

Mercados farmacéuticos

Evolución

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia. egran@jet.es

En este artículo se perfila una visión de conjunto del mercado farmacéutico español y su evolución en los últimos años, incluyendo los segmentos no ligados a la receta (medicamentos hospitalarios, OTC y otros), a la luz de las últimas modificaciones legislativas derivadas de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

España es el séptimo mercado mundial de medicamentos y el quinto dentro de la Unión Europea. Con toda probabilidad, en el presente año el mercado farmacéutico superará los 12.100 millones de euros, que equivalen a más de los antiguos 2 billones de pesetas. Esta posición destacada, y su crecimiento en los últimos años, condicionan una dinámica de acciones de contención por parte de las Administraciones responsables y una evolución diferente de los distintos submercados que se agrupan dentro del mercado farmacéutico. Sin embargo, el mercado farmacéutico no es sólo el que se mueve a través de las recetas del Sistema Nacional de Salud; hay otros submercados cuya evolución es importante y que en ocasiones no se tiene presente cuando se habla del mercado farmacéutico.

El presente artículo pretende mostrar una visión de conjunto de todo el mercado, incluso el que no se mueve a través de las recetas, como es el mercado hospitalario, el de OTC y otros de carácter marginal. La enmienda introducida en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud va a suponer una importante modificación del mercado, hasta ahora casi exclusivamente de demanda, y esta modificación puede condicionar que en el futuro el conjunto evolucione de forma diferente.



UN MERCADO DIFERENTE

Quizá la principal característica del mercado farmacéutico es que no es un verdadero mercado, sino muchos, tal vez más de 200, en los que las necesidades de cada paciente o cliente se satisfacen en la mayor parte de los casos con un solo producto, en posición de monopolio, o con muy pocos,

en la de oligopolio. Esta visión resulta fascinante para aquellos que se aproximan por primera vez al mercado farmacéutico y lo estudian por grupos terapéuticos, donde pueden observar que para algunas patologías sólo hay un medicamento que domina el mercado y, en el caso de que haya varios, la mayor parte de ellos están superados o tienen unas ventas marginales. Esta

situación comienza a desaparecer con el progreso de las especialidades farmacéuticas genéricas, pero se retorna rápidamente a la situación inicial cuando se introduce en el mercado un nuevo medicamento patentado que mejora al genérico.

Los laboratorios que comparten este mercado tan dividido también son empresas muy diferentes en su filosofía de actuación y objetivos: en unos casos el negocio gira en torno a la investigación, que permita detentar una posición de monopolio por la patente y continuarla por la marca mientras se pueda; en otros, se busca satisfacer exclusivamente una gran demanda mediante productos con un margen bajo, apoyados en la fortaleza de una marca. Finalmente, hay empresas que buscan llenar nichos de mercado que, por sus características, no es fácil que interesen a las grandes compañías. No obstante, todos los laboratorios tienen un objetivo común: detentar una posición de monopolio u oligopolio para una patología concreta, y en esto se basa también el posicionamiento de marketing, cuando ya no queda ningún factor de diferenciación al que recurrir. Un ejemplo de posicionamiento, y podrían citarse muchos, es el de un medicamento que contenga codeína¹: en un caso el laboratorio lo presenta como antitusivo exclusivamente; en otro como analgésico, y podría incluso presentarlo como antidiarreico. La marca se asocia a una sola indicación en cada caso.

Otra de las características del mercado en los países desarrollados es que tiende a ser de demanda y no de oferta. En épocas pasadas de la historia los medicamentos estaban en las farmacopeas. Ya en épocas más recientes, la industria se limitaba a ponerlos en el mercado y esto por sí solo hacía que se consumieran en cuanto los médicos tenían noticias de la existencia del fármaco. Esto se considera un mercado de oferta. Ahora, sin embargo, la mera existencia en el mercado de un medicamento no garantiza que se venda ni una sola unidad si no existe un proceso activo que fuerce su demanda. Así, en los países desarrollados el mercado es de demanda, mientras que el de oferta permanece en aquellos países en los que hay problemas en el suministro de medicamentos, o la situación económica es tan precaria que no garantiza un verdadero mercado, situación en la que, por otra parte, se encuentra el 75% de la humanidad.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

