

ANEXO11 (PROYECTO 2 – RECETAS)

ANÁLISIS DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS EN ESPAÑA

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

El Nomenclátor de facturación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que recoge la lista de fármacos financiados para su dispensación a través de oficina de farmacia, cuenta en la actualidad¹ con 21.972 presentaciones (medicamento que contiene el principio activo a una dosis definida y en una forma farmacéutica y tamaño de envase), de las cuales un 24,7% se encuentran en estado de baja² (un total de 5.426). Las 16.546 presentaciones restantes están de alta, lo que supone un 75,3% del total del Nomenclátor¹.

El número de medicamentos para el tratamiento ambulatorio de pacientes a través de la Farmacia Comunitaria y, por tanto, aquellos incluidos en el Nomenclátor, varía constantemente ya que se suelen producir tanto entrada de medicamentos como salida de medicamentos. En concreto, uno de los motivos por los que se suele dar la salida de medicamentos es el trasvase de medicamentos que se dispensan en farmacia comunitaria a la farmacia hospitalaria, este mecanismo se ha puesto en marcha varias veces por parte del MSCBS durante los últimos años.

Para los datos de precio de medicamentos proporcionados durante la Sección 6, se ha considerado el PVP con IVA. Por lo tanto, cuando se dan valores de importe total, se incluyen las deducciones obligatorias del 7,5% y 15% así como el copago.

1.1 Top 100 por volumen (número de envases)

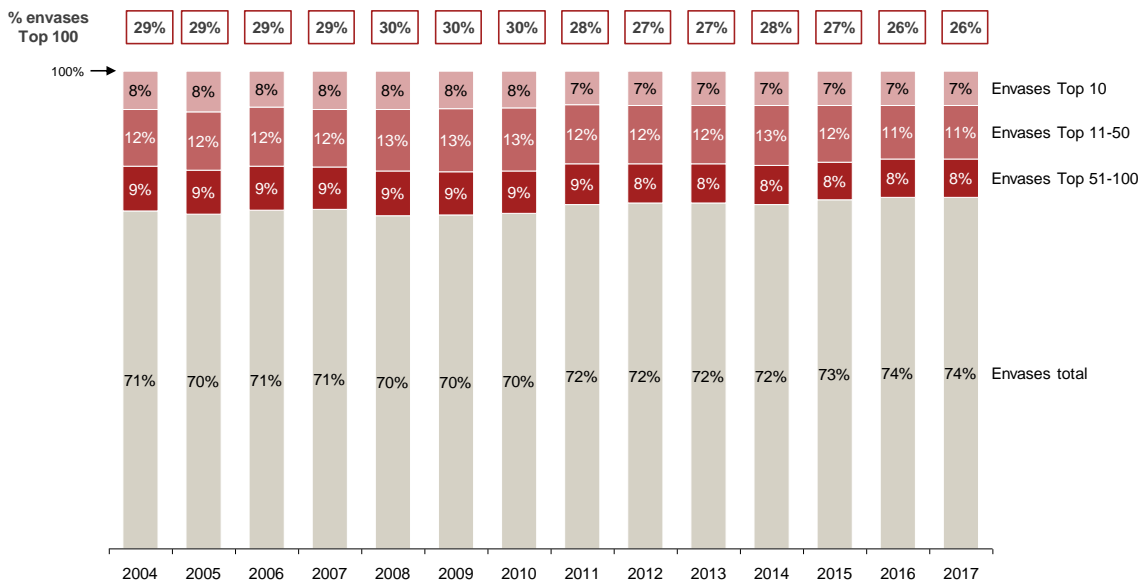
Si se analiza el consumo de los medicamentos dados de alta (sólo los medicamentos de prescripción médica) a partir del número de envases dispensados, en 2017 se dispensaron un total de 905,6 millones de envases, de los cuales un 26% representan

¹A octubre de 2018

² Inactivo implica que el medicamento no se encuentra comercializado

al Top 100 de medicamentos más dispensados. Desde 2010, se ha dado una reducción de cuatro puntos porcentuales en el peso del Top 100 de medicamentos por número de envases sobre el total de envases dispensados.

ILUSTRACIÓN 1. NÚMERO DE ENVASES DISPENSADOS Y NÚMERO DE ENVASES DEL TOP 100 POR VOLUMEN EN ESPAÑA

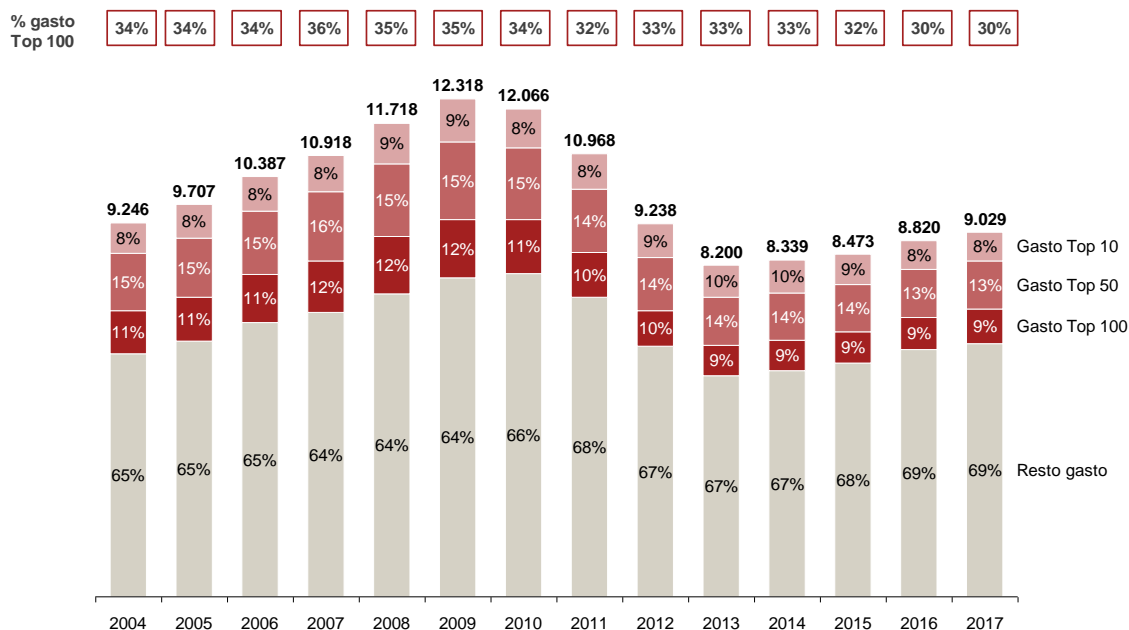


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

1.2 Top 100 por valor (gasto público)

Por otra parte, el gasto farmacéutico público también muestra una tendencia a la baja desde que en 2009 alcanzase su máximo histórico (12.218 millones de euros) situándose en 2017 en 9.029 millones de euros, un 26% menos que en 2009.

ILUSTRACIÓN 2. EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS TOTAL Y DEL TOP 100 EN ESPAÑA



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Si se analiza el gasto del Top 100 de medicamentos que más gastan, este suponía un 36% sobre el gasto total en 2007, mientras que en 2017 apenas representó un 30%, es decir, durante los once últimos años se ha dado una reducción en 6 puntos porcentuales en el gasto referido al Top 100 de medicamentos que más gastan, lo que equivale a 1,222 millones de euros. Este descenso en el gasto relativo al Top 100 de medicamentos puede estar motivado fundamentalmente por:

- **Medidas de contención del gasto** como el Real Decreto 8/2010, por el que se aplica una deducción obligatoria a todos los medicamentos no incluidos en el Sistema de Precios de Referencia. Esta medida ha tenido mayor impacto sobre el Top 100, dado que la mayoría de medicamentos incluidos en él son medicamentos originales no genéricos
- **Pérdida de patente** de algunos medicamentos incluidos en el Top 100. La pérdida de patente de medicamentos produce la caída del gasto a través de sus dos variables, precio y consumo. Por un lado, el precio del medicamento se reduce como mínimo un 40% con la entrada del primer medicamento genérico; mientras que, por otro lado, el consumo total pasa a repartirse entre

más compañías farmacéuticas. Al reducirse ambas variables, se reduce el gasto del medicamento.

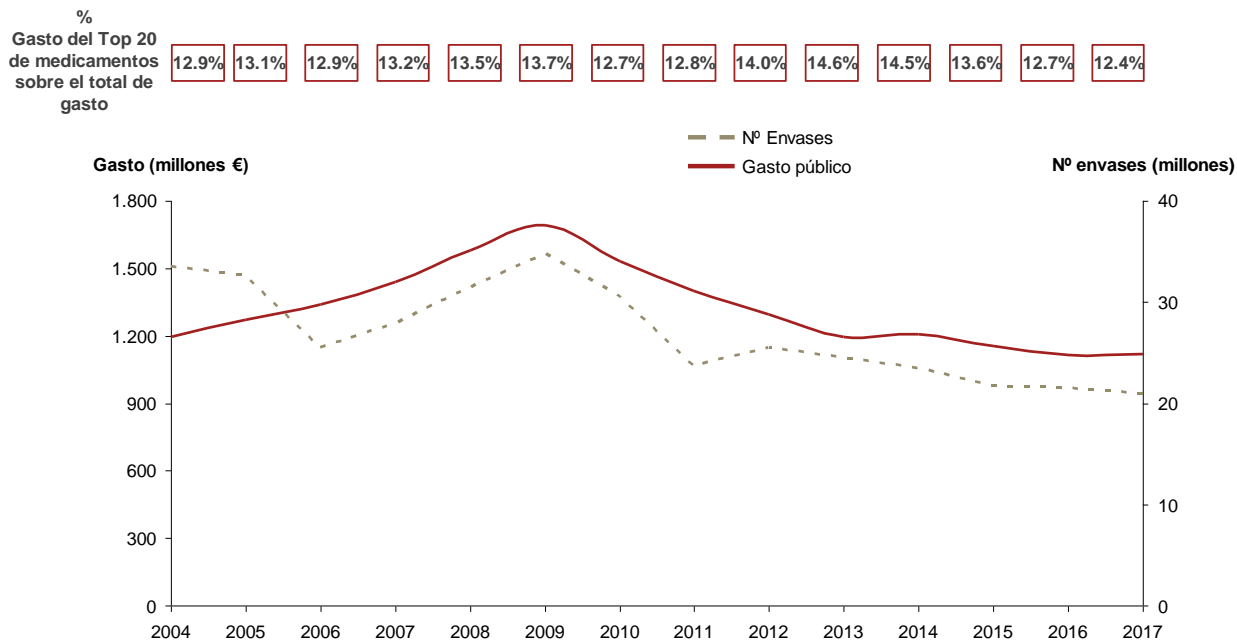
Para visualizar este efecto, se ha tomado como referencia el Top 100 de gasto de 2008 y se ha analizado cómo ha afectado la pérdida de patentes a estos medicamentos (periodo de análisis de 10 años, del 2008 al 2017). Tras analizar caso a caso cada uno de estos diez medicamentos, se ha determinado que siete de ellos perdieron la patente antes de 2017 y ninguno de ellos figura en el Top 10 de gasto de 2017. Por el contrario, los tres medicamentos que aún no han perdido la patente siguen figurando en el Top 10 de gasto de 2017.

- Caída del consumo por **aparición de otros fármacos equivalentes terapéuticos**. Por ejemplo, es el caso de Spiriva, medicamento Top 1 en cuanto a gasto en 2008 y cuyo caso se analizará detenidamente en el apartado 1.3 de este documento. Lo mismo sucede también con el medicamento Top 2 de gasto farmacéutico en 2008, Plavix (anticoagulante oral). Su gasto alcanzó durante este periodo un máximo de 184 millones de euros, pero posteriormente cayó un 89,3% hasta los 19,5 millones de euros. A partir de 2013 ha dejado de figurar en el Top 100. El consumo de Plavix parece haber caído por la aparición de los denominados Nuevos Anticoagulantes Orales (NOACS) como Xarelto o Eliquis

1.3 Top 20 de medicamentos de marca por valor y volumen

Si se analiza en profundidad el Top 20 de medicamentos (ilustración 3), se aprecia como desde 2009, momento en el que se alcanzó el gasto máximo para esta categoría, se ha producido una caída en el gasto de aproximadamente el 34% (de 1,691 millones de euros a 1,119 millones de euros), mientras que el número de envases ha caído un 40% (de 34,7 millones a 21,0 millones de envases).

ILUSTRACIÓN 3. EVOLUCIÓN NÚMERO DE ENVASES Y GASTO EN MEDICAMENTOS TOP 20 EN ESPAÑA



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En los últimos tres años, se aprecia una tendencia a la baja en el número de envases dispensados de un 4%, mientras que el gasto ha continuado reduciéndose (un 3%).

La relación de los veinte medicamentos que más gasto público supusieron durante el 2017 y que, de ahora en adelante se utilizará para hacer múltiples análisis, es la siguiente:

TABLA 1. RELACIÓN MEDICAMENTOS TOP 20 EN GASTO 2017

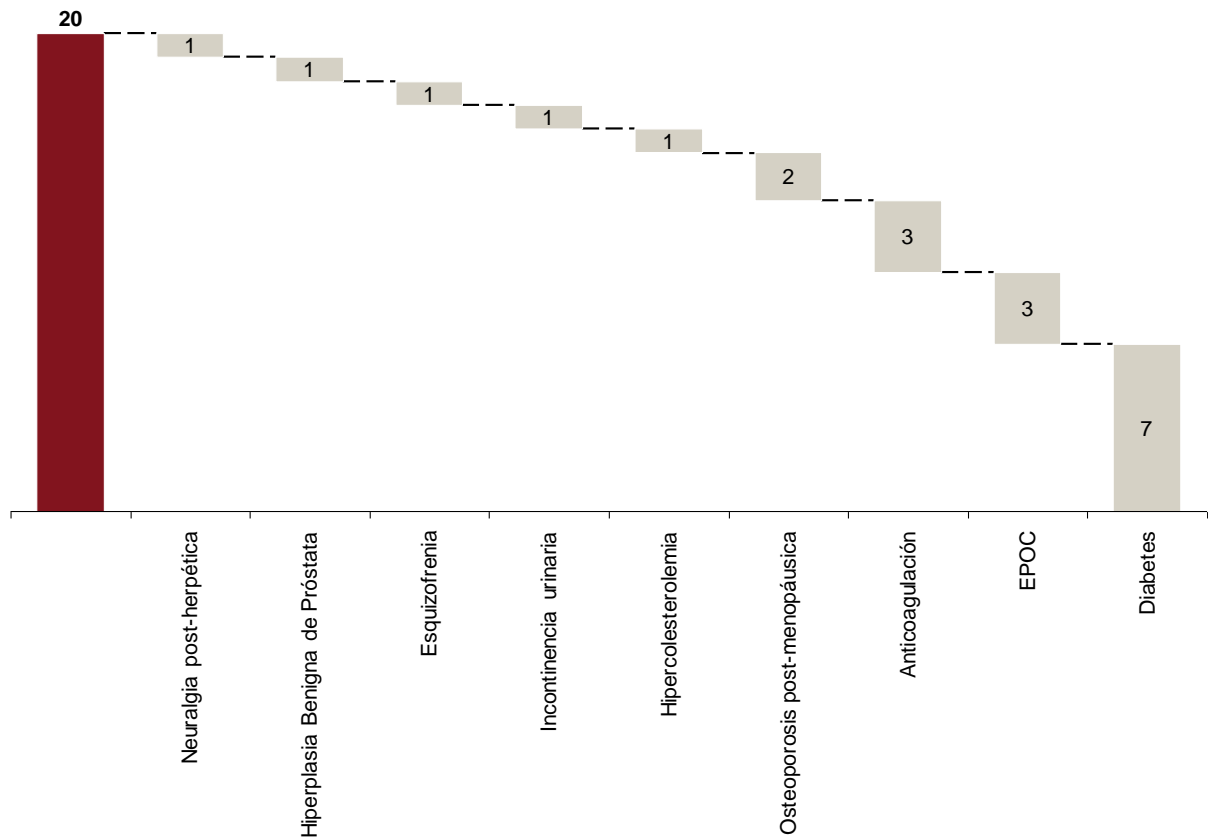
Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el gasto ambulatorio público total
1	Lantus Solostar 100 u/ ml, pluma precargada para solución inyectable, 5 plumas precargadas 3 ml	57,71	112,3	1,24
2	Duodart 0,5/0,4 mg cápsulas, 30 cápsulas	39,07	110,3	1,22
3	Ezetrol 10 mg comprimidos , 28 comprimidos	51,41	76,5	0,85
4	Spiriva 18 microgramos polvo para inhalación , 1 inhalador + 30 cápsulas	49,06	67,4	0,75
5	Prolia 60 mg solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada 1ml	225,59	64,8	0,72
6	Forsteo 20 microgramos/80 microlitros, solución inyectable, 1 pluma precargada 2,4ml	405,38	62,2	0,69
7	Versatis 5% apósito adhesivos 30 apósitos	127,09	57,9	0,64
8	Janumet 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos, 56 comprimidos	61,19	56,8	0,63
9	Trajenta 5 mg comprimidos recubiertos, 30 comprimidos	59,95	54,9	0,61
10	Efficib 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos, 56 comprimidos	61,19	51,2	0,57
11	Xarelto 20 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos	84,80	45,6	0,51
12	Victoza 6 mg/ ml pluma precargada para solución inyectable, 2 plumas precargadas 3 ml	138,16	45,4	0,50
13	Eliquis 5 mg comprimidos recubiertos, 60 comprimidos	90,86	45,3	0,50

Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el gasto ambulatorio público total
14	Ultibro Breezhaler 85 mg/ 43 mcg inhalation powder, 1 inhaler + 30 cápsulas	86,02	40,2	0,45
15	Toujeo 300 u/ ml pluma precargada para solución inyectable, 3 plumas precargadas 1,5 ml	51,94	40,1	0,44
16	Xeplion 150 mg solución inyectable, 1 pluma precargada 1,5 ml	481,30	39,8	0,44
17	Symbicort Turbuhaler 160 mcg/ 4,5 mcg polvo para inhalación , 1 inhalador + 120 cápsulas	51,39	37,7	0,42
18	Eucreas 50 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos, 60 comprimidos	65,57	37,2	0,41
19	Betmiga 50 mg comprimidos de liberación modificada, 30 comprimidos	45,12	37,2	0,41
20	Clexane 4,000 UI/ 0,4 ml pluma precargada para solución inyectable, 30 plumas precargadas 0,4 ml	135,24	36,2	0,40
Total Top 20			1.119,2	12,40

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Asimismo, también se proporciona una relación de las patologías para las que se indican los medicamentos del Top 20 de gasto en 2017 de medicamentos de marca:

ILUSTRACIÓN 4. TOP 20 GASTO POR PATOLOGÍAS



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

La diabetes es la patología a la que se refieren el mayor número de medicamentos de marca del Top 20. También destacan en este sentido la EPOC y las enfermedades relacionadas con la coagulación. En relación a ello, se ha encontrado un comportamiento destacable para uno de los medicamentos.

