



[www.fundacionfundamed.org](http://www.fundacionfundamed.org)

## Patronos

**Roberto García-Soto Díaz** Presidente

**Santiago de Quiroga Bouzo** Vicepresidente

**Vicente Díaz Sagredo** Consejero delegado de Cap Gemini España

**Enrique Sánchez de León Pérez** Ex ministro de Sanidad y Seguridad Social

**Federico Plaza** Director General, Fundación Abbott

**Jesús Díaz Olmo** Secretario

## Director Técnico

**José María López Alemany**

## Comité Científico

**Arturo Fernández-Cruz** Presidente del Comité Científico Catedrático de Medicina Universidad Complutense de Madrid

**Alfonso Domínguez-Gil Hurlé** Presidente de la Comisión de la Real Farmacopea Española. Catedrático de Farmacia Universidad de Salamanca

**Santiago Grisolia** Premio Príncipe de Asturias de Ciencia y Tecnología

**César Nombela Cano** Ex presidente del CSIC. Catedrático de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid

---

Editado por:

**[ c o n t e n i d o s ]**  
contenidos e información de salud s.l.

<b>Presidente:</b>	Roberto García-Soto
<b>Editor y Consejero delegado:</b>	Santiago Quiroga
<b>Subdirector General:</b>	Jesús Díaz
<b>Consejeros:</b>	Vicente Díaz Ricardo Garrastazu Antonio Villaró
<b>Redacción y edición:</b>	Jorge Sanz Olivier Blázquez
<b>Diseño y Producción:</b>	Aurelio Gamero Rosa M <sup>a</sup> Rodríguez
<b>Fotografía:</b>	Carlos Siegfried
<b>Imprenta:</b>	Imprimex
<b>Depósito legal:</b>	M-9200-2006

Contenidos e Información de Salud, s.l.

**Redacción MADRID**

Hnos. García Noblejas, 37A 2º

28037 Madrid

Teléfono: 913 834 324

Fax: 913 832 796

**Redacción BARCELONA**

Bailén 20, 4º

08010 Barcelona

Teléfono: 932 440 441

Fax: 932 659 308

**APP**  
ASOCIACION  
DE PRENSA  
PROFESIONAL

**FIPP**  
MIEMBRO DE LA FEDERACION  
INTERNACIONAL DE LA  
PRENSA PERIODICA

<b>Documento número 4 - EFPs</b> _____	<b>9</b>
Importancia del autocuidado _____	11
Efectos sobre el Sistema Nacional de Salud. Reducción del gasto sanitario y farmacéutico _____	15
Cuota de mercado en España: causas y evolución _____	19
Elementos para el desarrollo y promoción de las EPF _____	31
Opiniones en el Foro _____	36
ANEXO: El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español (23-noviembre-2004) _____	37
<b>Documento número 5 - EFGs</b> _____	<b>44</b>
Regulación legal de los genéricos en España _____	47
Medicamentos genéricos y precios de referencia _____	59
Sustituciones de genéricos. Valoración de farmacéuticos, pacientes y médicos _____	69
El mercado de los genéricos _____	83
La Administración sanitaria y el plan estratégico en materia de genéricos _____	99
Incentivos para desarrollar el mercado de genéricos _____	105

Opiniones en el Foro _____	112
<b>Documento número 6 - Ordenación farmacéutica _____</b>	<b>114</b>
Situación en Europa _____	117
Regulación en las CC.AA. _____	135
Acceso a las oficinas de farmacia _____	139
Planificación farmacéutica en el SNS _____	149
Perspectivas y propuestas de futuro _____	161
Liberalización de la oficina de farmacia _____	167
Opiniones en el Foro _____	176



**ORGANIZA**



**COLABORA**

**EL GLOBAL**

**Instituciones participantes en el Aula de Opinión**

---



**adefarma**  
ASOCIACION DE EMPRESARIOS  
DE FARMACIA DE MADRID

*ADEFARMA. Asociación Empresarios  
Farmacéuticos de Madrid*

---



**anefp**  
Asociación para el Autocuidado de la Salud

*ANEFP. Asociación Nacional de  
Especialidades Farmacéuticas Publicitarias*

---



**CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS**

*Consejo General  
de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*

---



**COL·LEGI DE  
FARMACÈUTICS**  
DE LA PROVINCIA DE BARCELONA

*Colegio Oficial de Farmacéuticos  
de Barcelona*

---



*Colegio Oficial de Farmacéuticos  
de Madrid*

---



*Colegio Oficial de Farmacéuticos  
de Valencia*

---



*FEFE. Federación Empresarial  
de Farmacéuticos Españoles*

---



*Federación nacional de Distribuidores  
Farmacéuticos*

---



*CECOFAR*

---



*COFARES*

---



*HEFAGRA*

---



*Federació Farmacèutica*

---



*Grupo Safa Farmacèutica*

---



*HEFAME*

---



*Fundación Abbott*

---



*Instituto de Estudios Farmacéuticos*

---



*Fundación de Ciencias Farmacéuticas y de la Naturaleza*

---



---

# EFPs

---

documento  
nº  
**4**

Importancia del autocuidado

Efectos sobre el SNS (reducción del  
gasto sanitario y farmacéutico)