En España tenemos un mercado de medicamentos complejo en el que no

Tabla I. Mercado farmacéutico total en España (2002)

Mercados	Ventas en millones euros (PVP)	% del total
Prescripción	9.260,04	75,9
Hospitalario	2.283,00	18,72
OTC y otros productos	648,20	5,33
Total	12.191,24	100

Fuente: elaboración propia con datos de IMS y Asociación de Farmacéuticos de Hospital.

falta de nada: medicamentos de prescripción, medicamentos que pueden adquirirse sin receta, productos homeopáticos, vacunas antialérgicas, productos hospitalarios, productos para el cuidado personal, plantas medicinales y dietéticos especiales. El mercado total aparece en la tabla I y la comparación de las características de nuestro mercado frente al de la Unión Europea figura en la tabla II.

Dentro de este mercado, el segmento mejor conocido es el que se mueve a través de las recetas del Sistema Nacional de Salud, que supone actualmente unos 600 millones de recetas y una facturación de cerca de 7.000 millones de euros. El segundo en importancia sería el mercado hospitalario, bastante desconocido, sobre el que se tienen datos a través de la Asociación de Farmacéuticos de Hospital y que registra crecimientos superiores al de recetas —supone actualmente un 18% del consumo total—. En tercer lugar estaría el mercado de OTC, en el que hay una gran variedad de productos además de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), como pueden ser los dietéticos especiales, la cosmética farmacéutica y otros productos para el autocuidado de la salud. Este segmento supone algo más del

5% del mercado total. La evolución de los mercados de prescripción y OTC aparece en la tabla III.

POSIBLE EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE PRESCRIPCIÓN

El mercado de prescripción tiene como característica que en él se da una alta tasa de financiación pública y un crecimiento que supera en los últimos años las previsiones presupuestarias, de ahí que no cesen de proponerse acciones para contener su crecimiento, tales como la retirada de la financiación pública a productos o grupos terapéuticos completos, la autorización de genéricos, la aplicación de precios de referencia, las bajadas progresivas del margen², o la petición de descuentos a la industria, a la distribución y a la oficina de farmacia³.

En el mes de mayo de 2003 se llevó a cabo una modificación de la Ley del Medicamento a través de una enmienda del Senado a la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud cuyas consecuencias para el desarrollo del mercado de genéricos hay que valorar muy negativamente y que, además, supondrá una fuerte repercusión inicial en las ventas⁴ de las oficinas de

Tabla II. Comparación entre España y Europa en el consumo de medicamentos

Estructura comparativa	Unidades	Europa	España
Gasto sanitario total	€/capita	1.774,16	936,80
	PIB (%)	8,7 %	7,1 %
Gasto sanitario público	€/capita	1.401,36	720,06
	PIB (%)	6,6 %	5,4 %
Gasto farmacéutico total (GFT)	€/capita	288,91	224,83
Gasto farmacéutico público (GFP)	€/capita	183,22	162,30
Participación del GFP en el GFT	%	63,4 %	72,2 %
Nivel de copago sobre GFT	%	15,2 %	7,4 %
Precio medio de los fármacos	€/unidad	7,05	5,48
Consumo de OTC sobre GFT	%	29,4 %	13,6 %
Consumo de genéricos sobre GFT	%	15,0 %	1,7 %
Crecimiento del PIB nominal	% 1999	5,0 %	7,8 %

Fuente: Farmaindustria 2001 y estimación 2002 transformando todas las cifras en euros.