En concreto, para Duodart® (segundo medicamento de más gasto en 2017), los ensayos clínicos no muestran una eficacia significativamente mayor frente a dutasterida en monoterapia³. Algunas fichas terapéuticas consultadas justifican que

³ Duodart es un fármaco que combina dos principios activos: dustasterida y tamsulosina. La alternativa para este fármaco es el tratamiento con los dos principios activos que lo componen en monoterapia

la comercialización de esta asociación pareció obedecer más a intereses comerciales que clínicos, ya que estaba próxima la caducidad de la patente de dutasterida, con su consiguiente bajada de su precio⁴.

1.4 Rotación de medicamentos dentro del Top 100, 50 y 10

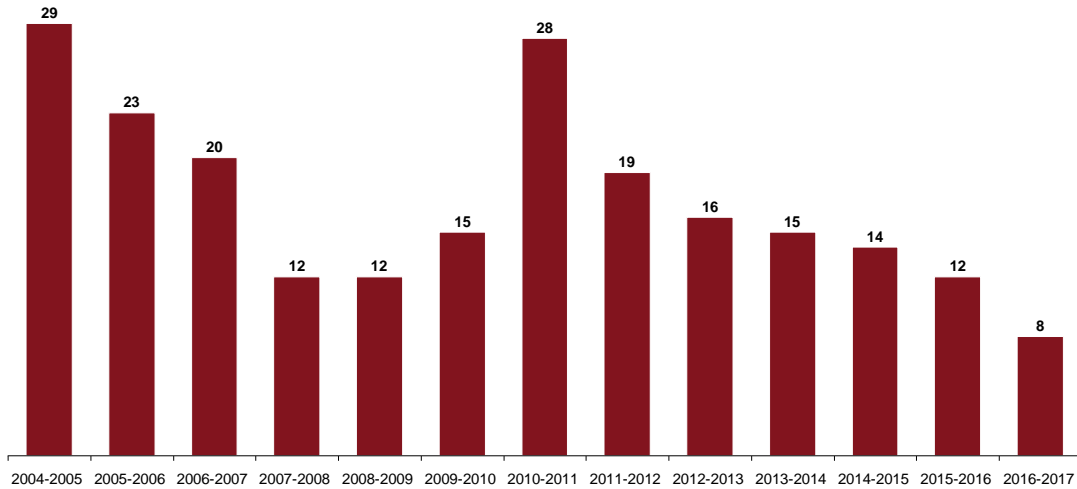
Si se analiza la rotación de medicamentos dentro del Top 100 en la última década, de los 100 medicamentos que más gastaban en 2008, 20 de ellos siguen figurando en el Top 100 de 2017, mientras que los 80 restantes han dejado de estarlo. La salida de medicamentos del Top 100 de gasto se debe fundamentalmente a la pérdida de patente y entrada de medicamentos genéricos para el principio activo saliente, de modo que tanto el PVP como el consumo del medicamento cae y, por tanto, su impacto sobre el gasto también.

Se ha procedido analizar cómo ha ido variando año a año la lista de los 100, 50 y 10 que más gasto reportaron en España. Para ello, se ha ido comparando por pares bianuales los listados referidos. En este sentido, la tasa de rotación media de todos los pares a nivel del Top 100 es del 17%, si bien en los años 2016 y 2017 la rotación de medicamentos ha sido del 12% y 8% respectivamente.

A continuación, se adjuntan tres ilustraciones (ilustración 5 a ilustración 7) en las que se detallan los medicamentos que han salido del listado cada año con respecto al año anterior. Las tres gráficas se refieren a los tres niveles de estudio: Top 100, 50 y 10.

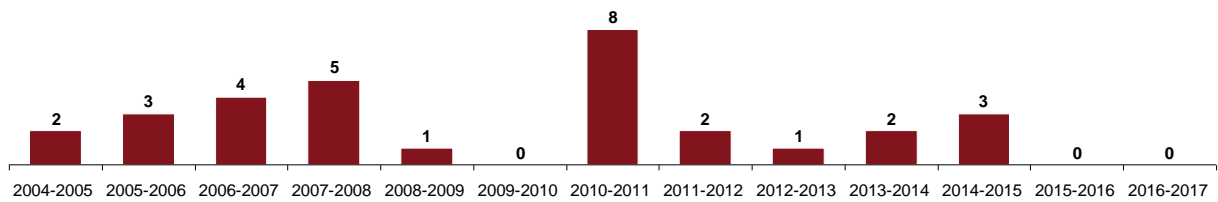
⁴ Osakidetza: Informe de evaluación de dutasterida/tamsulosina. Disponible [aquí](#).

ILUSTRACIÓN 5. ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 100 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



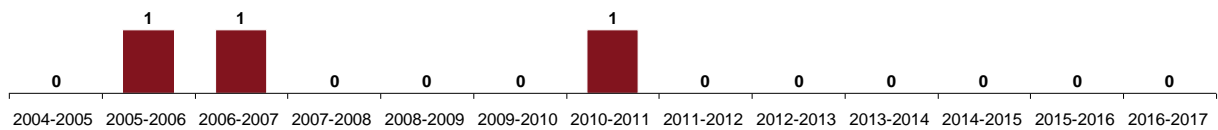
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

ILUSTRACIÓN 6. ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 50 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

ILUSTRACIÓN 7. ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 10 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



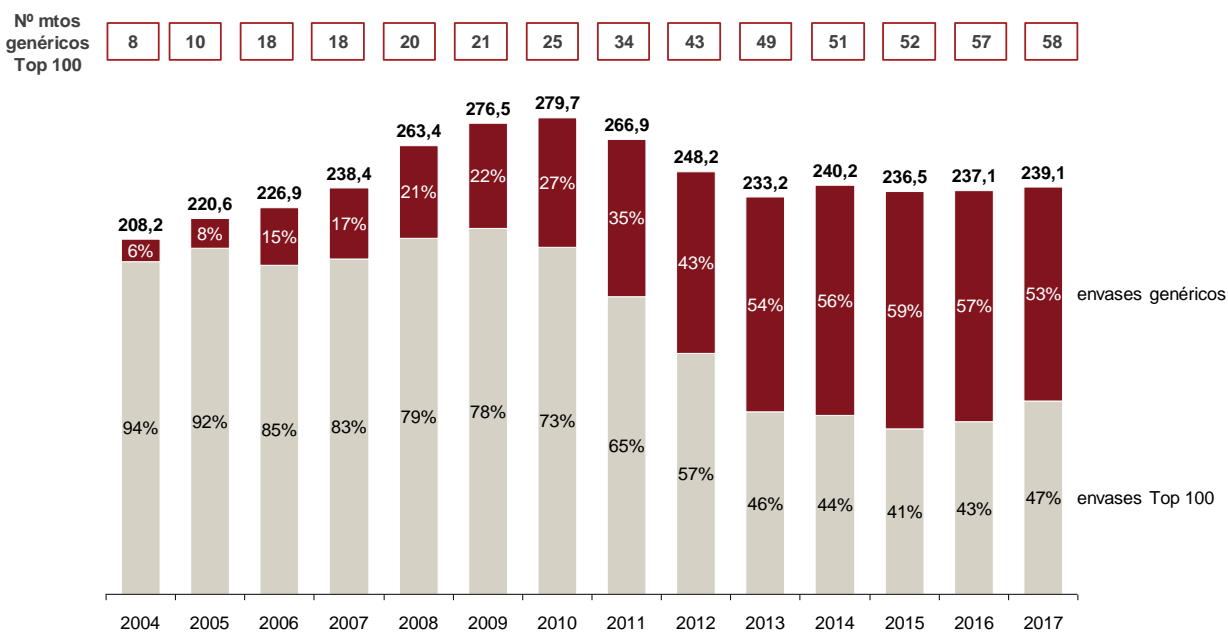
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

2. Medicamentos genéricos

Asimismo, si se analiza la participación de medicamentos genéricos en el Top 100, se observa como de los 100 medicamentos por envases dispensados en 2017 la cifra de genéricos asciende a 50; mientras que si se analiza el Top 100 por gasto solo 3 son genéricos.

En la ilustración 8 y la ilustración 9 se puede ver la evolución de la participación en consumo de los medicamentos genéricos sobre el Top 100 de medicamentos en cuanto a envases dispensados y en cuanto a gasto.

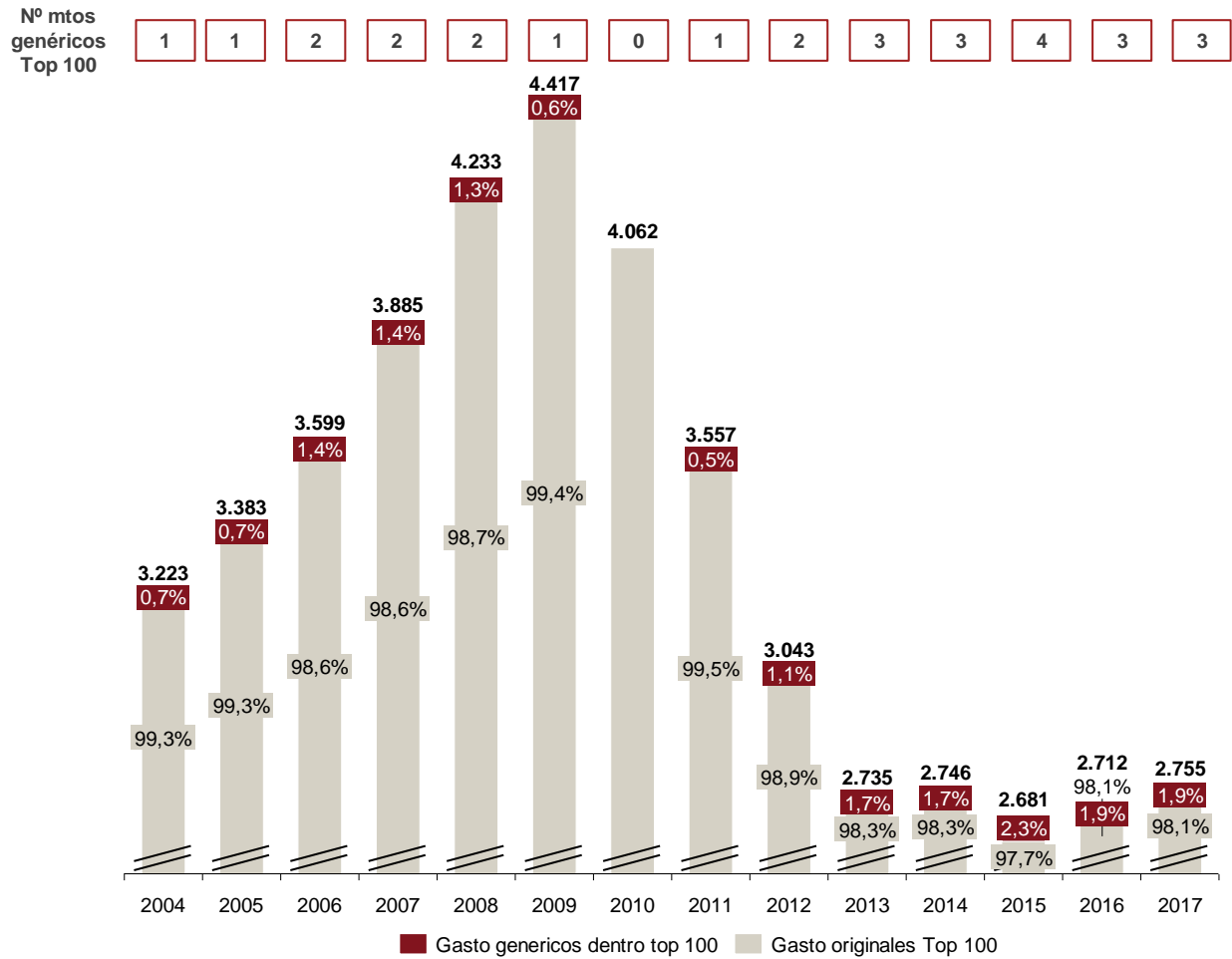
ILUSTRACIÓN 8. EVOLUCIÓN CONSUMO DE ENVASES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL TOP 100



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Si el análisis se refiere al Top 100 por gasto farmacéutico, el mercado de genéricos ha mostrado la siguiente evolución (ilustración 9):

ILUSTRACIÓN 9. EVOLUCIÓN GASTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL TOP 100



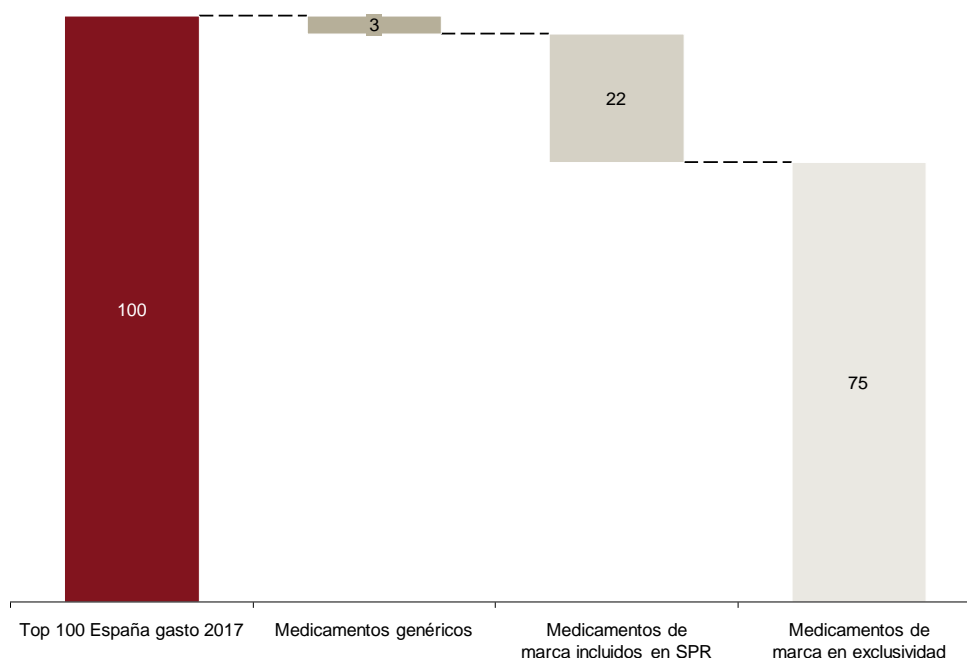
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

De este análisis se desprende que, pese a que la participación de medicamentos genéricos en cuanto a volumen es notable, representando aproximadamente la mitad de los envases dispensados a nivel Top 100 de consumo; su participación en cuanto a gasto es escasa, suponiendo entre un 1 y un 2% del gasto Top 100 durante el periodo de análisis. Ello es debido, fundamentalmente, a que los genéricos tienen que ofrecer un precio un 40% inferior que el medicamento de marca cuando acceden al mercado y, por tanto, su impacto sobre el gasto es menor.