Cuota de mercado en España:  
causas y evolución

Elementos para el desarrollo  
y promoción de las EPF



A la quinta Aula de Opinión Sanitaria, asistieron:

**Federico Plaza** - *Fundación Abbott*

**Roberto García-Soto** - *Fundamed*

**Javier Herradón** - *CGCOF*

**Roberto Conde** - *Fund. Ciencias Farmacéuticas*

**Blanca Molina** - *Anefp*

**Josep Valls** - *Anefp*

**Carmen Isbert** - *Anefp*

**Rafael García Gutiérrez** - *Anefp*

**Santiago de Quiroga** - *Contenidos*

**Jesús Díaz** - *Contenidos*

**José Enrique Hours** - *COFM*

**Antonio López** - *Adefarma*

**Jorge Hinojosa** - *IEF*



# 4.1

## Importancia del autocuidado

El concepto de salud ha evolucionado en nuestra sociedad de modo que 'salud' no sólo es ausencia de enfermedad, sino también es el desarrollo de un conjunto de actitudes que incluyen hábitos saludables, que llevan a disfrutar de una buena calidad de vida y esto se denomina autocuidado de la salud.

### ***La automedicación es una manera eficaz de paliar dolencias de pequeña importancia***

---

Los conocimientos de los consumidores en materia de salud han ido evolucionando de modo que, hoy en día, no existe ningún organismo ni institución internacional que no reconozca el valor del autocuidado responsable (*selfmedication*) como una eficaz manera de paliar las dolencias de pequeña importancia que cualquier persona puede padecer en un momento de su vida, y cuyos síntomas va a ser capaz de reconocer por sí mismo. Prueba de ello son las recomendaciones que recientemente ha publicado el grupo de alto nivel G-10 sobre las medidas necesarias a tomar por los Estados miembros de la UE para el crecimiento y competitividad de los medicamentos para el autocuidado de la salud.



El mercado del autocuidado de la salud está integrado por especialidades como EFP, parafarmacia, medicamentos sin receta EXO y medicamentos sin receta reembolsados dispensados espontánea-

mente en la farmacia y dentro del grupo, las EFP son las que permiten a los ciudadanos cuidar sus síntomas y síndromes leves de forma responsable con los medicamentos que han sido autorizados para este fin.

Los medicamentos que permiten a los ciudadanos practicar un autocuidado responsable se denominan especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) en España, y son de venta exclusiva en farmacias, tal y como establece la Ley 25/1990 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 3, punto 5, por lo que se deduce que el profesional farmacéutico debe conocer de forma exhaustiva las EFP, pues los pacientes deberían consultar a su médico sobre la utilización de un medicamento de prescripción, pero en el caso de las EFP es el farmacéutico quien ha de aconsejar al paciente, situándose como intermediario entre el usuario y el medicamento EFP. El consejo farmacéutico a los pacientes sobre las EFP es fundamental y requiere de una exhaustiva formación por parte de estos profesionales en aspectos legales y técnicos.

### ***El consejo del farmacéutico sobre las EFP es fundamental y requiere de una formación adicional de este profesional***

---

La regulación de las EFP en España hace que estos medicamentos tengan las siguientes características:

- Están destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores que no requieren atención médica.

- En su composición llevan únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que están autorizados por orden ministerial, la cual se actualiza periódicamente, (hasta el momento actual se han publicado 13 órdenes ministeriales), y puede imponer limitaciones respecto de las dosis, usos y formas farmacéuticas.
- Todas las EFP deben haber demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
- Las dosis y su posología deben ser las adecuadas para su correcto uso sin intervención del médico
- En su aplicación no puede hacerse uso de la vía inyectable.
- Dispensación en oficinas de farmacia
- Sin receta médica
- Puede publicitarse al público en general, previa autorización del contenido de los mensajes por la Dirección Gral. Farmacia y Productos Sanitarios.
- Precio Libre.
- No son reembolsables por el Sistema Nacional de Salud.



# 4.2

## Efectos sobre el Sistema Nacional de Salud (Reducción del gasto sanitario y farmacéutico)



Una de las medidas que contribuiría al ahorro del Sistema Nacional de Salud es el fomento del mercado de medicamentos EFP. Esta medida que ya ha sido establecida en un gran número de países de la Unión Europea, supondría no sólo un incremento de la calidad de la prestación farmacéutica, sino una descongestión del sistema asistencial además de la reducción del gasto público.