Tabla III. Mercado global de medicamentos en España (millones de euros)

Año	Mercado total	% incremento	Mercado prescripción	% incremento	Mercado EFP	% incremento
1990	2.111	—	1.968	—	143	—
1991	2.445	+ 16	2.289	+ 16	156	+ 9
1992	2.725	+ 11	2.561	+ 12	163	+ 5
1993	3.070	+ 13	2.894	+ 13	176	+ 8
1994	3.215	+ 5	3.030	+ 5	185	+ 5
1995	3.567	+ 11	3.348	+ 11	220	+ 19
1996	3.895	+ 9	3.658	+ 9	237	+ 8
1997	4.277	+ 10	4.139	+ 10	258	+ 7
1998	4.739	+ 11	4.458	+ 11	281	+ 9
1999	5.260	+ 11	4.966	+ 11	295	+ 5
2000	5.728	+ 9	5.413	+ 9	315	+ 7
2001	6.347	+ 11	6.028	+ 11	319	+ 1
2002	7.120	+ 11	6.789	+ 12	331	+ 4

Fuente: IMS y ANEFP.

farmacia. El nuevo panorama tras la aprobación de esta modificación de la Ley del Medicamento, que afecta a casi el 20% del mercado de prescripción es muy complejo: por una parte se produce un descenso efectivo de las ventas porque la sustitución es obligatoria por el genérico de menor precio en el caso de que la especialidad se encuentre por encima del precio de referencia. Realmente este supuesto no puede considerarse porque todas las especialidades bajarán al precio de referencia, que además ahora es la media de los tres de menor precio. Esto en los primeros momentos supondrá una caída de las ventas de entre un 5 y un 6%. Sólo quedan excluidos de

este sistema aquellos formatos en los que no haya un genérico y para cuya dispensación se ha aprobado un sistema de enorme complejidad, ya que únicamente se financia hasta un precio de referencia obtenido comparando la dosis/tratamiento/día, según la dosis diaria definida⁵. El asegurado paga su aportación correspondiente —en caso de que sea trabajador activo—, y para cubrir la parte que falta hasta el precio de la especialidad se aplica un sistema de compensación incompleta del laboratorio a la farmacia, por el que el primero abona la diferencia en PVL: es decir, la farmacia pierde a partir del precio de referencia su margen menos una pequeña parte que corresponde al

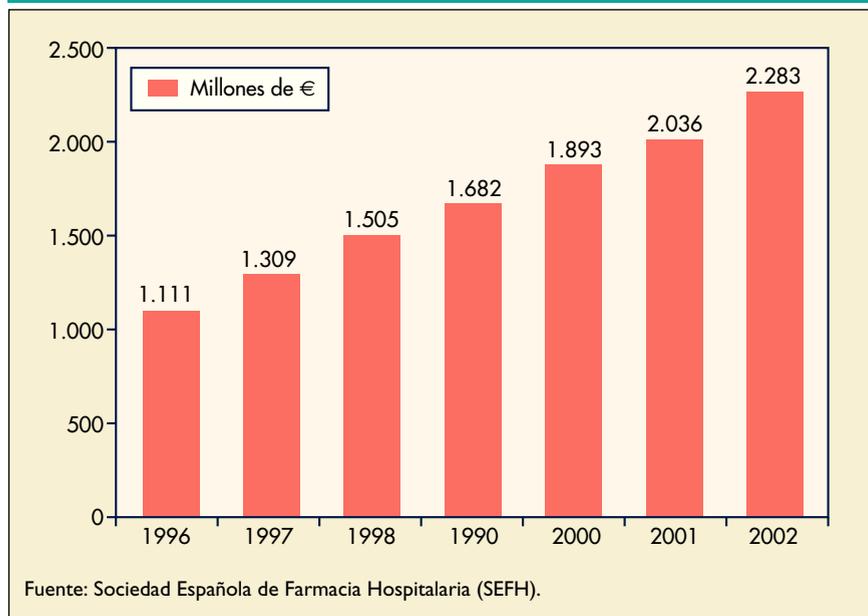
PVL abonado por el laboratorio. En resumen: la farmacia pierde no sólo ventas sino también margen, y este hecho se producirá en unas 80 presentaciones de productos.