Asimismo, también es interesante analizar el número de medicamentos presentes en el Top 100 que han perdido la patente y que por tanto son susceptibles de incluirse en

el Sistema de Precios de Referencia. De los 100 medicamentos que más gasto supusieron en 2017, 25 están incluidos en el Sistema de Precios de Referencia; de los cuales tres son medicamentos genéricos y los veintidós restantes son medicamentos de marca (ver ilustración 10).

ILUSTRACIÓN 10. ANÁLISIS MEDICAMENTOS TOP 100 GASTO 2017 SEGÚN SU EXCLUSIVIDAD DE MERCADO



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Resulta interesante analizar el caso de los dos medicamentos biológicos incluidos en el Top 100: Lantus Solostar (Top 1 de gasto desde 2013) y Clexane (desde 2013 mantiene en el Top 100 sus tres presentaciones); se trata de medicamentos con un alto impacto económico y que cuentan con biosimilar de reciente lanzamiento (Abasaglar en 2016 y Enoxaparina ROVI en 2018, respectivamente). Es previsible que en los próximos años estos medicamentos innovadores dejen de estar en el TOP 100, por una parte, se debería reducir su cuota de mercado con la entrada de competidores, y se deberá producir una bajada de precios por la entrada en el Sistema de Precios de Referencia.

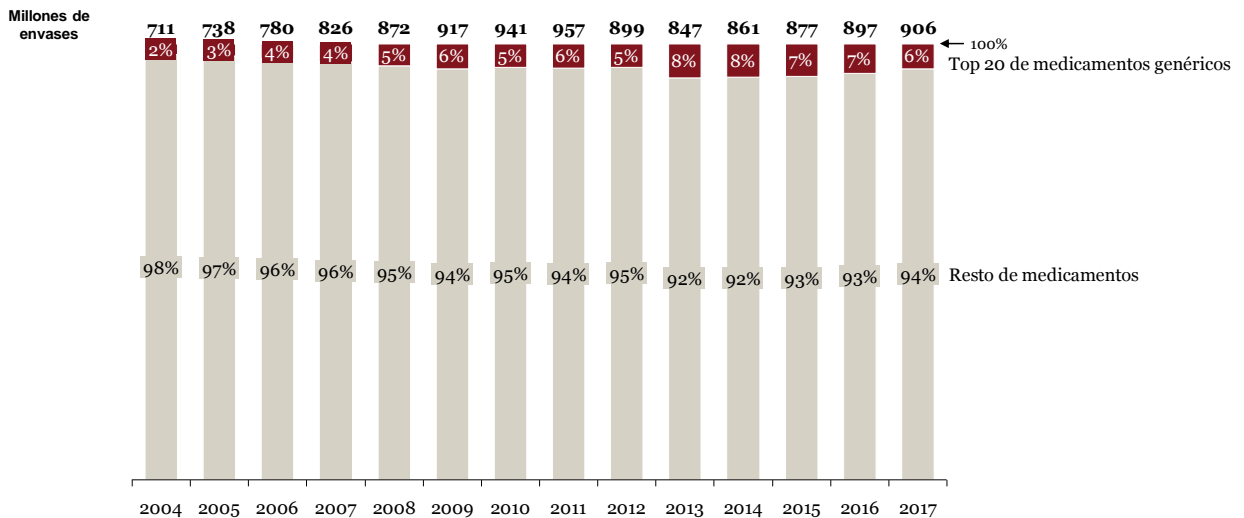
Concretamente, en el caso de Lantus Solostar este comportamiento ya se ha empezado a apreciar. Entre el 2016 y 2017 se ha producido una caída en el gasto de

un 24,4%, reduciéndose este en 37 millones de euros (este caso se ha descrito en la Sección 1.3).

2.1 Consumo y gasto del Top 20 de medicamentos genéricos

El Top 20 de medicamentos genéricos por número de envases supuso un 6% sobre el total de envases dispensados en 2017, 51,9 millones de envases. Desde el 2004 el peso de este grupo ha crecido en 4 p.p. (en 2004 el Top 20 de medicamentos genéricos suponía 17,1 millones de envases). En la ilustración 8 se puede ver la evolución de la participación del mercado del Top 100 de medicamentos genéricos por número de envases.

ILUSTRACIÓN 11. COMPARACIÓN NÚMERO DE ENVASES TOP 20 MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE AL TOTAL

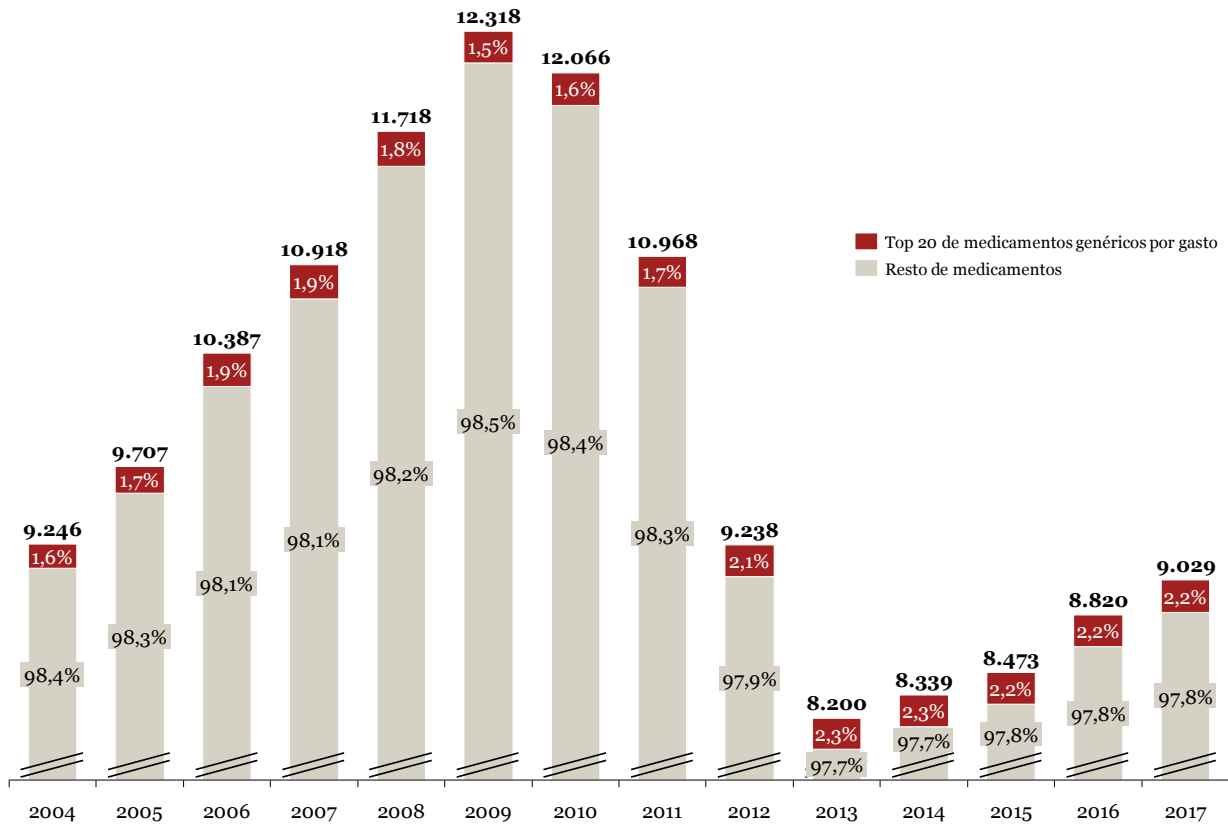


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Si se comparan estos datos frente al Top 20 de medicamentos de marca por número de envases, se aprecia como las cifras de consumo difieren en más de 15 millones de envases: 21,0 millones de envases relativos al Top 20 de marca, un 2% sobre el total de envases frente a los 51,9 millones de envases del Top 20 de medicamentos genéricos.

Por otro lado, si se analiza el Top 20 de medicamentos genéricos por gasto, se aprecia como el peso de este grupo sobre el total este se ha mantenido constante en los últimos 10 años, suponiendo aproximadamente entre un 1,5% y 2,3% del total (unos 188 millones de euros).

ILUSTRACIÓN 12. COMPARACIÓN GASTO TOP 20 MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE AL TOTAL



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Existe una gran divergencia entre estos los datos del Top 20 de medicamentos genéricos y el Top 20 de medicamentos de marca por gasto: 1,119 millones los de marca frente a los 195,1 millones de los medicamentos genéricos (datos referidos a 2017).

A continuación, se detalla la lista de los veinte medicamentos genéricos que más gasto supusieron durante el 2017:

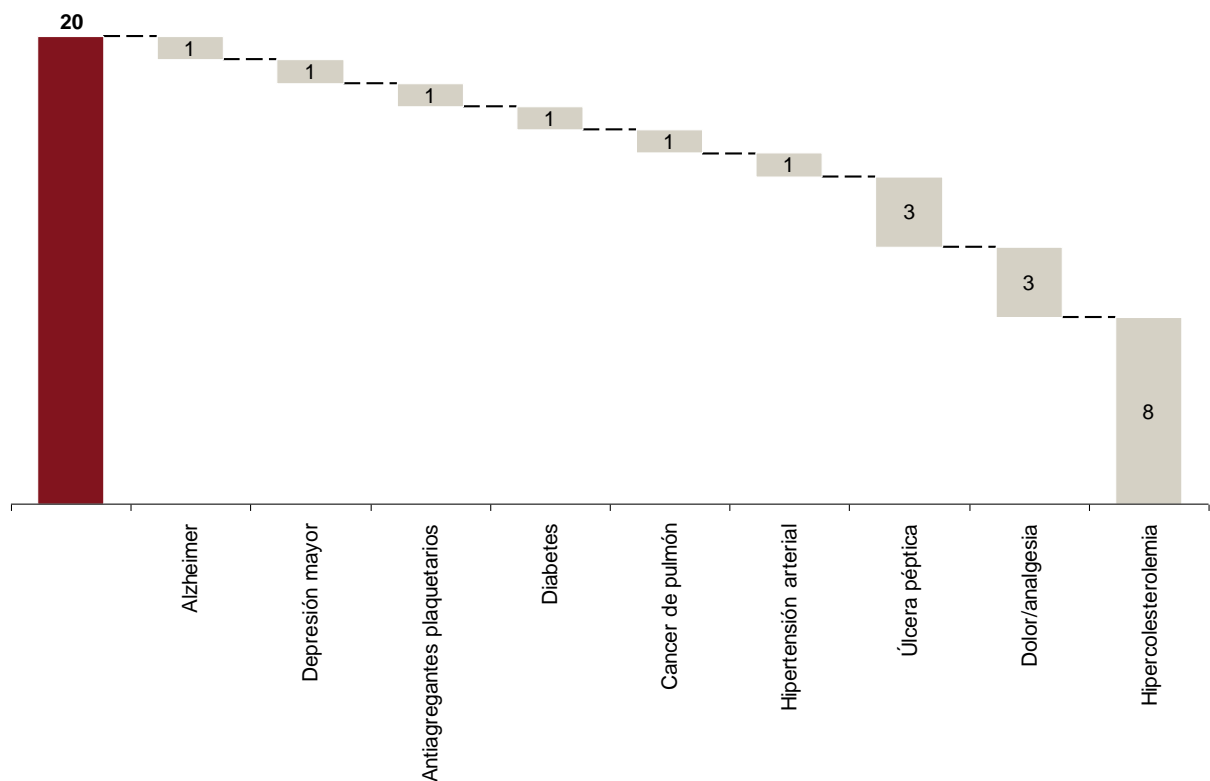
TABLA 2. RELACIÓN MEDICAMENTOS TOP 20 EN GASTO 2017

Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el total de gasto ambulatorio
1	Atorvastatina Cinfa 40 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	18,42	20,2	0,22
2	Adiro 100 mg comprimidos gastroresistentes EFG , 30 comprimidos	1,45	17,2	0,19
3	Atorvastatina Cinfa 20 mg comprimidos recubiertos EFG , 28 comprimidos	9,21	14,1	0,15
4	Omeprazol Cinfamed 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG, 28 cápsulas	2,42	12,2	0,13
5	Atorvastatina Cinfa 80 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	36,84	11,4	0,12
6	Paracetamol Kern Pharma 1 g comprimidos EFG, 40 comprimidos	2,5	10,6	0,11
7	Atorvastatina Stada Genéricos 40 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	18,42	10,2	0,11
8	Pantoprazol Cinfa 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG , 28 comprimidos	17,48	9,1	0,10
9	Atorvastatina Ranbaxygen 80 mg comprimidos recubiertos EFG , 28 comprimidos	36,84	9,0	0,10
10	Yasnal 10 mg comprimidos recubiertos EFG , 28 comprimidos	65,16	8,5	0,09
11	Metamizol Aristo 575 mg cápsulas, 20 cápsulas	2,26	7,8	0,09
12	Atorvastatina Normon 40 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	18,42	7,8	0,09
13	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos EFG, 50 comprimidos	1,94	7,7	0,09
14	Deprax 100 mg comprimidos recubiertos EFG, 60 comprimidos	6,32	7,7	0,08
15	Paracetamol Cinfa 1 g comprimidos EFG, 40 comprimidos	2,50	7,4	0,08
16	Atoris 80 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	36,84	7,1	0,08
17	Furosemida Cinfa 40 mg, comprimidos EFG, 30 comprimidos	2,25	6,9	0,08
18	Letrozol Cinfa 2,5 mg comprimidos recubiertos EFG, 30 comprimidos	92,10	6,9	0,08
19	Atorvastatina Ratio 40 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	18,42	6,7	0,07
20	Omeprazol Ratio 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG, 28 cápsulas	2,42	6,6	0,07
Total Top 20			195,1	2,16

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Estos veinte medicamentos genéricos de mayor gasto se pueden desagregar en patologías diferentes, teniendo un peso relevante (un total de 8 medicamentos de los 20) el grupo de las estatinas (indicadas para el tratamiento de la hipercolesterolemia). Asimismo, también destacan los analgésicos (3 presentaciones) y los fármacos indicados en el tratamiento de la úlcera péptica (3 presentaciones).

ILUSTRACIÓN 13. TOP 20 GASTO MEDICAMENTOS GENÉRICOS DESAGREGADO POR PATOLOGÍA

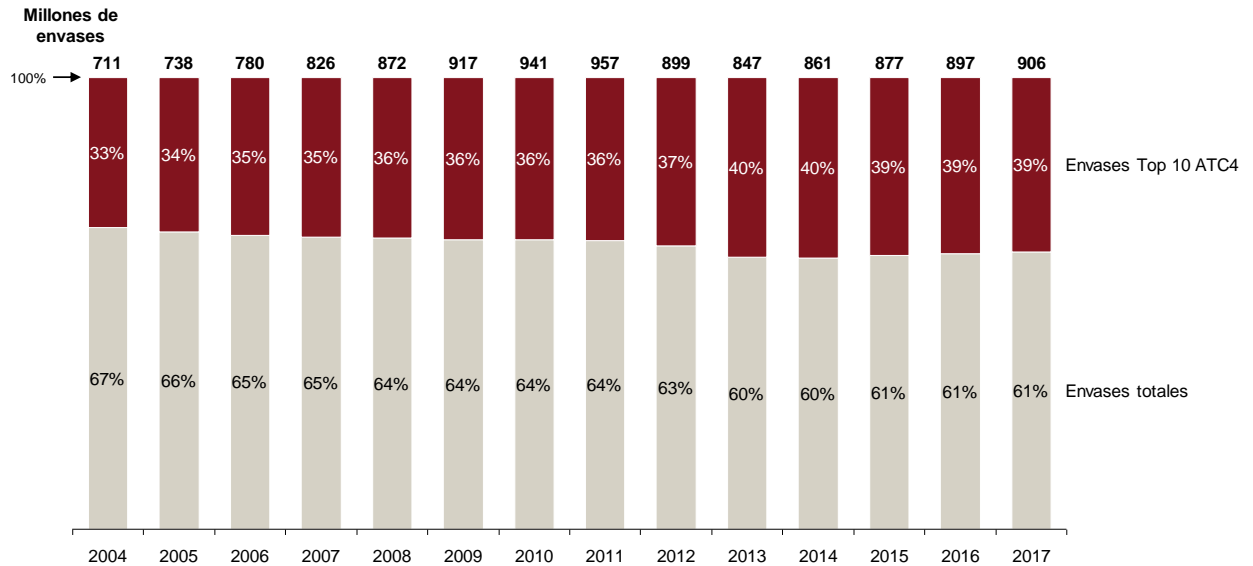


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

2.2 Consumo y gasto principales grupos terapéuticos a nivel ATC 4

De los 906 envases dispensados en 2017, un 39% de estos (aproximadamente 349 millones de envases) se refieren a las diez principales categorías ATC 4 por número de envases dispensados.