En un reciente estudio presentado en junio de 2004, realizado por la Asociación Europea de Medicamentos EFP (AESGP), demuestra que España ahorraría un total de 1.207 millones de euros cada año únicamente con la sustitución del 5% de medicamentos reembolsados que actualmente se están utilizando para sintomatologías menores por el empleo de medicamentos EFP para dichas situaciones.

En este estudio, además de analizar el impacto sobre el gasto sanitario que supondría un ahorro directo de 817,69 millones de euros, se analizan también otros factores económicos como la pérdida de productividad asociada a las visitas a los médicos en horas laborables y bajas por enfermedad, suponiendo un ahorro de 389,52 millones de euros para trabajadores y economía nacional y un total de ahorro de 1.207,21 millones de euros.

Por otro lado, se analiza asimismo la eficacia asistencial y el tiempo que ahorraría el médico en el caso de situaciones perfectamente autotratables por el propio individuo. Así considerando el tiempo medio por consulta de 6,12 minutos, en el caso

de síntomas menores si hubiera más posibilidad de autotratamiento con EFP, se liberarían 22 horas de trabajo por médico y por año (3,3 millones de horas del total de médicos), que se podrían emplear para tratamiento de auténticas enfermedades y no para síntomas menores.

Para conseguir desarrollar el mercado español de las EFP resulta imprescindible la colaboración de todos los sectores implicados. Por ello es necesario el apoyo de los farmacéuticos con una actitud proactiva en la recomendación de especialidades farmacéuticas publicitarias, con un papel de director del autocuidado.

También se hace necesario la colaboración de los ciudadanos, a los que la Administración debe transmitir la idea de que los recursos son limitados y menores que la demanda sanitaria, por lo que los usuarios no deben acudir al médico para el tratamiento de síntomas leves, lo que les permitirá ahorrar más tiempo acudiendo a la oficina de farmacia, donde recibirán del farmacéutico toda la información necesaria para el tratamiento de la dolencia que presenten. Por último corresponde a la Administración sanitaria llevar a cabo acciones claras que por el momento son más bien declaraciones de apoyo al sector, a favor de desarrollar este mercado, ya que entiende que es una de las vías para conseguir una reducción del gasto farmacéutico, tal como vienen manifestando reiteradamente sus representantes o normativas como la Ley de Cohesión, con la que se pretende desarrollar el mercado de EFP.



# 4.3

## Cuota de mercado en España: causas y evolución



En España el mercado de las EFP tiene una cuota de 7%, mientras que en Europa la media de la cuota de mercado es de un 25%. Conseguir un mercado español del autocuidado de la salud competitivo frente a Europa requiere de la concienciación del valor, económico y social, que lleva implícito el desarrollo del autocuidado de la salud, que, a priori y teniendo en cuenta las necesidades de los ciudadanos, está destinado a crecer de forma progresiva, tal y como está sucediendo en el resto de países europeos.

Según Anefp, los datos del mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias en los últimos años han ido experimentado una tendencia al estancamiento, aunque en 2003, el crecimiento en relación a 2002 ha sido de un 4,8 %, siendo de 521 millones de euros y 130 millones de unidades, lo que supone una reducción de unidades de 1,7 en 2003. En cuanto a los grupos terapéuticos más consumidos dentro de las EFP, destaca el relacionado con el aparato respiratorio con una cuota de mercado del 30,3%, con un crecimiento respecto a 2002 del 8%.

Sin embargo, analizando el mercado del autocuidado que asciende a 3.633.465,18 euros, podemos constatar el aumento constante de los productos de consumo y parafarmacia, en detrimento del sector de las especialidades publicitarias que va perdiendo cuota, tanto respecto al mercado del autocuidado de la salud como al mercado farmacéutico total, sobre el cual no representa más del 7%. Así en 2003 los productos OTC (EFP y productos de

consumo) alcanzaron los 1.100 millones de euros; la parafarmacia 11.840 millones y los semiéticos dispensados sin receta 679 millones.

**Tabla 1. Mercado español de EFP y parafarmacia**

	Unidades (millones)	Valores (PVP en millones de €)	%Crecimiento 2003/02 en valores
Mercado farmacéutico. Total 2003	1.118,06	12.355,28	11,7
Medicamentos sin receta reembolsables	171,75	846,32	11,8
Medicamentos EXO	50,02	451,90	17,6
Medicamentos EFP	130,59	521,54	4,8

Fuente: ANEFP

**Tabla 2. Mercado de EFP**

Mercado total de medicamentos EFP	
Unidades	130.595.882
% Crecimiento 2003/2002	-1,7
Valores (PVP)	521.539.258
% Crecimiento 2003/2002 en valores	4,8