Consecuencias

Las posibles consecuencias de este nuevo sistema de contención del gasto público en medicamentos son todavía imprevisibles. Por una parte hay que considerar un claro desinterés de la industria hacia las especialidades farmacéuticas genéricas, de las que será muy difícil hacer algún tipo de promoción, bonificaciones o descuentos, dado el escaso margen con el que van a contar. Este desinterés se traducirá en la búsqueda y la promoción de productos que, pese a tener un mercado más limitado, no padezcan las consecuencias de verse incurso en el fatídico sistema de precios de referencia, que transforma una buena parte del mercado en simple oferta sin posibilidades de promoción. Por otra parte, es imprevisible la actitud de los farmacéuticos ante los formatos en los que se produce la pérdida de margen y de ventas de una forma tan arbitraria, y cabe imaginar las dificultades que tendrán para justificar ante la industria las ventas a través de recetas a fin de obtener la compensación de la parte del PVL que va del precio de referencia hasta el precio real de la especialidad⁶. No es improbable que se interpongan recursos judiciales, no sólo en España, sino también en el Tribunal de Luxemburgo, porque este nuevo sistema genera un doble precio para los formatos a los que se aplica un precio de referencia sin existencia de genérico.

En conjunto, el sistema lleva a una limitación inicial de una parte importante del mercado, pero a la vez a un

Fig. 1. Mercado hospitalario

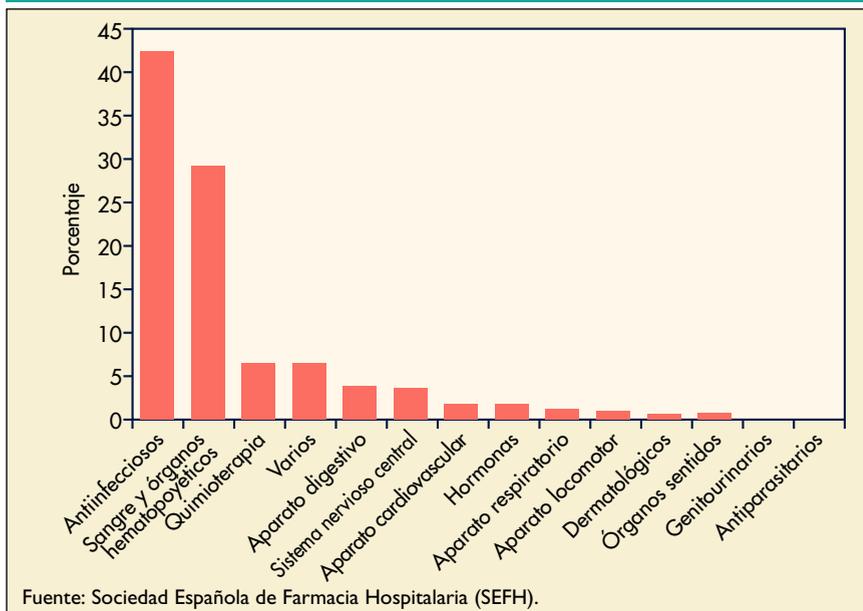


desarrollo rápido de todo lo que no se encuentre incluido en el sistema de precios de referencia, por lo que cabe esperar que su efectividad de cara a la moderación de la factura farmacéutica pública no dure más que un par de años.

MERCADO HOSPITALARIO

El mercado hospitalario es muy diferente del de prescripción, tanto por la naturaleza de los productos que se comercializan como por la forma de adquisición y los períodos de pago de los productos. En el año 2002 se estimó en 2.283 millones de euros, con un crecimiento del 12,3% respecto al año anterior (fig. 1). El consumo de los principales grupos terapéuticos en el mercado hospitalario aparece en la figura 2, en la que se observan las diferencias respecto del mercado de prescripción (dato que confirma la tabla IV). El problema principal que acucia a este mercado son los períodos de pago a que se ven sometidos los laboratorios que habitualmente suministran a hospitales, ya que en algunas comunidades autónomas se ha llegado a acumular dos años de retraso en los pagos, en medio de una fuerte competencia en los precios.

Fig. 2. Consumo por grupos terapéuticos en el mercado hospitalario



248.000 millones de pesetas (1.490 millones de euros) y es posible que en 2002 haya alcanzado los 1.643 millones de euros, lo que supone un porcentaje del 23%, del que solo un 5-7% permanece en la farmacia.

