipada los medicamentos genéricos que próximamente saldrán al mercado.
- 10** Desarrollar y promover el uso de un **método sistematizado de publicación de datos de uso de genéricos** por parte de las CC.AA., que actúe como un Observatorio.
- 11** Las administraciones públicas, Ministerio y CC.AA., y la propia industria del genérico, deben seguir haciendo una **labor educativa, de formación y concienciación** acerca de los valores y oportunidades que aporta el genérico.

En opinión de las CC. AA. **hay medidas que deben ser tomadas cuanto antes** porque los sistemas regionales de salud necesitan herramientas para gestionar el gasto farmacéutico y el acceso de los pacientes a la innovación de la forma más eficaz posible.

Por ello, y conscientes de las complejidades que conlleva aprobar un nuevo texto legislativo para llevar adelante la nueva Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, las CC.AA. invitan a reflexionar acerca de **aprovechar otras leyes en tramitación para incorporar algunas de estas propuestas** de forma ágil y rápida.



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseeg@aeseeg.es  
www.aeseeg.es



Velázquez, 54 - 3º  
28001 - Madrid - España