Fuente: ANEFP

**Tabla 3. Mercado de especialidades farmacéuticas publicitarias por grupos terapéuticos**

Grupos Terapéuticos medicamentos EFP	Unidades	Valores PVL	% Cuota del mercado EFP	% Crecimiento 2003-2002 en valores
Aparato Respiratorio	43.080.246	158.096.208	30,3	+8
Analgésicos	27.446.608	100.926.467	19,4	-3
Aparato digestivo y otros trastornos intestinales	19.372.969	69.028.410	13,2	+3
Vitaminas, minerales y suplementos nutricionales	4.999.123	28.117.328	5,4	-2
Tónicos y otros estimulantes	1.089.926	6.799.658	1,3	-2
Tratamiento de la piel	17.371.119	69.655.724	13,4	+8
Productos para el cuidado de los ojos	4.252.956	17.542.404	3,4	+10
Otológicos	178.847	900.397	0,2	+8
Productos para el tratamiento de la boca	1.425.605	5.195.537	1,0	-6
Aparato circulatorio	4.499.257	20.811.845	4,0	+15
Antináuseas	2.240.651	7.041.500	1,4	+6
Cuidado del aparato urinario y reproductor	708.798	8.871.712	1,7	+17
Control de hábitos	919.881	14.491.379	2,8	+20
Misceláneos	69.456	264.727	0,1	-11

Fuente: IMS/ANEFP

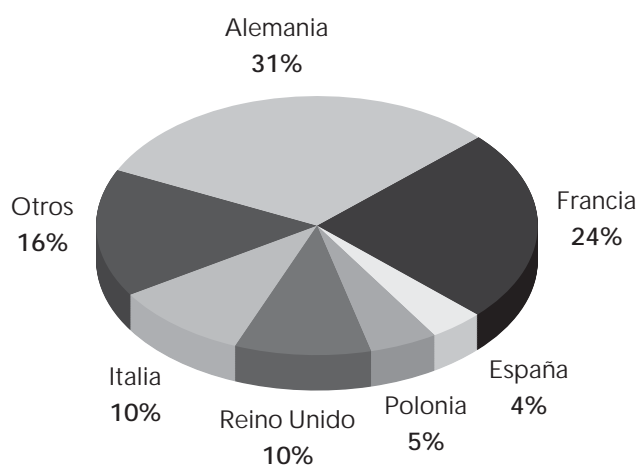


Tabla 4. Mercado del Autocuidado 2003

	Unidades	Valores (PVP en euros)
Productos OTC	286.785.793	1.110.263.343
Parafarmacia	218.786.566	1.843.424.368
<b>Semiéticos dispensados</b>		
Sin receta	128.652.755	679.777.473
<b>TOTAL</b>	<b>634.225.114</b>	<b>3.633.465.184</b>

Fuente: IMS/ANEFP

Gráfico 1. Cuota de mercado de los principales países del Mercado europeo 2002



Fuente: IMS/ANEFP

### Causas de esa cuota de mercado y evolución

Anefp (Asociación para el Autocuidado de la Salud) detecta algunos frenos para el desarrollo del mercado español de las EFP que clasifica en los siguientes epígrafes:

- I. Normativa
- II. Tradición en la distribución
- III. Prescripción / financiación
- IV. Hábitos de los consumidores

#### I. Normativa

A través de las reuniones periódicas de la Comisión



integrada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) y Anefp para el seguimiento de registros y variaciones EFP, se ha podido constatar que se estaban cumpliendo los plazos establecidos para la evaluación de las solicitudes de autorización de medicamentos EFP, aunque existía un cierto retraso en la resolución de las variaciones. Sin embargo en 2004 los plazos del registro para eva-

luar las solicitudes de autorización de una EFP están llegando al año y medio, aunque el plazo legalmente establecido es de 210 días. En la actualidad son muy pocas las EFP pendientes de autorización, hecho que debería resultar alarmante para la Administración (tabla V).

Los evaluadores del servicio de EFP de la Aemps, responsables de la revisión de las partes III y IV de los expedientes de registro, siguen usando criterios sumamente restrictivos que originan muchas que-



jas por parte de la industria. Estas quejas se centran en la restricción en las indicaciones EFP que se solicitan, en la falta de lógica en la evaluación de los CPS, en las dificultades en la autorización de marcas EFP con nombres de fantasía y en la limitación en el diseño de los envases de los medicamentos, fundamentalmente en grafismos y colores.