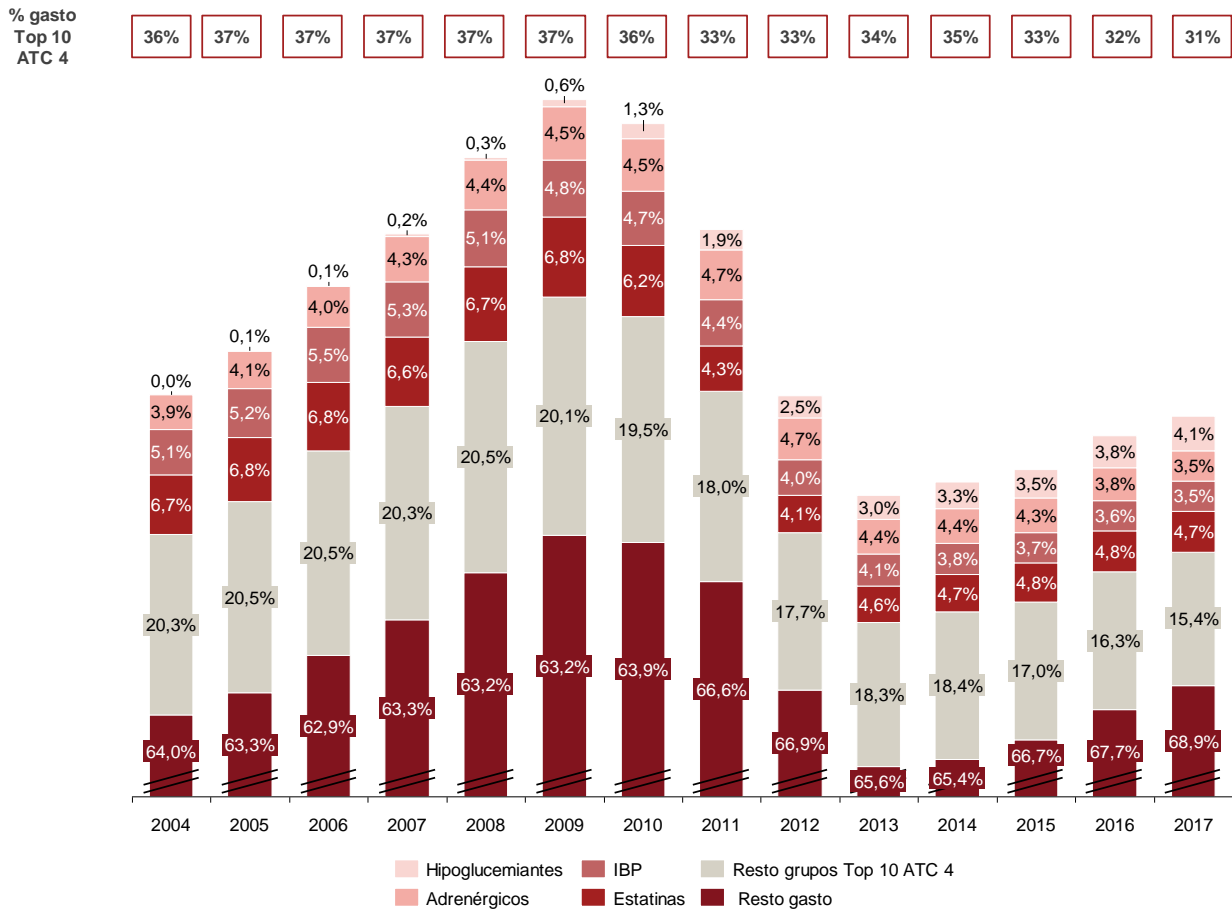
ILUSTRACIÓN 14. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ENVASES TOTALES Y ENVASES DEL TOP 10 A NIVEL ATC 4



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Por otro lado, si se analiza el gasto de las diez categorías ATC 4 que más gastan, se aprecia como este ha supuesto entre un 37 y 31% del gasto farmacéutico total desde el 2004. En la ilustración incluida a continuación (ilustración 15) se muestra la evolución del gasto del Top 10 ATC 4 a nivel de gasto

ILUSTRACIÓN 15. EVOLUCIÓN DEL GASTO TOP 10 A NIVEL ATC 4



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En esta ilustración, se destacan cuatro grupos ATC 4 entre el resto por su importante impacto sobre el gasto total y por su aportación constante al gasto durante los últimos diez años:

- Inhibidores de la HMG Coa reductasa o estatinas (tratamiento del hipercolesterolemia). Han sido el Top 1 de gasto durante ocho de los últimos diez años, con un % sobre el gasto total de entre el 5 y 7%
- Inhibidores de la bomba de protones (tratamiento de enfermedades relacionadas con la secreción ácida)
- Fármacos adrenérgicos en combinación con corticoesteroides (tratamiento del asma). Durante 2011 y 2012 fueron el grupo ATC 4 que más gastó

- Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales (tratamiento de la diabetes). Han empezado a aparecer entre los grupos ATC 4 que más gastan desde 2012, siendo el segundo grupo en 2017. Su irrupción en esta lista está relacionada con el lanzamiento de nuevos medicamentos innovadores para el tratamiento de la diabetes incluidos en este grupo

A continuación, se incluye una descripción más detallada para cada uno de estos cuatro grupos ATC 4⁵

2.3 Estatinas

Entre todos los grupos ATC 4 destaca el caso de los inhibidores de la HMG CoA reductasa o, comúnmente, denominadas estatinas, indicadas para el tratamiento del hipercolesterolemia. Este grupo terapéutico ha tenido un elevado peso sobre el gasto farmacéutico durante la última década, representando entre el 5 y 7% del mismo. Concretamente, durante 2017, el gasto en estatinas fue de 440,7 millones de euros, lo que supone aproximadamente un 5% del gasto total del mismo año. Además, durante los últimos diez años, las estatinas siempre han estado en el Top 3 de grupos ATC 4 que más gastan, siendo el Top 1 en ocho de estos diez años.

La elección de la estatina más adecuada y de su dosis viene determinada habitualmente por el objetivo terapéutico, es decir, por el nivel de descenso de colesterol que se quiera conseguir. Sin embargo, estos fármacos no difieren solo en su potencia, sino que también en sus propiedades farmacocinéticas, es decir, en la ruta metabólica que sigue cada una de ellos. Esta peculiaridad permite disponer de criterios de elección adicionales, ayudando a determinar qué estatina es más apropiada según las características metabólicas de cada individuo.

Actualmente, en España, están comercializadas las siguientes estatinas. En la 0 se incluye la relación de estas y se compara el precio en € por DDD (comparación a dosis equipotentes):

⁵ Los datos relativos a los análisis de consumo y gasto se realizan a partir de 2008 por no disponerse de datos anteriores

TABLA 3. ESTATINAS COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA, FECHA DE ALTA Y PRECIO EN €/DDD

Principio activo	Fecha alta	PVP €/DDD
Lovastatina	1990	0,16
Simvastatina	1991	0,06
Pravastatina	1994	0,37
Fluvastatina	1996	0,46
Atorvastatina	2001	0,27
Rosuvastatina	2009	0,53
Pitavastatina	2011	0,68

*Datos de €/DDD obtenidos del Cadime. Se refiere a PVP IVA Fuente: elaboración propia a partir de base de datos nomenclátor MSBSC y en las fichas de evaluación de medicamentos del Cadime

Todas ellas son equivalentes terapéuticas entre sí y ninguna ha demostrado un beneficio clínico adicional⁶. Como se ha comentado, únicamente se diferencian en potencia y en perfil farmacocinético, lo que hace que según el tipo de paciente pueda ser más adecuado el uso de una o de otra. Este punto justifica el hecho de que todas ellas estén financiadas en España, aunque no la divergencia de precio entre ellas. Por ejemplo, el precio en € por DDD de simvastatina es de media un 91% más barato que el de pitavastatina; 0,06 €/DDD frente a 0,68 €/DDD, sin que exista una diferencia clínica significativa entre ambas. Este efecto se produce, en gran parte, debido a la inclusión de la simvastatina en el Sistema de Precios de Referencia, que provoca la bajada de precios; y el hecho de que la pitavastatina actualmente sólo se comercializa vía medicamento de marca por estar aún en periodo de patente. También podrían influir en la diferencia de precios el hecho de que ciertos principios activos sean comercializados exclusivamente por compañía farmacéuticas españolas, de modo que en estos casos se aplique un precio mayor para mejorar el rendimiento de la industria nacional².

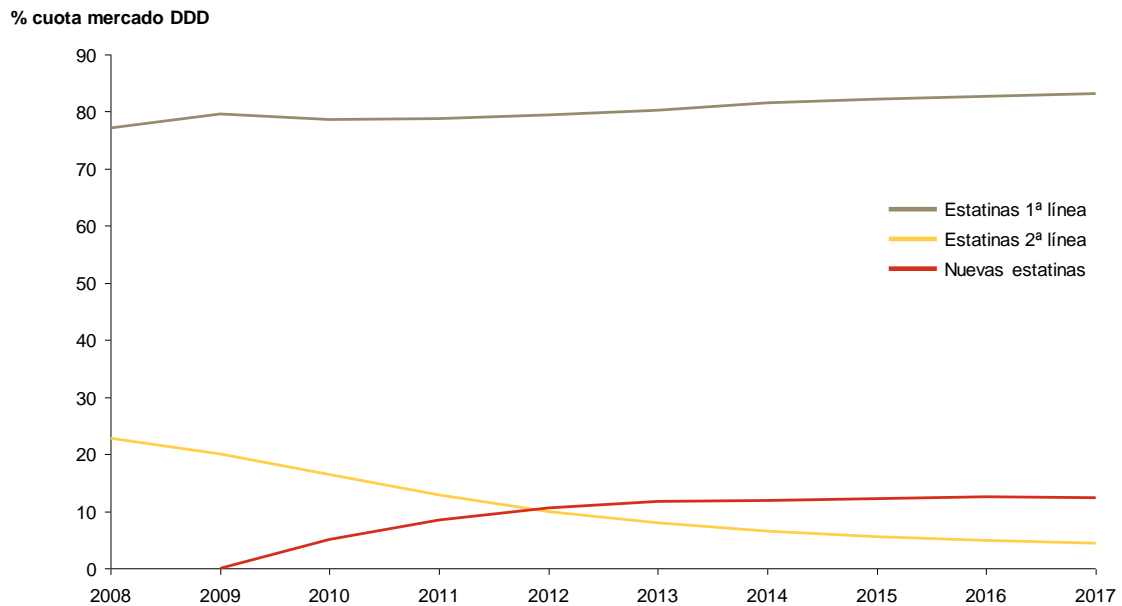
⁶ Según Cadime (Centro de Documentación de la Comunidad de Andalucía)

A efectos de análisis, las siete estatinas comercializadas en España se pueden clasificar en los siguientes tres grupos:

- Estatinas de primera línea de tratamiento: simvastatina y atorvastatina
- Estatinas de segunda línea de tratamiento: lovastatina, fluvastatina y pravastatina
- Nuevas estatinas: rosuvastatina y pitavastatina

En la ilustración 16 se puede ver la evolución de la cuota de mercado (calculada en % sobre total de DDD dispensadas en un año) de cada grupo.

ILUSTRACIÓN 16. EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES GRUPOS DE ESTATINAS



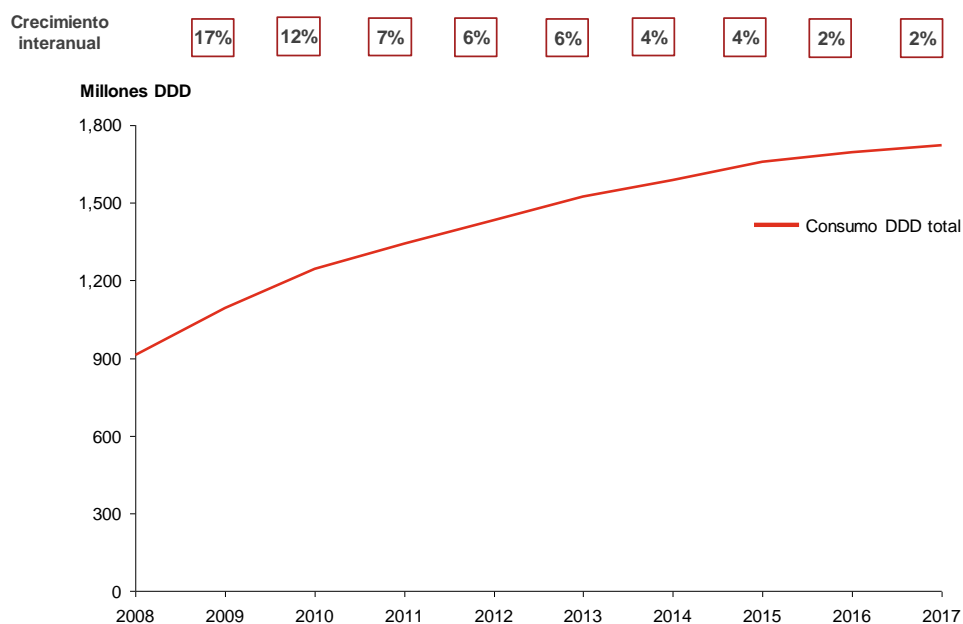
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En este gráfico se aprecia como la cuota de mercado de las estatinas de primera línea es muy superior al resto, acaparando aproximadamente un 80% del total de DDD dispensadas. Por otro lado, si se analiza la cuota de mercado de las estatinas de segunda línea y las nuevas estatinas se ve como se está dando una inversión en la

cuota de mercado entre ambas. Desde que en 2009 se lanzase la primera nueva estatina la cuota de mercado de este grupo ha crecido hasta aproximadamente el 12%, mientras que la cuota de las estatinas de segunda línea se ha reducido del 23% al 4%.

Por otro lado, si se analiza el crecimiento del mercado de las estatinas medido en total de DDD dispensados prácticamente se ha duplicado en la última década. En 2008 se dispensaban 910,6 millones de DDD y en 2017 esta cifra alcanzó los 1.723,7 millones de DDD. En la ilustración 17 se puede ver el crecimiento año a año del consumo de estatinas.

ILUSTRACIÓN 17. EVOLUCIÓN CONSUMO DE ESTATINAS EN MILLONES DE DDD

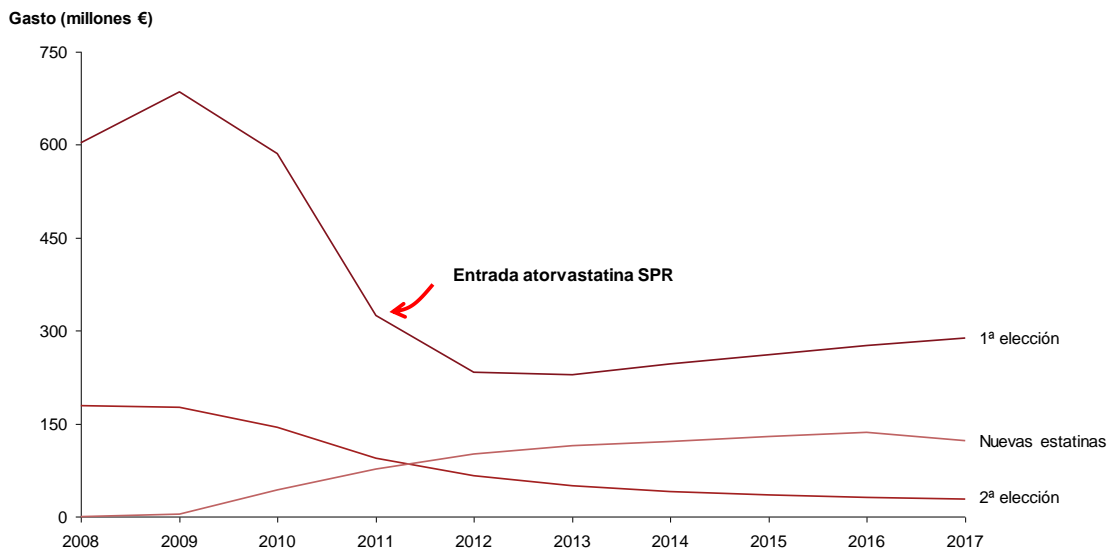


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Como se puede ver en la ilustración 17, durante el periodo de análisis, el consumo de estatinas no ha parado de crecer, aunque en los últimos dos años este crecimiento se haya producido a un ritmo mucho menor (del orden del 2% de crecimiento interanual). El incremento del mercado de las estatinas durante estos años parece deberse fundamentalmente al aumento en el acceso de pacientes con hipercolesterolemia a estos medicamentos, es decir, cada vez más pacientes son tratados con estatinas; aunque también pudieran influir otros factores.