Tradicionalmente, el mercado de parafarmacia se ha dividido en tres submercados: el primero es el de cuidado personal, que supone el 43% y está compuesto por accesorios —belleza, bebés—, productos dermocosméticos e higiene oral. El segundo submercado —alimentación— supone un 20% y está compuesto por: productos antiobesidad, edulcorantes, nutrición ente-

ral, alimentos infantiles, confitería y otros. Y el tercero —cuidados del paciente— supone un 37% aproximadamente y se compone de accesorios sanitarios, apósitos, productos para ostomía, incontinencia, termómetros y otros.

CONCLUSIÓN

El mercado farmacéutico español es uno de los más interesantes desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo; sin embargo, presenta algunas diferencias importantes respecto a la media de

España es el séptimo
mercado mundial
de medicamentos
y el quinto dentro
de la Unión Europea

MERCADO DE PARAFARMACIA

Los datos que proporciona ANEFP/IMS sobre el mercado OTC se incluyen en la tabla III y, como se puede observar, reflejan solamente los datos de la venta de especialidades publicitarias, pero no del resto de productos de parafarmacia, que sería otro tanto, si tenemos en cuenta los datos de la tabla I. Además este mercado no tiene como base exclusivamente la oficina de farmacia. Su volumen en el año 2000 se estimó en

Tabla IV. Comparación del mercado de prescripción y el hospitalario

Grupo terapéutico	% recetas	% hospital
A (aparato digestivo y metabolismo)	15,1	4,2
B (sangre y órganos hematopoyéticos)	2,9	29,19
C (glucósidos cardiotónicos)	22,8	1,96
D (terapia dermatológica)	3,7	0,75
G (terapia genitourinaria, incl. hormonas sexuales)	5	0,14
H (terapia hormonal)	2,7	1,57
J (terapia antiinfecciosa, uso sistémico)	7,8	41,95
L (terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores)	4,2	6,7
M (aparato locomotor)	5,3	0,91
N (sistema nervioso)	17,6	3,83
P (antiparasitarios, insecticidas y repelentes)	0	0,05
R (aparato respiratorio)	10,7	1,49
S (órganos de los sentidos)	2,1	0,66
V (varios)	0,1	6,49

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de IMS y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Hidroxil® B12 - B6 - B1. Las vitaminas a altas dosis no sólo constituyen una terapéutica sustitutiva sino que también adquieren una acción farmacológica peculiar de efectos terapéuticos inusitados. Ello exige la administración conjunta de otras vitaminas con conexión funcional metabólica por cuanto el empleo aislado de una de ellas puede ocasionar déficits parciales de las demás. Todos estos nuevos conceptos tienen su traducción práctica en el Hidroxil B12 - B6 - B1. Efectivamente, esta asociación triple proporciona beneficios terapéuticos superiores a los obtenidos por sumación de los efectos parciales de cada una de ellas. Ello se explica por la intervención simultánea y conjunta en numerosos sistemas enzimáticos (cerebrales, antitóxicos, anabólicos, etc.) lo que unido a las altas dosis utilizadas de cada una de ellas garantiza la eficacia terapéutica en sus múltiples aplicaciones. **COMPOSICIÓN POR COMPRIMIDO:** Hidroxocobalamina (DCI) clorhidrato 500 mcg, Piridoxina (DCI) clorhidrato 250 mg, Tiamina (DCI) clorhidrato 250 mg. Excipientes: Copolímero polivinilpirrolidona-polivinil acetato 60/40, carboximetilalmidón, estearil fumarato sódico, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), glicerol (E-422), talco, atilcalulosa, o leato de sorbitano, laca roja caroteno-eritrosina (E-127) y laca aluminica naranja (E-173). **INDICACIONES:** Dadas las múltiples intervenciones en los distintos metabolismos y su actividad politerapéutica, Hidroxil B12 - B6 - B1 está indicado en: procesos reumatólogicos del tipo de las artrosis, lumbalgias, reumatismos musculares, polineuritis, ciáticas, radiculitis, síndromes post-encefálticos, post-hemipléjicos, etc. Independientemente de estas indicaciones neurológicas, también es de gran utilidad en otros campos patológicos de la medicina interna y especialidades: anorexia, astenia, miocardosis, arterioesclerosis, hepatopatías, anemias, convalecencias, afecciones dematólogicas (eczema), etc. **EFECTOS SECUNDARIOS:** A las dosis recomendadas es excepcional la presentación de efectos secundarios. Raramente pueden presentarse náuseas, vómitos y erupción cutánea que ceden con la suspensión del preparado. En personas alérgicas a la vitamina B1, pueden aparecer fenómenos de hipersensibilidad. **CONTRAINDICACIONES:** No se debe administrar en personas hipersensibles a la vitamina B1. **ADVERTENCIAS:** IMPORTANTE PARA LA MUJER: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o feto y debe ser vigilado por su médico. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarreas. **INTERACCIONES:** No se han descrito. **INCOMPATIBILIDADES:** No se han descrito. **DOSES:** Como dosis promedio de 1 a 3 comprimidos al día. Es preferible que los comprimidos se traguen enteros. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:** La administración repetida de vitamina B1 puede provocar en casos raros, la aparición de hipersensibilidad tardía que se combatirá con adrenalina o noradrenalina (en casos graves), o glucocorticoides inyectables, antihistamínicos, etc. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420*. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización: **ALMIRALL PROD.FARMA, S.A.**, General Mitre, 151 08022-Barcelona (España). Presentación y P.V.P. (IVA M.R.): **HIDROXIL® B12-B6-B1**, envase de 30 comprimidos 5,89€. 5 h receta médica. Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Fecha de revisión: Enero 2003.