Tabla 5. Datos de Registro de las EFP

Medicamentos autorizados en 2003		% Respecto al mercado total
Total medicamentos	793	100%
Prescripción	745	93, 94%
Genéricos	357	45,01%
No prescripción	48	6, 05%
Sin receta no EFP	11	1,38%
EFP	37	4, 66%

Fuente: ANEFP

La situación adquiere un carácter más grave cuando se realiza la comparación entre las indicaciones, marcas, envases y contenido de prospectos autorizados en España y los de otros países del entorno europeo. Actualmente, los objetivos de las compañías son cada vez más uniformes en los diversos Estados donde se encuentran implantadas. Esta coyuntura está provocando situaciones dispares entre España y otros países de Europa, siendo en muchos casos una actitud excepcional la de nuestros evaluadores lo que repercute de forma seria en el desarrollo del mercado EFP, cuyo porcentaje de ventas se está alejando cada vez más de la media europea. Pero estos criterios restrictivos se contradicen con los siguientes preceptos:

Una de las directrices de la Ley de Cohesión, con la que se pretende desarrollar el mercado de EFP como medida de apoyo para la reducción del gasto farmacéutico.

Las grandes líneas de la política europea en materia farmacéutica, como el informe de la Comisión Europea "Comunicación para una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente: una llamada a la acción", donde se aprueban medidas recomendadas por el grupo de medicamentos G 10 como la autorización para que los fabricantes de medicamentos sin receta sin reembolso para que puedan establecer libremente sus precios; o la posibilidad de anunciar al público todos los fármacos sin exclusión, evidentemente con total respeto a los requisitos generales de publicidad honesta, veraz y no engañosa. También recoge la necesidad de establecer incentivos para que los fabricantes farmacéuticos desarrollen investigaciones científicas en respaldo de sus solicitudes de autorización, además de animar a los países miembros a permitir a los fabricantes la conservación de las marcas comerciales de



los medicamentos (se refieren, no sólo al producto, sino también a las presentaciones) que hayan dejado de dispensarse mediante receta (marcas paraguas).

Los aspectos de la normativa más negativos para el desarrollo del mercado español son:

**Composición EFP:** en España, los principios activos admisibles en la compo-



sición de las EFP tienen que estar incluidos en una Lista Positiva publicada a través de una Orden Ministerial.

En Europa, no existen las listas positivas y el mutuo reconocimiento no implica estatus legal, que sólo se decide en el momento del registro en cada país.

**Indicaciones terapéuticas:** existe una clara situación de desventaja respecto a otros países del entorno europeo, motivado, fundamentalmente, por una mentalidad restrictiva de la Administración sanitaria (Ej.: no se admite la actividad antiinflamatoria en los analgésicos vía oral que tienen tal actividad).

Además se da la coincidencia entre indicaciones reembolsadas y EFP.

### ***Las EFP, en algunos casos, no tienen aprobadas las mismas indicaciones que sus propios principios activos***

---

Actualmente nos encontramos con una gran cantidad de indicaciones terapéuticas que se encuentran dentro del sector de EFP en otros países y que en España no es posible obtenerlas, sobre todo aquellas que van dirigidas a la prevención o alivio de los síntomas de una enfermedad ya conocida por el paciente (micosis vaginal, prevención de enfermedades cardiovasculares, migraña). En España, nuestra Administración entiende que para algunas situaciones debe existir un diagnóstico médico, aunque

sea una vez en la vida de ese paciente y no tenga más necesidad de volver al médico para el diagnóstico de dicho problema, no se admite en EFP.

**Política de marcas. Marcas paraguas:** la marca es un elemento de indiscutible y creciente valor en cualquier sector industrial de nuestra sociedad, a la que el sector farmacéutico no es ajeno. El consumi-



dor asocia, de manera incuestionable, la fiabilidad y calidad de un fabricante a través de la marca que comercializa.

En el caso de la industria farmacéutica la marca tiene, además, importantes connotaciones sanitarias, pues la denominación de un medicamento está ineludiblemente asociada a sus indicaciones de uso y, por tanto, a su actividad terapéutica.

Entendemos como marca paraguas aquella que incluye todas las presentaciones de un medicamento (en sus diferentes formas farmacéuticas, dosis y vías de administración), con independencia de que requieran prescripción con receta médica, o estén calificadas como EFP, con la incorporación de un prefijo, un sufijo o una palabra que, al igual que el diseño del envase, diferencien claramente la versión EFP de la de prescripción. Esta distinción igualmente evitaría innecesarios conflictos en la interpretación de la Directiva 92/28/CE y Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, pues al no tratarse de la misma denominación no se infringe la prohibición de realizar publicidad dirigida



al público de los medicamentos de prescripción. Además las diferencias de las marcas garantizarían la diferenciación y evitarían la confusión para el prescriptor, dispensador, consumidor y distribuidor.

La no aceptación de marcas paraguas impide a la industria farmacéutica la utilización de su mayor activo: la marca.

La Administración sanitaria manifiesta tener asumida la aprobación de las marcas paraguas, pero añaden que la legislación actual puede desautorizarlas porque no está claro de que estas marcas no induzcan a consumir medicamentos.

**Publicidad:** en España se requiere el control previo sanitario y la publicidad de medicamentos EFP es estudiada previamente a su emisión por la Administración sanitaria. Esto tiene como consecuencia la aplicación de criterios muy restrictivos en la evaluación de los anuncios.