Asimismo, la desaceleración en el crecimiento del mercado de estatinas se puede deber al hecho de que la mayoría de las pacientes ya han accedido a este tratamiento, así como por la reciente tendencia de tratar a pacientes con nuevos fármacos anti hipercolesterolemia, como evoculumab, únicamente dispensables en farmacia hospitalaria.

ILUSTRACIÓN 18. EVOLUCIÓN GASTO DE ESTATINAS EN MILLONES DE EUROS



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Si se analiza el gasto farmacéutico de estos grupos se aprecia un comportamiento similar al ya expuesto en la evolución de la cuota de mercado: el gasto de los tratamientos de primera elección es el mayoritario (un 65% del total del gasto en estatinas en 2017) y se ha producido una inversión entre los fármacos de segunda elección y las nuevas estatinas (ilustración 18).

Resulta llamativa la brusca caída en el gasto de los fármacos de primera elección, de un menos 67% entre 2009 y 2013, pasando de 685,4 millones de euros a 229,5 millones. Esta caída puede quedar en parte explicada por la pérdida de patente de la atorvastatina en 2011 y con las medidas de contención aplicadas durante la crisis financiera. En los últimos años este grupo mantiene una tendencia alcista de gasto.

2.4 Inhibidores de la bomba de protones

Los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) son el segundo grupo ATC 4 más importante en cuanto a gasto se refiere. Desde 2008 siempre se han encontrado entre los tres grupos que más gasto generan al SNS, suponiendo un 3% del total del gasto en 2017, aproximadamente unos 327,7 millones de euros. Sin embargo, el gasto de este grupo se ha ido reduciendo: en 2009 el gasto alcanzó los 605 millones de euros (suponían un 5% del gasto total), un 54% más que en el 2017.

A continuación (tabla 4), se incluye una relación de los cinco IBP comercializados en España comparando cada uno de ellos según su precio en € por DDD (comparación a dosis equipotentes):

TABLA 4. IBPS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA, FECHA DE ALTA Y PRECIO EN €/DDD

Principio activo	Fecha alta nomenclátor	PVP €/DDD
Lansoprazol	1993	0,57
Pantoprazol	1996	0,62
Rabeprazol	1999	0,87
Omeprazol	2001	0,20
Esomeprazol	2002	0,67

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos nomenclátor MSBSC

De estos cinco fármacos, el omeprazol es considerado el tratamiento de primera elección por ser el fármaco con mayor experiencia de uso y menor coste⁷. Además, la bibliografía consultada señala que no existen diferencias importantes en cuanto a eficacia y seguridad entre los distintos IBP cuando se comparan a dosis equivalentes. Únicamente, en el caso de esomeprazol existen algunos estudios coste-efectividad que concluyen que esomeprazol es más efectivo que omeprazol en determinadas indicaciones⁸.

⁷ Osakidetza: Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso

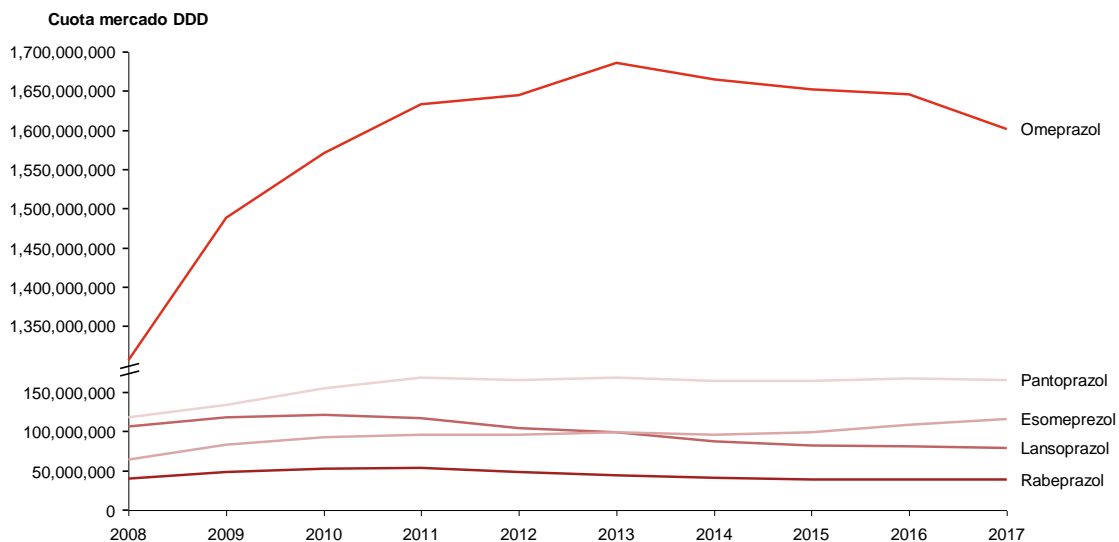
⁸ CatSalud: Revisión sistemática de las evaluaciones económicas de los diferentes inhibidores de la bomba de protones (IBP) comercializados en España

Se aprecia una divergencia de precio entre las cinco alternativas sin que a priori haya diferencias clínicas significativas. Entre el principio activo más caro, rabeprazol (0,87 €/DDD), y el más barato, omeprazol (0,20 €/DDD de precio medio); existe una diferencia de 0,67 €, lo que traducido a coste mensual del tratamiento implica que la misma patología se puede tratar con la misma eficacia con un medicamento que cuesta 6 euros que con uno cuyo coste tratamiento mes sea de 26,1 euros.

A efectos de análisis, los IBP comercializados en España se pueden clasificar en dos grupos:

- IBP de primera elección de tratamiento: omeprazol
- IBP de segunda elección de tratamiento: pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol y lansoprazol

ILUSTRACIÓN 19. EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE LOS IBP

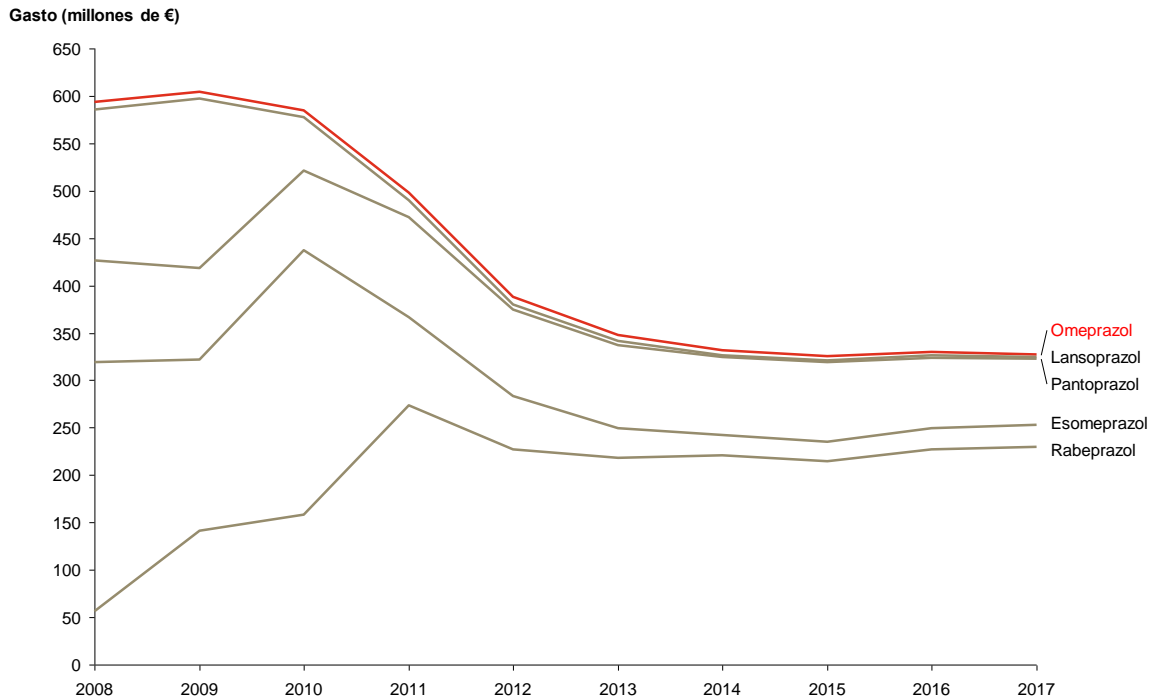


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En este gráfico se aprecia como la cuota de mercado en DDD del omeprazol es del 80%, mientras que el 20% restante se reparte entre los otros cuatro principios activo IBP. Desde 2013 se ha producido una caída en el mercado del omeprazol del 5%, una diferencia de 84,1 millones de DDD. Por otro lado, si se analiza la cuota de mercado del esomeprazol, se aprecia un incremento del 17% para el mismo periodo de tiempo, dispensándose aproximadamente 16 millones más de DDD ahora que en 2013.

A continuación, se muestra la evolución del gasto de cada principio activo del grupo de los IBP (ilustración 20):

ILUSTRACIÓN 20. EVOLUCIÓN GASTO DE IBPS EN MILLONES DE EUROS



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En la ilustración 20 se aprecia como el gasto de los principios activos del grupo muestra dos comportamientos diferentes. Por un lado, omeprazol y lansoprazol han presentado una tendencia a la baja durante todo el periodo, estabilizándose el gasto durante los últimos años en torno a los 325 millones de euros. Por otro, pantoprazol, esomeprazol y rabeprazol han presentado una tendencia de gasto al alza, al principio, y una tendencia a la baja, posteriormente.

Asimismo, el gasto de omeprazol, lansoprazol y pantoprazol ha sido prácticamente el mismo durante el 2017, a pesar de que, como quedó descrito anteriormente, la cuota de mercado del omeprazol sea muy superior a la de los otros dos principios activos. Esto se debe a que el precio por DDD de omeprazol es mucho menor que el del lansoprazol y pantoprazol.

2.5 Adrenérgicos

El grupo ATC 4 de los fármacos adrenérgicos en combinación con corticoesteroides fue el que más gasto reportó en los años 2011 y 2012. Además, este grupo siempre ha estado entre los cuatro grupos ATC 4 de más gasto a lo largo de todo el periodo de análisis (2008-2017). Sin embargo, este grupo muestra una tendencia de gasto a la baja, habiéndose reducido en más de 180 millones de euros durante estos 10 años (511 millones en 2008 frente a 327 en 2017).

Los fármacos incluidos en este grupo se emplean en el tratamiento de mantenimiento del asma persistente moderada. En la tabla 5, se incluye una relación de los cinco fármacos de este grupo ATC 4 comercializados en España que más consumo y gasto reportan del total de los nueve fármacos incluidos en el grupo, comparando cada uno de ellos según su precio en € por DDD (comparación a dosis equipotentes):

TABLA 5. SELECCIÓN DE FÁRMACOS ADRENÉRGICOS EN COMBINACIÓN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA, FECHA DE ALTA Y PRECIO EN €/DDD

Principio activo	Fecha alta nomenclátor	PVP €/DDD
Salmeterol/fluticasona	1999	1,38
Formoterol/budesonida	2001	1,71
Formoterol/beclometasona	2008	1,72
Formoterol/fluticasona	2014	1,31
Vilanterol/fluticasona	2014	1,72

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

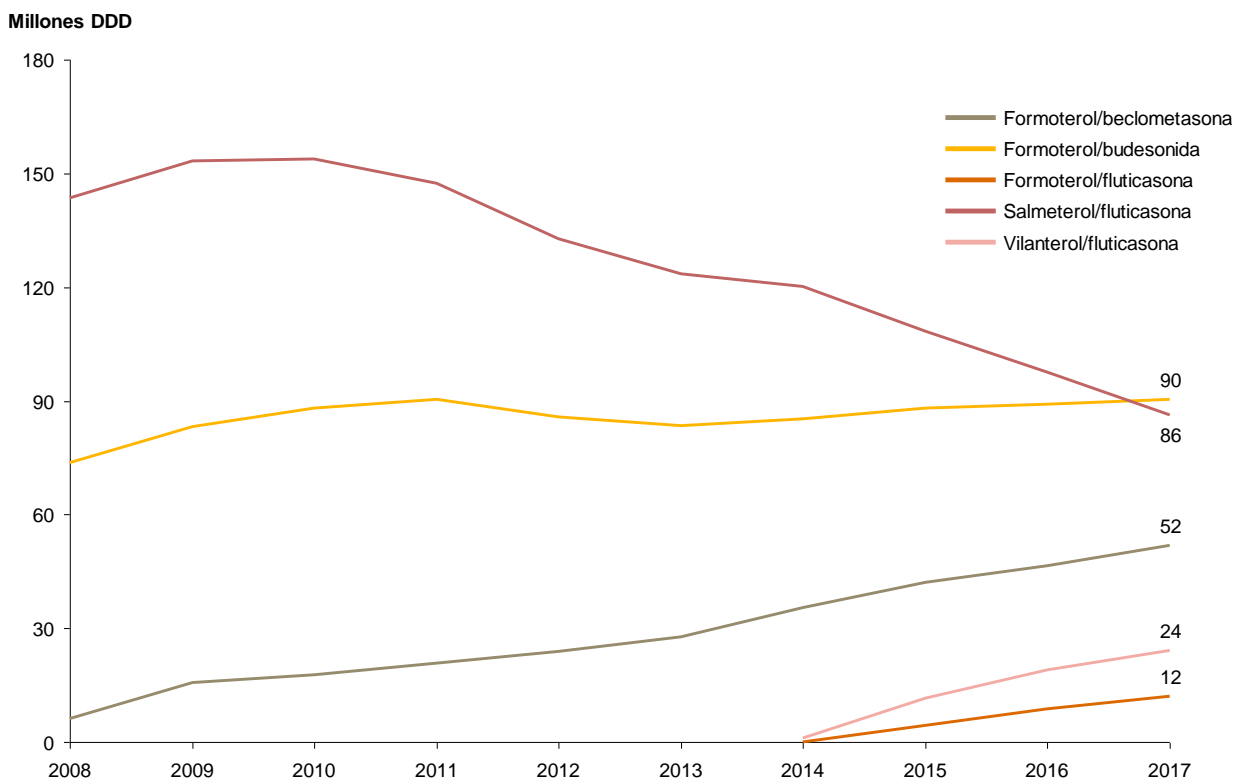
Distintas agencias evaluadoras como el Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) señalan que no existen diferencias notables en cuanto a eficacia entre estos cinco fármacos y que la diferencia se encuentra fundamentalmente en el régimen posológico y el tipo de dispositivo para administrarse⁹. Por ejemplo, el último fármaco comercializado del grupo, vilanterol/fluticasona, presenta la ventaja de administrarse una única vez al día, lo que podría mejorar la adherencia al tratamiento, pero sin embargo la eficacia es similar a la de otras combinaciones de este grupo. Asimismo, en la tabla 5, se puede apreciar

⁹ Este tipo de fármacos se administra mediante inhaladores por vía inhalatoria.

además la diferencia de precio entre estos cinco fármacos en euros por DDD, determinándose que la diferencia entre el más barato y el más caro es de 0,41 euros.

En la ilustración 21 se puede ver la evolución de la cuota de cada uno de los cinco fármacos.

ILUSTRACIÓN 21. EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE FÁRMACOS ADRENÉRGICOS EN COMBINACIÓN

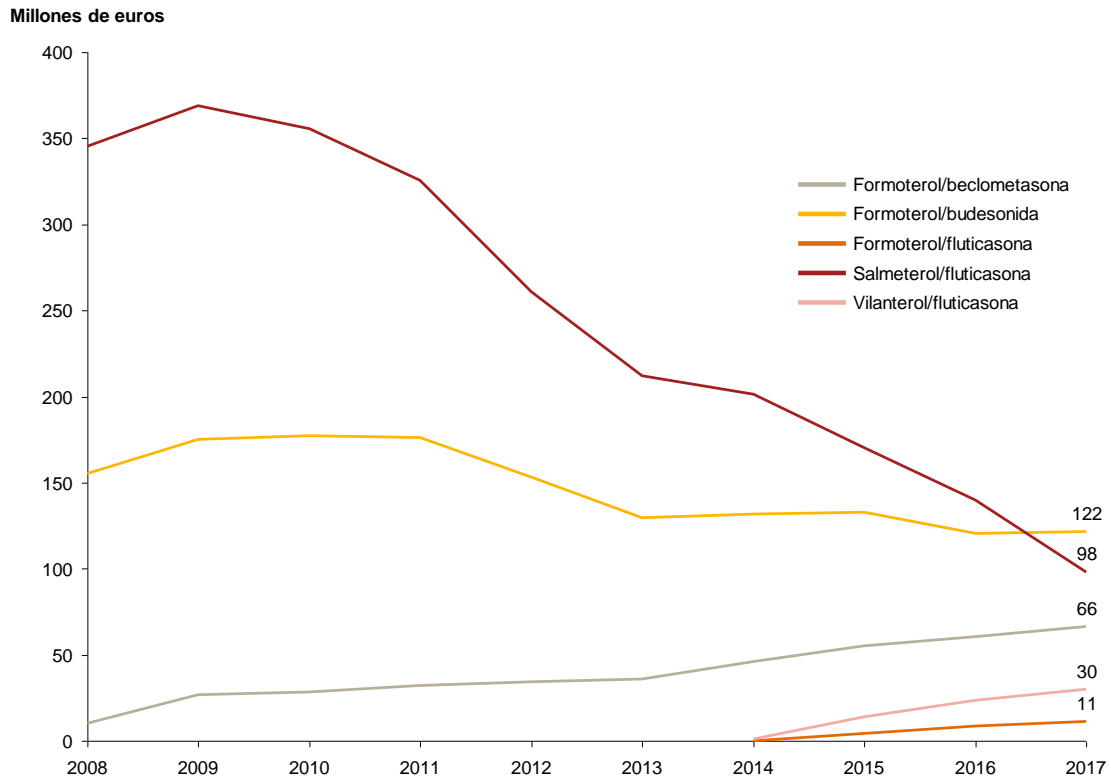


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En esta gráfica se puede apreciar que el consumo (medido en millones de DDD) de cuatro de los cinco fármacos seleccionados muestra una tendencia creciente, mientras que el de otro de ellos, el salmeterol/fluticasona (comercializado en 1999) está cayendo bruscamente.