BIBLIOGRAFÍA: 1. Stracke H. y col. A Benfotamina-vitamin B combination in treatment of diabetic polyneuropathy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 104 (1996) 311-316. 2. Fujii A. y col. Effect of vitamin B-complex on neurotransmission and insulin outgrowth. *Gen Pharmacol*. 1996 Sep;27(5):995-1000.

*Estudios realizados en lumbalgia. Ver indicaciones en ficha técnica



Almirall Produfarmas

División OTC

AVANZADOS CON LA FARMACIA

MERCADOS FARMACÉUTICOS

la Unión Europea, principalmente en lo que se refiere a una fuerte intervención de precios, una alta tasa de financiación pública y un bajo nivel de copago por parte de los pacientes. Estas circunstancias condicionan también un bajo consumo de medicamentos OTC y un bajo consumo de genéricos. Las recientes medidas introducidas por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud van a condicionar un abaratamiento de los precios de una importante parte de mercado, pero no necesariamente un aumento en el consumo de genéricos, ya que la industria buscará los procedimientos necesarios para evitar la falta de rentabilidad de estos productos. Es posible que, debido a ello, se refuercen otras áreas de mercado en las que la rentabilidad sea más alta y las amenazas de intervención, menores. □

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. La OMS, en sus listas de medicamentos esenciales, asigna a la codeína indicaciones como analgésico, antitusivo o antidiarreico.
2. Real Decreto-Ley 5/2000.
3. Estos provienen de los Pactos de Estabilidad, muy cuestionados en este momento.
4. Disposición final: modificación de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre que queda redactada en los siguientes términos:

«La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado. A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados sobre la dosis diaria definida.

En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

En el caso de que no exista especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre el precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia, la diferencia entre el PVL autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los servicios de Salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

Quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6 del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.»

5. La dosis diaria definida, según definición de la OMS, es la «dosis media diaria de mantenimiento, de un medicamento, en su indicación principal para adultos». Sin embargo, estas unidades de medida no deben emplearse para el cálculo de precios de referencia, como puede comprobarse en uno de los sitios web de la OMS (www.whocc.no/atcddd/), en el que se lee textualmente: «Las metodologías de la clasificación anatómico terapéutica y de las dosis diarias definidas pueden ser muy útiles en el seguimiento y la comparación de tendencias en el coste, pero tienen que ser usadas con cautela. Cálculos de reembolso, precios de referencia y otras decisiones específicas con la clasificación anatómico terapéutica (ATC) y las dosis diarias definidas (DDD) representan un mal uso del sistema».

6. Hay que tener en cuenta que los datos de las recetas sólo pueden usarse de forma agregada y puede surgir una transgresión de la Ley Orgánica de Protección de Datos si se informa detalladamente a los laboratorios de sus ventas a la Seguridad Social.