Hoy, las compañías anunciantes buscan el desarrollo de una publicidad más comunicativa y comercial, a la espera de que las negociaciones con la Administración sanitaria.

En Europa, existen países de la UE donde hay un sistema de autocontrol de la publicidad de medicamentos. Estos países son Alemania, Holanda, Irlanda, Reino Unido e Italia (excepto TV), aunque hay que aclarar que en Reino Unido, el control de la publicidad, ha sido delegado a la industria farmacéutica por las autoridades sanitarias.

En otros países de UE existe un precontrol por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Estos países son Dinamarca, España y Francia.

Por último también hay países donde el control se realiza a posteriori por parte de las autoridades sanitarias correspondientes y en este grupo se encuentra Portugal.

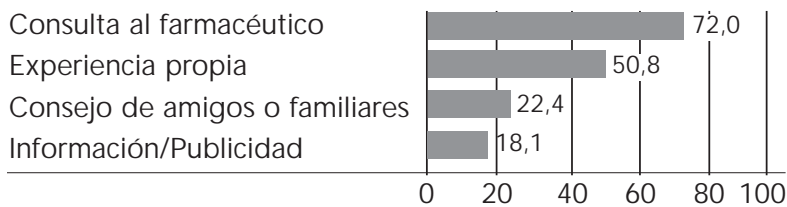
**Competencia desleal:** el sector de la alimentación ha iniciado una carrera imparable por vender salud en todos sus productos. Así, paseando por un supermercado nos podemos encontrar con un gran número de productos enriquecidos o modificados como yogures fermentados con cultivos probióticos que mejoran la función intestinal y que dicen fortalecer nuestro sistema inmune, margarinas enriquecidas con fitosteroles, huevos ricos en ácidos grasos omega-3 que ayudan a reducir el nivel de colesterol, leche enriquecida con calcio que previene la osteoporosis, bebidas de soja que reducen los síntomas de la menopausia, etc. Todo esto teniendo en cuenta que no tienen ningún tipo de control previo para la admisión de su publicidad.

Ésta es una situación anómala si comparamos las EFP y los alimentos funcionales que en España son más de 200 para los que la publicidad es más permisiva ya que sin que hayan demostrado propiedades terapéuticas, recurren en sus anuncios a proponer insinuantes propiedades relacionadas con la salud.



## II. Tradición en la dispensación

El farmacéutico no está apostando de forma decidida por el mercado de las EFP, y sin embargo, de acuerdo a un estudio realizado por Anefp a nivel nacional en el 2004, los ciudadanos (72%) consideran el consejo farmacéutico como un factor decisivo en la compra de medicamentos que no requieren receta. Véase el siguiente gráfico que refleja la influencia declarada en la decisión de compra de medicamentos sin receta.



Fuente: IMPACTO/Anefp)

## III. Prescripción/financiación

Debido a la saturación de consultas y a la presión de los ciudadanos resulta muy fácil obtener la prescripción del medicamento decidido por el usuario, sin que exista una relación de causa-efecto entre la historia clínica y el diagnóstico del médico y la prescripción.

## IV. Hábitos de los consumidores

Los consumidores no están concienciados que utilizar EFP para el tratamiento de sus síntomas leves permite que el Sistema Nacional de Salud disponga de más recursos para el tratamiento de enfermedades graves, la cobertura de nuevas patologías y la reducción de listas de espera.

# 4.4

## Elementos para el desarrollo y promoción de las EFP

El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, publicado recientemente, recoge que las EFP contribuyen a la “mejora del Sistema Nacional de Salud y por tanto en la optimización de los recursos disponibles”. Además en la medida número 17 se recogen los planes del ministerio para constituir un grupo de trabajo “para analizar estrategias que permitan homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos y para armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. Asimismo, se analizará el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los organismos europeos permitan la coexistencia de marcas dentro de las diferentes categorías”.

### ***Las EFP contribuyen a la mejora del Sistema Nacional de Salud, optimizando los recursos disponibles***

---

Los elementos necesarios para el desarrollo del mercado de las EFP suponen la eliminación de los frenos comentados en el apartado anterior, frenos que afectarían a la Administración sanitaria, a los pacientes y a los farmacéuticos, agentes imprescindibles en el mercado de las EFP.

Las soluciones propuestas son:

- I. Normativa
- II. Farmacéuticos
- III. Hábitos de los consumidores

## I. Normativa

- Se precisa la autorización de marcas paraguas con el mismo y diferente estatus legal.
- Similares principios activos y condiciones de uso que en el resto de los países de nuestro entorno europeo.
- Autorización de las mismas indicaciones terapéuticas susceptibles de tratarse con medicamentos EFP que en el resto de países de nuestro entorno europeo.
- Sistema de autorregulación publicitaria. El sector



representado por Anefp opina que es fundamental suprimir el Control Previo Sanitario (CPS), así como la necesaria implantación de un sistema de autorregulación publicitaria, que cada vez está siendo más implantado por los distintos sectores industriales y más aceptado por la sociedad como un procedimiento que aumenta la protección del consumidor.