Asimismo, resulta interesante comparar el consumo con el gasto público de estos cinco fármacos. En la ilustración 22 se incluye un gráfico que ilustra el comportamiento de esta variable.

ILUSTRACIÓN 22. EVOLUCIÓN DEL GASTO DE FÁRMACOS ADRENÉRGICOS EN COMBINACIÓN



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Como se aprecia, el comportamiento a través de la variable gasto es igual al comportamiento medido a partir del consumo. Nuevamente, cuatro fármacos han aumentado su gasto en 2017 con respecto al año anterior, mientras que el gasto de salmeterol/fluticasona ha caído. Concretamente, el gasto de este último fármaco ha caído en más de 270 millones en menos de diez años, de 369 millones de euros en 2009 a 98 millones de euros en 2017.

2.6 Hipoglucemiantes

Los fármacos hipoglucemiantes y, en concreto, el grupo ATC 4 de las "combinaciones orales de fármacos hipoglucemiantes" muestra una tendencia creciente de consumo y gasto. Desde 2016 figura entre los cuatro grupos ATC 4 de mayor gasto y en 2017 fue el segundo grupo ATC 4 que más gasto generó, un total de 387,4 millones de euros;

únicamente por detrás de los inhibidores de la HMG CoA reductasa (tratamiento del hipercolesterolemia).

Los fármacos incluidos en este grupo se emplean en el tratamiento Diabetes Mellitus tipo 2. A continuación, se incluye una relación de los cinco fármacos de este grupo ATC 4 comercializados en España que más consumo y gasto reportan del total de los trece fármacos incluidos en el grupo, comparando cada uno de ellos según su precio en € por DDD (comparación a dosis equipotentes):

TABLA 6. SELECCIÓN DE FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EN COMBINACIÓN EN ESPAÑA, FECHA DE ALTA Y PRECIO EN €/DDD

Principio activo	Fecha alta nomenclátor	PVP €/DDD
Metformina/sitagliptina	2008	2,19 €
Metformina/vildagliptina	2008	2,19 €
Metformina/linagliptina	2013	2,19 €
Metformina/dapaglifocina	2015	2,00 €
Metformina/empaglifozina	2016	2,00 €

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Se ha realizado una revisión bibliográfica de informes que evalúan estos nuevos medicamentos y todos ellos coinciden en que existe una falta de evidencia sobre la eficacia de estas combinaciones y una incertidumbre en el perfil de seguridad a largo plazo. Por lo tanto, no parece que estos fármacos aporten una ventaja en cuanto a eficacia frente a alternativas terapéuticas ya disponibles y con mayor experiencia de uso. Únicamente, la ventaja radica en que estos fármacos favorecen el cumplimiento porque permiten que el paciente se tome un comprimido en lugar de dos, aunque no se han realizado estudios de adherencia¹⁰.

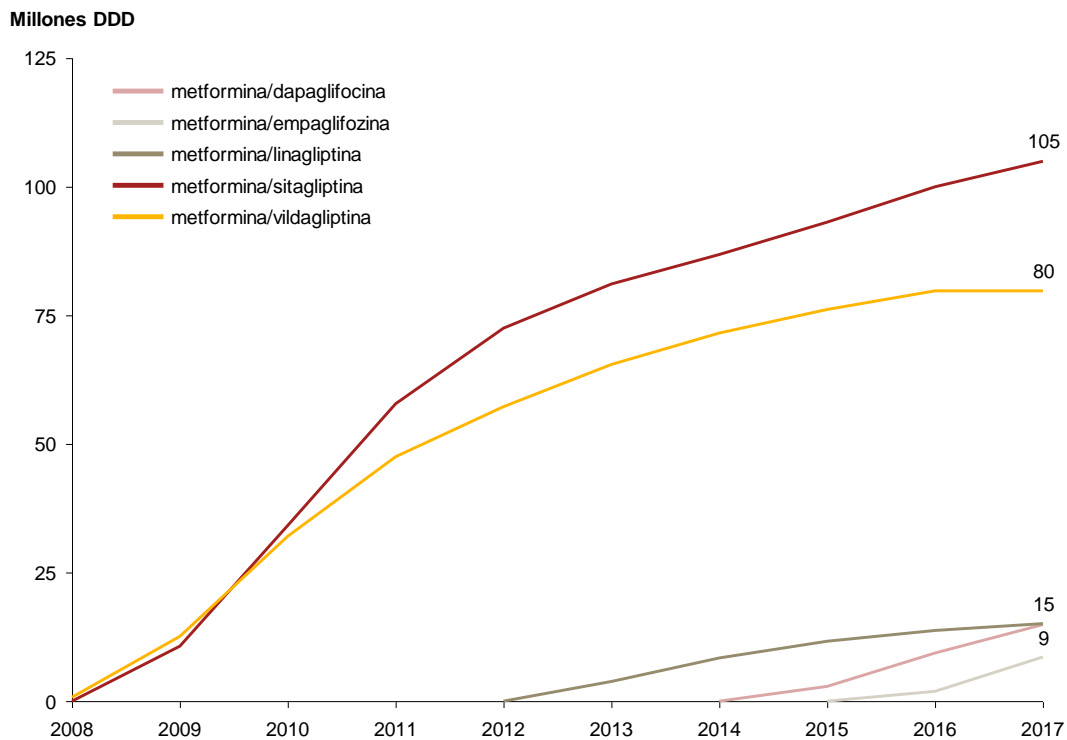
Asimismo, el precio en €/DDD de estos fármacos resulta elevado en comparación a otros fármacos de reciente acceso empleados para el tratamiento de patologías crónicas de alta prevalencia. Por ejemplo, en la Sección 2.3 se muestra como la pitavastatina, fármaco indicado en el tratamiento del hipercolesterolemia, tiene un

¹⁰ Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Informe de evaluación de dapaglifozina/metformina

precio medio de 1,13 euros frente a los 2,10 euros de precio medio del grupo de las combinaciones de fármacos hipoglucemiantes, es decir, un 46% menor.

A continuación, se ilustra la evolución de tamaño de mercado medido en DDDs de este grupo ATC 4.

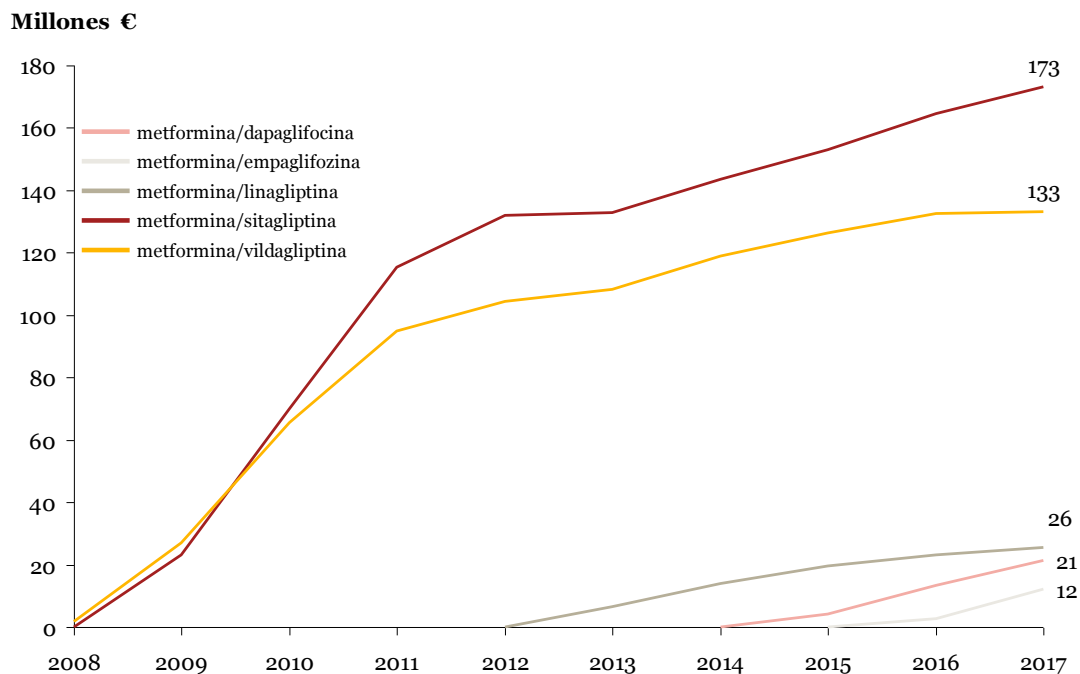
ILUSTRACIÓN 23. EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EN COMBINACIÓN



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Como se puede apreciar, el consumo de estos cinco fármacos muestra una tendencia creciente. Entre los cinco fármacos acumulan más de 223 millones de DDD, lo que supone el 94% del total de este grupo ATC 4. Si se analiza el gasto que reportan estos medicamentos, se aprecia una tendencia similar. A continuación, se adjunta una gráfica que muestra la evolución del gasto de estos cinco fármacos hipoglucemiantes seleccionados.

ILUSTRACIÓN 24. EVOLUCIÓN DEL GASTO DE FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EN COMBINACIÓN



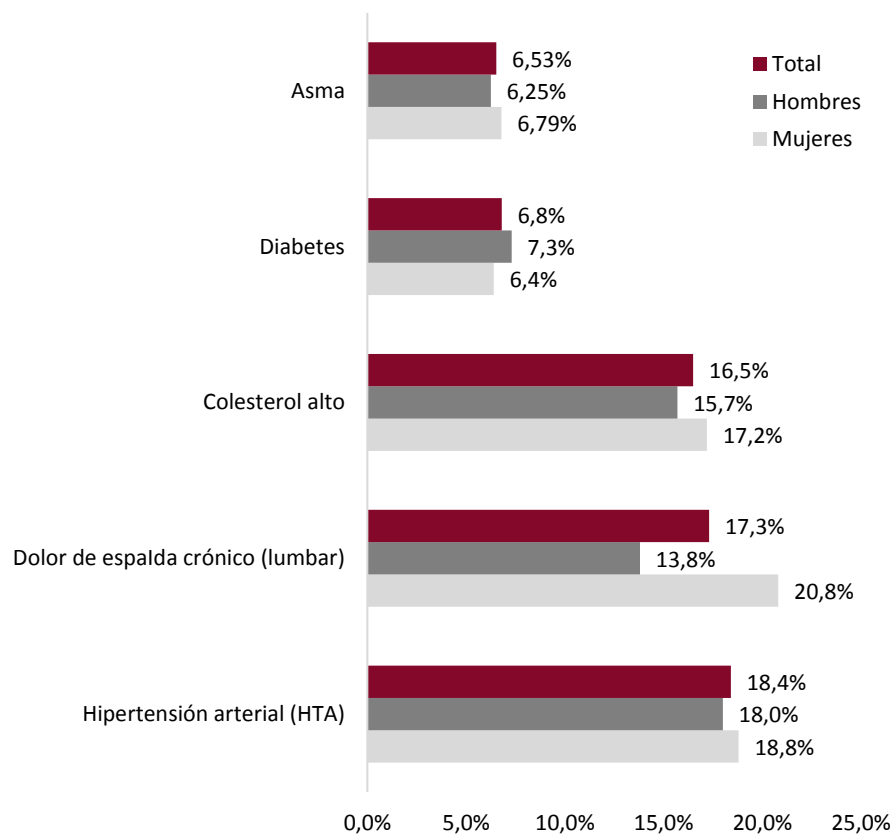
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

El gasto de estos cinco fármacos alcanzó los 365,5 millones de euros en 2017, lo que representa un 95% del gasto del grupo y aproximadamente un 4% del total del gasto farmacéutico público. Destaca el caso de la metformina/sitagliptina, que reportó en 2017 un gasto de 173 millones de euros. En la lista de los diez medicamentos que más gastaron en 2017, aparecen dos medicamentos originales que incluyen esta relación de principios activos: Janumet 50mg/1000mg, que supuso un gasto de 58,7 millones de euros y fue el séptimo medicamento que más gastó; y Efficib 50 mg/1000 mg, que gastó 53,4 millones de euros y ocupó la décima posición de entre los que más gastaron.

3. Principales enfermedades crónicas en España

Resulta interesante vincular la evolución de los principales grupos ATC 4 a la prevalencia de las principales patologías en España. En la ilustración 25, se incluye una relación de las enfermedades crónicas más importantes en España, desglosadas según género.

ILUSTRACIÓN 25. PREVALENCIA DEL TOP 10 DE ENFERMEDADES CRÓNICAS EN ESPAÑA (2014)



*Enfermedades o problemas de salud crónicos en población de 15 y más años con prevalencia superior al 4,5%.

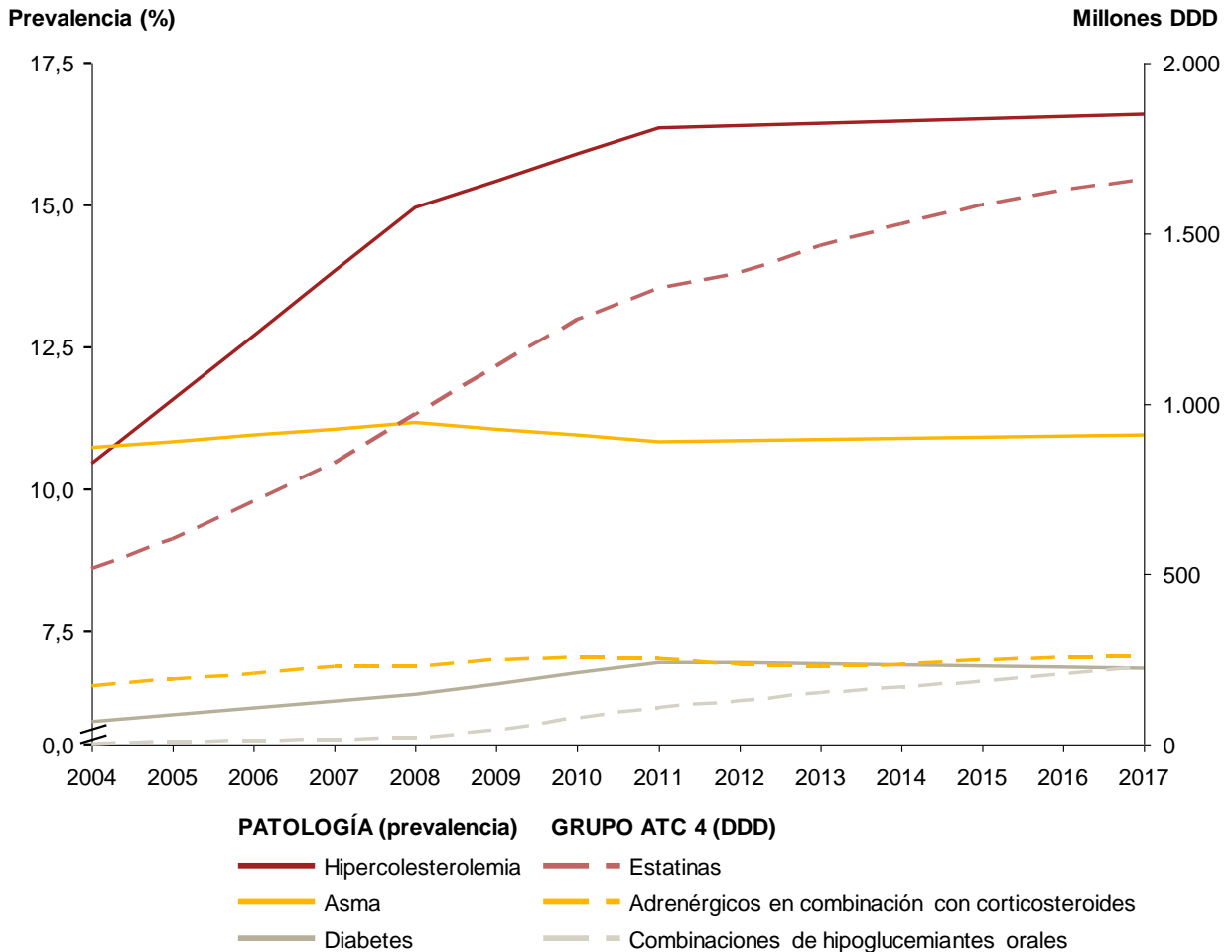
Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE y Ministerio de Sanidad

Según datos del Instituto Nacional de Estadística y el Ministerio de Sanidad de 2014, en España, la hipertensión arterial es la enfermedad más común entre los mayores de 14 años, con una prevalencia del 18,4%, seguida de dolor lumbar crónico (17,3%) y el hipercolesterolemia (16,5%).