***Los consumidores deben autorresponsabilizarse más de su salud, acudiendo a la farmacia para tratar síntomas leves***

## II. Farmacéuticos

- Toma de conciencia de su papel como verdaderos directores del autocuidado de la salud.
- Apuesta decidida por el mercado de EFP, recomendando siempre estos medicamentos para situaciones leves y no fármacos de prescripción.

### III. Hábitos de los consumidores

- Los consumidores deben autorresponsabilizarse más de su salud y no acudir al médico para el tratamiento de síntomas leves, lo que les permitirá ahorrar más tiempo acudiendo a la oficina de farmacia, donde recibirán del farmacéutico toda la información necesaria para el tratamiento de la dolencia que presenten.
- Campañas de uso racional, fomentando la utilización de medicamentos EFP para síntomas leves.

## ***Las autoridades sanitarias consideran necesario homogeneizar con Europa las materias sobre EFP***

El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español, de 23 de noviembre de 2004.

En este documento las autoridades sanitarias dejan clara su intención de homogeneidad con Europa en materia de EFP, y aunque se establecen una serie de medidas que tienen como finalidad la optimización de recursos disponibles y el uso racional de los medicamentos, medidas que tenderían a favorecer el crecimiento del mercado de las EFP, nos hacemos eco sólo de las medidas explícitas en las que el plan se refiere a las EFP.



Por otro lado, existen las especialidades farmacéuticas publicitarias que son aquellas que no requieren prescripción médica para su dispensación, están destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síntomas o síndromes de carácter leve, están exclui-

### ***El Ministerio de Sanidad establecerá un grupo de trabajo en EFP para analizar estrategias de futuro***

---

das de la prestación farmacéutica y tienen establecidas sus condiciones en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La utilización de especialidades farmacéuticas publicitarias en la prevención alivio o tratamiento de síntomas leves puede colaborar en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud y, por lo tanto, en la optimización de los recursos disponibles.



El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, para las especialidades farmacéuticas publicitarias, un grupo de trabajo para analizar estrategias que permitan homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos y para armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. Asimismo, se analizará el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los Organismos Europeos, permitan la coexistencia de marcas dentro de diferentes categorías.

## OPINIONES EN EL FORO

Para mejorar la gestión de la prestación sanitaria:

- Se debería establecer un gran acuerdo sanitario como un pacto de Estado por la sanidad al que el foro llamó "un Pacto de Toledo por la sanidad" (por comparación con el Pacto de Toledo por las pensiones), con el que asegurar la sostenibilidad y la estabilidad del sistema, evitando los vaivenes políticos y electorales.
- Deberían tomarse medidas encaminadas a modificar la demanda. Algunos participantes en el Aula opinan que hasta ahora las medidas adoptadas por la Administración van encaminadas a la oferta porque actuar sobre la demanda es una medida que se considera mal valorada por el electorado.
- Se deberían establecer medidas para evitar el fraude.
- La receta electrónica, una buena medida para evitar el fraude.
- Reducir los tiempos de espera reduce el gasto en medicamentos.
- Compromiso de pacientes, farmacéuticos, médicos e industria.
- Campañas de información para la concienciación de los pacientes sobre el valor de los recursos sanitarios públicos.
- Incentivar a los médicos por el uso de protocolos para la prescripción.
- Potenciar la prescripción por principios activos.
- Aumentar el tiempo de consulta por paciente para los médicos, entendiendo que el tiempo escaso es un factor de presión que influye negativamente sobre la prescripción racional.
- Potenciar el autocuidado corrigiendo las barreras que impiden su desarrollo.
- Generalizar los estudios coste-efectividad para la evaluar las novedades terapéuticas.
- Apoyo al uso de los genéricos.

# 4.6

## ANEXO: El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español (23-noviembre-2004)



Algunas de las medidas del plan para mejorar la gestión sanitaria:

#### **Para las oficinas de farmacia**

- Acceso a Raefar (Registro y Autorización de especialidades Farmacéuticas).
- Impulsar la receta electrónica y la compatibilidad de los distintos servicios de salud para favorecer la atención a los pacientes desde cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.
- Erradicar la dispensación sin receta de fármacos de prescripción.
- Participación de las farmacias en el Programa de Lucha contra el Dopaje, con la colaboración del Consejo Superior de Deportes.
- Potenciación de la gestión de la calidad, apoyo a nuevas tecnologías y a la Atención Farmacéutica y al seguimiento farmacoterapéutico, en pacientes crónicos, polimedicados y personas mayores. Se propone que la farmacovigilancia esté más ligada a las necesidades del paciente y que se desarrollen proyectos de AF en hospitales y en oficinas de farmacia que apoyen estudios de prevalencia y evitabilidad de PRM.
- Incorporación de los farmacéuticos a impulsar la calidad y el seguimiento farmacoterapéutico en residencias de mayores.
- Desarrollar modelos de relación entre las oficinas de farmacia y los médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos de Atención Primaria y Especializada para establecer acciones que permitan el uso correcto de los fármacos.
- Plan de formación en Atención Farmacéutica, para buscar una mayor implicación de los farmacéuticos de oficina de farmacia en esta práctica.