Por otra parte, y aunque no se encuentren entre las principales patologías crónicas en España, cabe destacar el caso de la ulcera gastroduodenal y la infección por *Helicobacter Piloni*, para las cuales, entre otras patologías, están indicados los IBP. La prevalencia de esta última varía entre el 28% y el 84% según la población estudiada y zona geográfica, pero se calcula que en España afecta a un 50% de la población.

En base a los datos sobre prevalencia anteriormente descritos, se ha visto como las patologías para las que se indican los fármacos de los grupos ATC 4 descritos en la Sección 2.2 se encuentran entre las más prevalentes en España. Se ha procedido a analizar la evolución en la prevalencia de estas patologías para ligarla al consumo de estos grupos de fármacos. Se ha excluido del análisis el consumo de los Inhibidores de la Bomba de Protones por no estar indicados en el uso de una patología crónica, sino como tratamiento preventivo de la ulcera ocasionada por la toma de fármacos. A continuación, se incluye la relación entre la prevalencia y el consumo de los grupos analizados en DDDs.

ILUSTRACIÓN 26. CONSUMO GRUPOS ATC 4 DE ANÁLISIS Y PREVALENCIA DE SUS PATOLOGÍAS



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara, INE y Ministerio de Sanidad

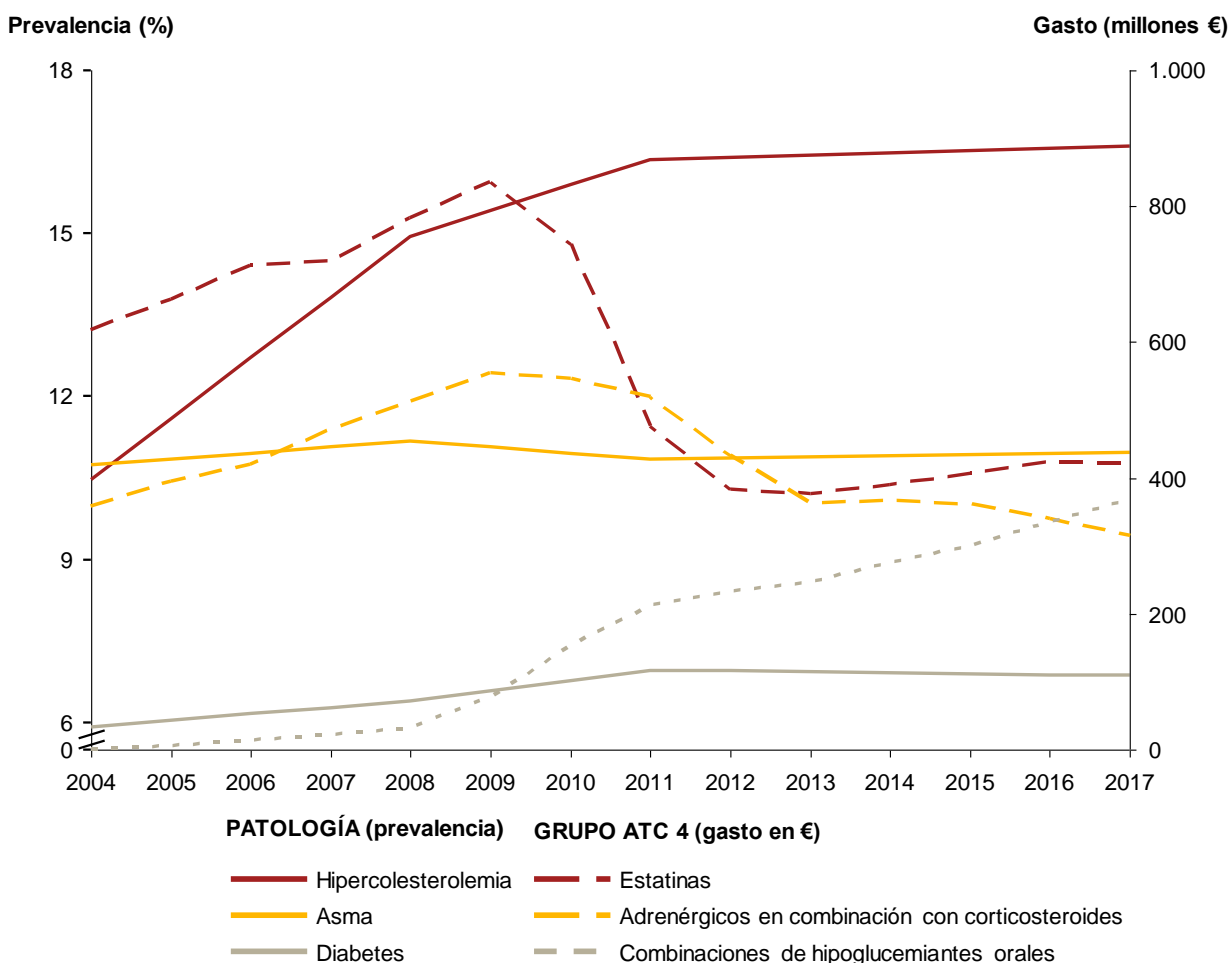
Como se puede apreciar, la prevalencia de estas tres patologías se ha mantenido estable durante los últimos años (desde 2012 aproximadamente), si bien al principio del periodo analizado, dos de ellas, el hipercolesterolemia y la diabetes, mostraban una tendencia creciente en su prevalencia; y la otra, el asma, una tendencia decreciente.

Por otro lado, el consumo de los grupos ATC 4 referidos al hipercolesterolemia y la diabetes muestra también una tendencia creciente, mientras que el grupo ATC 4 de los adrenérgicos en combinación con corticoesteroides (indicados en el asma), muestra un consumo estable a lo largo del periodo. De entre estos tres grupos de

fármacos destaca el consumo de las combinaciones de hipoglucemiantes orales. Como se detalló en la Sección 2.6, se trata de fármacos relativamente nuevos. En la ilustración 26 se puede apreciar como el consumo de estos era prácticamente de cero DDD en 2008, momento en el que únicamente había un fármaco comercializado un fármaco en el grupo. Por el contrario, en el 2017, el gasto supera los 230 millones de DDD, habiendo más de cinco fármacos comercializados en el grupo.

A continuación, en la ilustración 27, también se ilustra la evolución de la prevalencia de las patologías seleccionadas en relación al gasto de los principales grupos ATC 4.

ILUSTRACIÓN 27. GASTO GRUPOS ATC 4 DE ANÁLISIS Y PREVALENCIA DE SUS PATOLOGÍAS



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara, INE y Ministerio de Sanidad

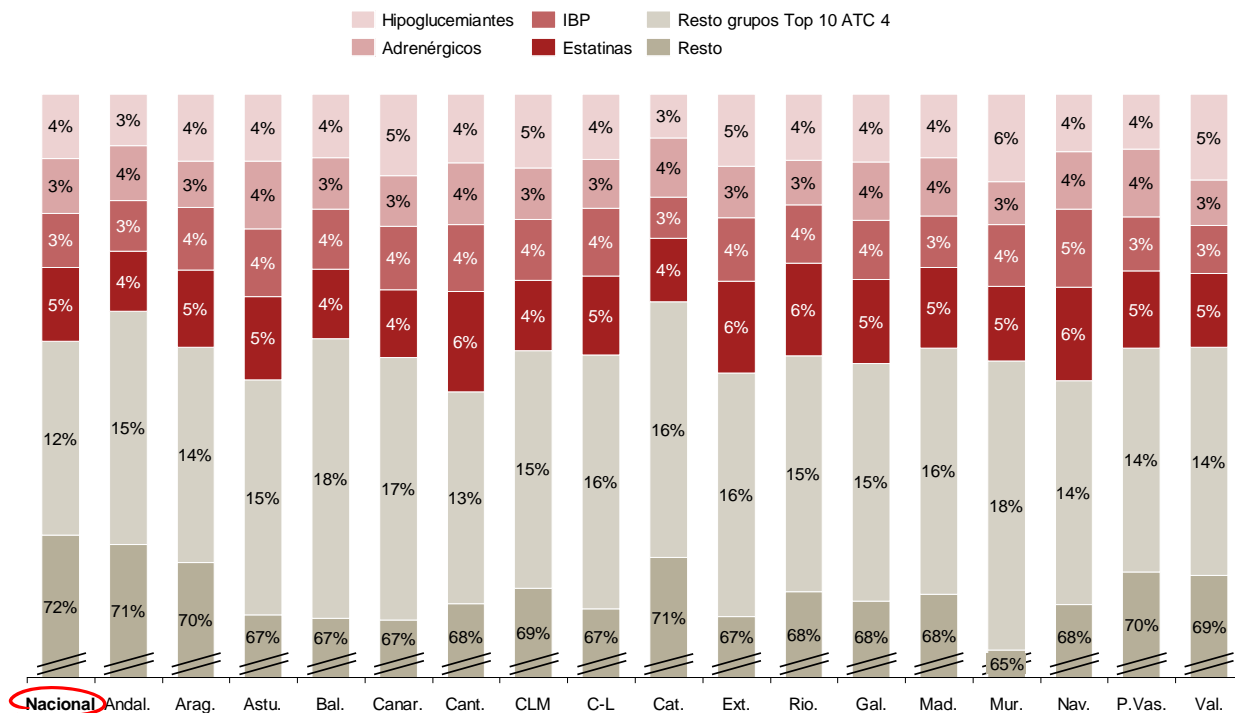
En esta gráfica se pueden apreciar dos comportamientos en relación al gasto de los tres grupos ATC 4 seleccionados. Por un lado, el gasto de dos de ellos, las estatinas (indicadas en el tratamiento del hipercolesterolemia) y los adrenérgicos en combinación con corticoesteroides (indicados en el tratamiento del asma) muestran una tendencia decreciente. Ello se debe fundamentalmente a que algunos de los fármacos incluidos en estos grupos han perdido la patente y, por tanto, aunque el consumo no haya caído, el gasto sí lo ha hecho. Por ejemplo, es el caso de atorvastatina, que en 2011 entró en el Sistema de Precios de Referencia y su coste en €/DDD se ha reducido en un 77% desde 2008, de 1,15 a 0,27 euros.

Por otro lado, el gasto del grupo de las combinaciones de hipoglucemiantes orales muestra una tendencia creciente. Como se analizó en la Sección 2.6, se trata de fármacos relativamente reciente y que tienen un coste en €/DDD elevado (del orden de 2 €/DDD cuando otros fármacos analizados llegan a suponer un coste de tan solo 0,09 €/DDD).

3.1 Análisis grupos ATC 4 Top por Comunidades Autónomas

En este apartado se busca analizar los diferentes comportamientos de los ATC4 de mayor gasto a nivel nacional en las diferentes CCAA. Tal y como se muestra en la ilustración 28, el comportamiento de los ATC analizados es similar, existiendo variaciones de aproximadamente 2%-5%. Las estatinas son el grupo ATC 4 con mayor gasto a nivel nacional, siendo así también en 12 de las 17 Comunidades Autónomas; únicamente en Baleares, Canarias, Murcia, Castilla León y Valencia las estatinas no ocupan el primer lugar de la lista.

ILUSTRACIÓN 28. TOP 10 Y TOP 4 ATC 4 – COMPARATIVA POR CC.AA.



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En este sentido, un caso destacable es el de **Navarra** en relación al gasto de los Inhibidores de la Bomba de Protones: mientras que a nivel nacional el peso de este grupo es del 3% sobre el total del gasto, en Navarra el peso relativo a los IBP asciende a un 5%.

Si se analiza en detalle este caso, se aprecia que el fármaco que más gasto reporta dentro de los IBP en Navarra es el pantoprazol, cuando el fármaco más eficiente del grupo terapéutico (mayor experiencia de uso y menor coste) y primera elección es el omeprazol¹¹. De los casi 6 millones de euros que gasta este grupo, un total de 2,2 millones de euros corresponden al pantoprazol, frente a 1,2 millones de euros del omeprazol.

Otro caso de divergencia de consumo se da en el grupo de las Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales: el gasto de estos fármacos a nivel nacional supone 4% del total, mientras que en **Murcia** el gasto asciende al 6%.

¹¹ Según Osakidetza: Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso

Esta diferencia en el peso de este grupo ATC 4 en Murcia con respecto al resto de CC.AA. parece estar relacionada con el hecho de que en Murcia se emplean más las Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales que otros equivalentes como los fármacos hipoglucemiantes en monoterapia.

Se ha extraído información de la base de datos Alcántara y se ha visto como el peso del grupo ATC 4 de los fármacos en monoterapia supone un 0,17% sobre el total del gasto en Murcia, cuando la media nacional de este grupo se sitúa en el 0,24%. Es decir, parece ser que parte del gasto del grupo de los fármacos en monoterapia se ha trasvasado al grupo de los fármacos en combinación, lo que justifica el hecho de que el peso del grupo de las combinaciones sobre el gasto total sea mayor en Murcia que a nivel nacional.

A continuación, se presenta un resumen del análisis de cada uno de los grupos ATC 4.

TABLA 7. PRINCIPALES GRUPOS ATC 4

		DDDs	Gasto público	Importe PVP
Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales	Principio activo máximo nacional	Metformina Sitagliptina 105.013.076	Metformina Sitagliptina 173.217.586,13 €	Metformina Sitagliptina 229.491.075,73 €
	Total grupo ATC4	238.374.622	387.407.185,99 €	513.559.097,64 €
	Porcentaje máximo nacional/ total grupo ATC4	44,05%	44,71%	44,69%
	CC.AA. excepción	Metformina Vildagliptina (vs. Metformina Sitagliptina) ▪ Melilla 33,42% (28,36%)	Metformina Vildagliptina (vs. Metformina Sitagliptina) ▪ Melilla 34,29% (29,4%)	Metformina Vildagliptina (vs. etformina Sitagliptina) ▪ Melilla 34,66% (29,4%)
Fármacos adrenérgicos	Principio activo máximo nacional	Formoterol Budesonida 90.314.010	Formoterol Budesonida 121.710.853,41 €	Formoterol Budesonida 154.707.939,12 €
	Total grupo ATC4	265.348.176,58	327.269.505,14 €	419.916.585,81 €
	Porcentaje máximo nacional/ total grupo ATC4	34,04%	37,19%	36,84%
	CC.AA. excepción	Salmeterol Fluticasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Baleares 38,65% (21,76%) ▪ Castilla- La Mancha 35,54% (29,87%) ▪ Castilla y León 35,81% (35,62%) ▪ Cataluña 37,58% (30,28%) ▪ Madrid 39,68% (35,38%) ▪ La Rioja 33,67% Formoterol-Beclometasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Navarra 31,07% (27,09%)	SalmeterolFluticasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Baleares 36,52% (24,09%) ▪ Castilla- La Mancha 32,77% (32,75%) ▪ Cataluña 34,91% (33,34%) Formoterol- Beclometasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Navarra 32,39% (29,52%)	SalmeterolFluticasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Baleares 34,12% (23,81%) Formoterol – Beclometasona (vs. Formoterol Budesonida) ▪ Navarra 33,3% (28,99%)

		DDDs	Gasto público	Importe PVP
Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP)	Principio activo máximo nacional	Omeprazol 1.602.127.646	Omeprazol 111.095.720,44 €	Omeprazol 133.358.431,76 €
	Total grupo ATC4	2.002.519.189,98	327.666.914,77 €	393.978.971,03 €
	Porcentaje máximo nacional/ total grupo ATC4	80,01%	33,91%	33,85%
	CC.AA. excepción	--	Pantoprazol (vs. Omperazol) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Canarias 32,08% (24,58%) ▪ Castilla y León 32,82% (23,91%) ▪ Galicia 37,35% (28,7%) ▪ Navarra 36,72% (21,12%) ▪ País Vasco 32,14% (25,65%) Esomeprazol(vs. Omperazol) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asturias 32,78 (26,43%) ▪ Cantabria 40,02% (28,3%) ▪ Ceuta 43,14% (31,43%) ▪ La Rioja 30,85% (27,54%) 	Pantoprazol (vs. Omperazol) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Canarias 31,8% (24,73%) ▪ Castilla y León 32,37% (23,82%) ▪ Galicia 36,85% (28,87%) ▪ Navarra 36,28% (21,26%) ▪ País Vasco 31,7% (25,64%) Esomeprazol (vs. Omperazol) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asturias 33,18% (26,36%) ▪ Cantabria 40,54% (28,16%) ▪ Ceuta 43,91% (30,79%) ▪ La Rioja 31,31% (27,64%)
Estatinas	Principio activo máximo nacional	Atorvastatina 944.056.694	Atorvastatina 256.441.560,37 €	Atorvastatina 310.557.655,71 €
	Total grupo ATC4	1.723.677.644,38	440.672.678,42 €	549.609.808,94 €
	Porcentaje máximo nacional/ total grupo ATC4	54,77%	58,19%	56,51%
	CC.AA. excepción	--	--	--

Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

Se puede ver que, para el caso de las combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales el fármaco principal tanto en nivel de consumo de DDDs como de cifras de gasto público e importe PVP a nivel nacional es la Metformina | Sitagliptina, con un porcentaje de entorno al 44% en todos los casos. La única excepción a nivel de Comunidades Autónomas se produce en el caso de Melilla, donde el medicamento que supone un mayor porcentaje en las 3 categorías es la Metformina | Vildagliptina, con un porcentaje entre el 33 y el 34%.