- Potenciar la figura del farmacéutico en los equipos de Atención Primaria en el desarrollo de estrategias para el uso racional de medicamentos.
- Evaluación y mejora del sistema de dosis unitarias.
- Modificación del RD 5/2000. Se actualizará la vigente escala de deducciones a farmacias, siendo el volumen de ventas el criterio básico. A mayor volumen de ventas, mayor porcentaje de descuento. Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros a 89,62 euros.
- El margen que perciben las farmacias por la dispensación de genéricos, que se equiparan al resto de los medicamentos y pasa del 33 al 27,9%, para conseguir un precio inferior de 5,1% en beneficio de pacientes y del SNS.
- Ampliación del número de farmacias.
- Incorporación de nuevos criterios para la apertura de oficinas de farmacia. Ordenación de las bonificaciones.

### Para la industria

- Financiación selectiva de los medicamentos.
- Adecuar ciertas presentaciones a tratamientos personalizados, identificando tratamientos susceptibles de ser estandarizados que influirán en las presentaciones farmacéuticas acordes a estos tratamientos y se retirarán las presentaciones inadecuadas para la duración media del tratamiento.
- Nueva regulación de la promoción de medicamentos.
- Elaboración de un prospecto informativo que asegure mejor comprensión para favorecer el cumplimiento del tratamiento.

- Establecimiento de criterios comunes de visita médica en el SNS.

- Incremento del mercado de EFP y desarrollo de marcas paraguas, creando un grupo de trabajo para analizar estrategias que permitan homogeneizar el mercado español con el europeo.

- Agilizar los trámites de autorización de la patente y fijación de precios de EFG. Se procederá a la aplicación del criterio europeo de las diferentes sales, esteres, etc., como el mismo principio activo si se garantiza que son intercambiables y así se garantiza la adecuación permanente del genérico a su especialidad de referencia. Se incorporaran a los genéricos formas farmacéuticas novedosas (*flash, retard*). Se favorecerán las medidas de promoción de los genéricos adecuando a la legislación su publicidad dirigida a los profesionales.

- Se suspenden los precios de referencia, para suspender provisionalmente la entrada de nuevos principios activos en este sistema antes de su modificación legal.

- Se rebaja el precio de todos los medicamentos con más de un año en el mercado, que será de 4,2% en 2005 y de 2% adicional en 2006, que espera ser más equitativo y transparente que los precios de referencia.

- Se establecerá un nuevo sistema de precios de referencia.

### Para la distribución

- Rebaja de dos puntos de los márgenes de la distribución. Se actualiza el margen general fijado para la distribución actualmente en 9,6% sobre el PVL, produciendo la disminución de un punto en 2005 y un punto en 2006.

- Fomento de una mayor competencia en el sector.

- Mayor y mejor regulación de las exportaciones paralelas para evitarlas.

- Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros a 89,62 euros.

### Para los médicos

- Facilitar el acceso a la información a través de Rae-far (Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas).
- Editar un vademécum de medicamentos para distribuir entre médicos y farmacéuticos, con información objetiva y actualizada.
- Realizar protocolos terapéuticos y guías de práctica clínica compartidas entre Atención Primaria y Especializada, basadas en la evidencia científica disponible.
- Impulso de la prescripción por DCI.
- Revisión de la competencia de la OMC en formación continuada.
- Nueva regulación de la formación de los médicos en el uso racional de los medicamentos patrocinada por la industria.
- Establecimiento de un modelo único de receta médica tanto para el sistema público como privado.
- Controlar el uso adecuado de medicamentos huérfanos.
- Facilitar la prescripción de genéricos, con acciones de formación e información.

### Para los pacientes

- Información a los consumidores sobre el uso de genéricos con campañas de educación sanitarias, enfatizando en sus garantías y en su beneficio económico.
- Disminución del activo del 40% al 30% en EFG.
- Excluir de la aportación reducida a fármacos que tienen genérico.
- Campañas educativas en los medios de comunicación sobre el uso adecuado de los medicamen-



tos y la automedicación no responsable, la exigencia de receta previa para los medicamentos que lo requieran por ley.

- Colaboración con las organizaciones de consumidores para evitar la acumulación de medicamentos en botiquines domésticos.