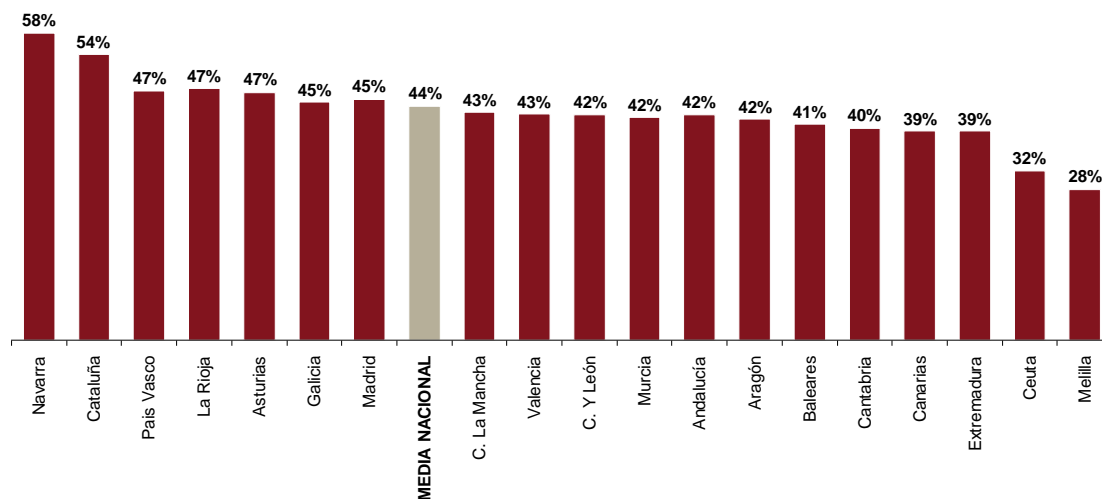
En lo referente a los fármacos adrenérgicos, el medicamento que supone mayor porcentaje a nivel nacional para las 3 medidas es el Formoterol | Budesonida, con un porcentaje de entre el 34 y el 37%. En este caso, sin embargo, hay varias excepciones a nivel de las comunidades, tal y como se detalla en la tabla 7.

En el caso de los inhibidores de la bomba de protones (IBP), el Omeprazol es el medicamento que mayor porcentaje supone a nivel nacional en todas las categorías, siendo, además, de la misma manera a nivel de las CC. AA en términos de DDDs. En el caso de la cifra de gasto público y de importe PVP; sin embargo, hay varias excepciones, tal y como se detalla en la tabla 7.

Por último, en lo referente a las estatinas, se destaca que en todos los criterios la Atorvastatina es el medicamento principal a nivel nacional, con porcentajes entre el 54 y el 58%, además de ser, también el medicamento principal para los 3 criterios a nivel de las CC. AA individualmente.

Adicionalmente, se ha analizado para cada uno de los cuatro grupos ATC 4 de análisis qué porcentaje de cuota de mercado (medido en DDD) tiene el fármaco de más consumo a nivel nacional en cada CC.AA.

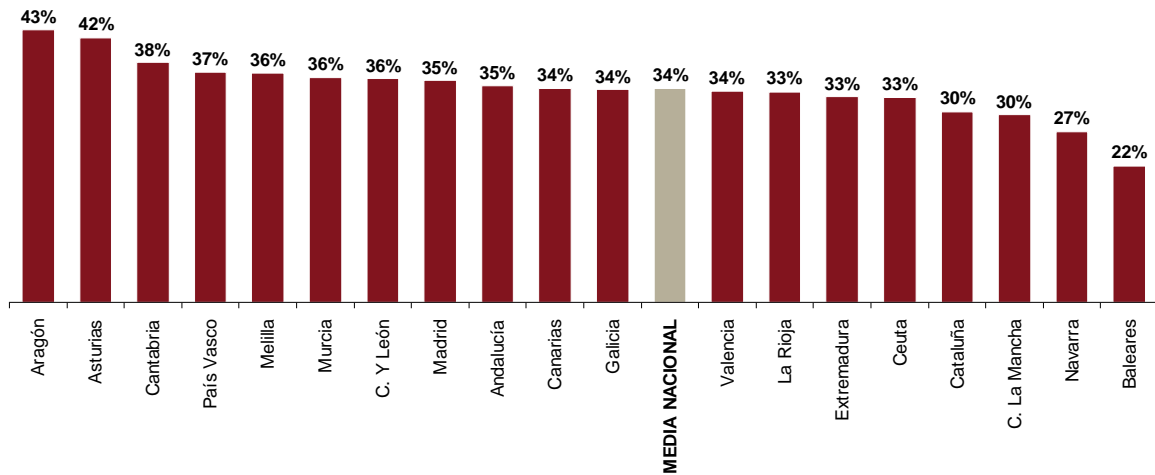
ILUSTRACIÓN 29. PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE METFORMINA/ SITAGLIPTINA (COMBINACIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES) POR CC. AA



Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

Como se puede apreciar en la ilustración, existe una gran variación en el consumo de metformina/sitagliptina (fármaco de más consumo a nivel nacional en el grupo ATC 4 de combinación de hipoglucemiantes orales), entre las distintas CC.AA. Entre Melilla, donde se registra el menos consumo, y Navarra, comunidad donde más se consume este fármaco con respecto al total de consumo de este grupo ATC 4; existe una diferencia de 30 puntos porcentuales.

ILUSTRACIÓN 30. PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE FORMOTEROL/ BUDESONIDA (ADRENÉRGICO EN COMBINACIÓN CON CORTICOESTEROIDES) POR CCAA

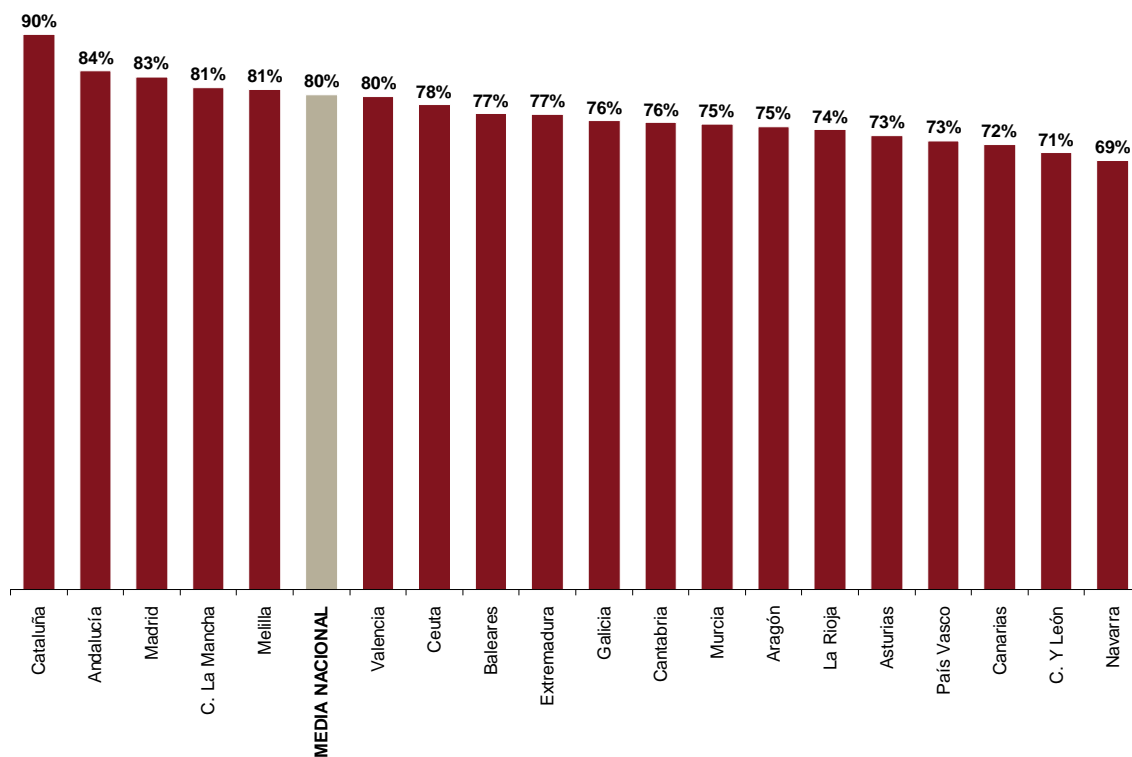


Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

Como se puede apreciar en los fármacos adrenérgicos en combinación con corticoesteroides (ver ilustración), también existe una gran diferencia (más de 21 p.p) en el consumo entre las CC.AA en relación al formoterol/ budesonida, Ello implica que no existe consenso a nivel de la prescripción de este

En cuanto a los Inhibidores de la Bomba de Protones, grupo en el que como se citó en la Sección 262.4 el fármaco de primera elección es el omeprazol, se observa la siguiente divergencia en cuanto a los consumos por CC.AA (ver ilustración)

ILUSTRACIÓN 31. PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE OMEPRAZOL (IBP) POR CC. AA

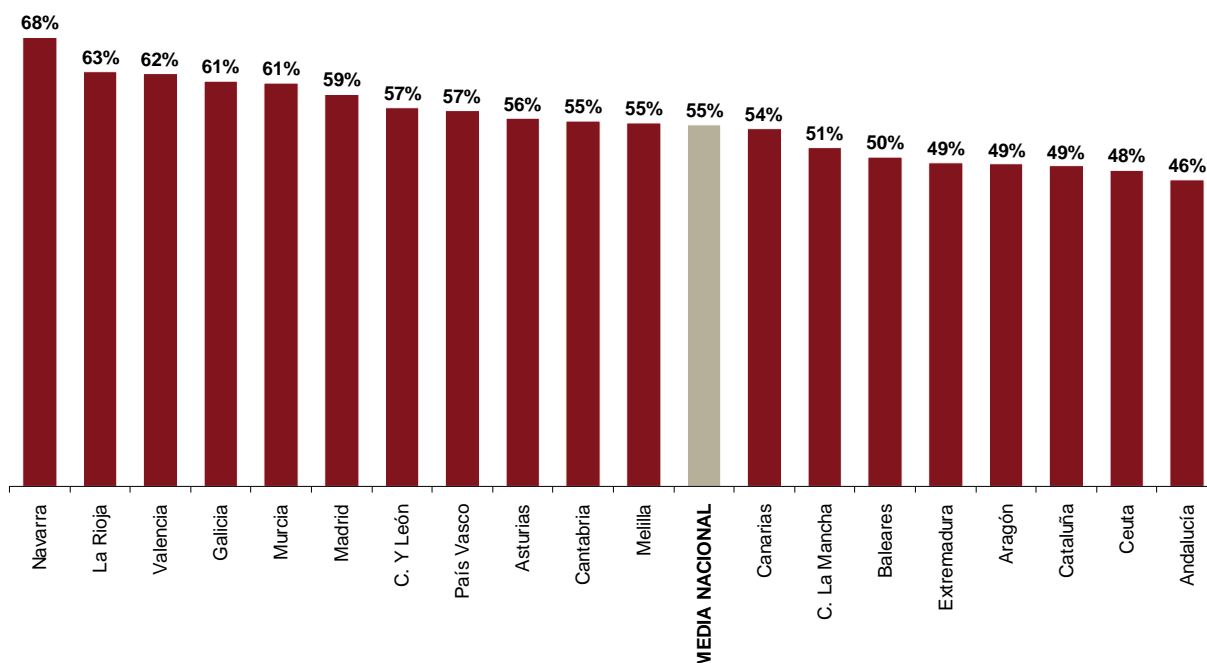


Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

En este caso, la penetración de mercado de este principio es mucho mayor que en los dos casos anteriormente descritos (combinaciones de hipoglucemiantes orales y adrenérgicos en combinación con corticoesteroides). Concretamente, hasta 6 CC.AA. tienen un consumo de omeprazol de más del 80% con respecto al resto de IBP. Este hecho tiene sentido ya que, como se comentó en la Sección 262.4, el omeprazol es el fármaco más costo-eficiente y su uso debe ser prioritario en todos los casos salvo que su uso no sea conveniente por otras cuestiones clínicas.

Finalmente, en cuanto a las estatinas, se aprecian las siguientes diferencias en cuanto al consumo de atorvastatina, uno de los fármacos de elección del grupo y con mejor relación coste-eficiencia como se citó en la Sección 2.3 (ver ilustración)

ILUSTRACIÓN 32. PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE ATORVASTATINA (ESTATINAS) POR CC.AA.



Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

En este caso, la penetración de mercado de la atorvastatina a nivel nacional es del 55%. La divergencia en el consumo de esta es inferior a la de otros grupos anteriormente descritos. Concretamente, entre Andalucía, CC.AA. donde menos mercado tienen este principio activo, y Navarra, CC. AA donde mayor es la penetración de atorvastatina; la diferencia es de 22 puntos porcentuales.

3.2 Revisión de la lista de indicaciones aprobadas para los medicamentos financiados

A priori, las indicaciones aprobadas para los medicamentos analizados en este epígrafe deberían ser las mismas en España que en otros países de la Unión Europea, ya que el procedimiento de autorización de medicamentos más común para medicamentos nuevos / innovadores es el centralizado, es decir, el llevado a cabo por la EMA.

Con el fin de chequear si las indicaciones aprobadas en España son las mismas que a nivel europeo, se ha procedido a analizar el Top 10 de medicamentos que más gasto supuso en España en 2017 (ver tabla 8). En esta aproximación inicial a la evaluación de utilidad terapéutica de medicamentos, se ha comprobado que las indicaciones aprobadas en España están en línea con las autorizadas por la EMA. Del total de fármacos Top 10 consultados, todos incluían las mismas indicaciones que la EMA.

El análisis realizado también incluye la revisión de los informes técnicos de los Centros Autonómicos de Evaluación (CAE) con el fin de ver la aportación diferencial de estos medicamentos frente a otros equivalentes terapéuticos. En este sentido se ha determinado que sólo dos fármacos presentaban alguna ventaja frente a sus alternativas; mientras que para cuatro fármacos no se ha podido consultar su beneficio por no tener ni IPT ni informe técnico de los CAE. A continuación, se incluye una tabla resumen con la información de cada medicamento.

TABLA 8. INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO PARA EL TOP 10 DE MEDICAMENTOS POR GASTO

Ranking	Nombre presentación	Nº Indicaciones autorizadas en EMEA	Nº Indicaciones aprobadas en España	Beneficio frente a alternativas*	Observaciones
1	Lantus Solostar	1	1	✓	Cadime lo indica a partir de 6 años, aunque en EMA se indica a partir de 2 años
2	Duodart	2	2	N.D.	
3	Ezetrol	3	3	N.D.	
4	Prolia	3	3	X	
5	Spiriva	2	2	N.D.	
6	Forsteo	3	3	N.D.	
7	Janumet	1	1	X	
8	Versatis	1	1	✓	
9	Trajenta	1	1	X	
10	Efficib	1	1	X	

Fuente: elaboración propia a partir de información del CAE de Andalucía (CADIME) y de los *European public reports (EPAR)* de la EMA

Como se puede apreciar en la tabla no se aprecian diferencias entre el número de indicaciones autorizadas por la EMEA (consultadas en los *European public assessment reports* –EPAR de la EMEA) y el número de indicaciones autorizadas en España por la AEMPS. Sería conveniente poder analizar si la prescripción realizada por los médicos se vincula a las indicaciones autorizadas, aunque para ello, sería necesario implantar un sistema que permita ligar la prescripción a la patología.
