

EVALUACIÓN DEL GASTO PÚBLICO 2018

PROYECTO 2 (RECETAS)

ESTUDIO

MEDICAMENTOS DISPENSADOS A TRAVÉS
DE RECETA MÉDICA





La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) nace con la misión de velar por el estricto cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera recogidos en el artículo 135 de la Constitución Española.

Contacto AIReF:

C/ José Abascal, 2, 2ª planta

28003 Madrid

Tel. +34 910 100 599

Email: info@airef.es

Web: www.airef.es

ÍNDICE

CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN.....	9
1. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN	12
1.1. Antecedentes	12
1.2. Visión general.....	13
1.2.1. Hallazgos.....	15
1.3. Conclusiones sobre hallazgos y lecciones aprendidas	17
1.3.1. Propuestas.....	17
1.3.1.1 Que afectan a la gestión del MSCBS	17
1.3.1.2 Que afectan a la gestión de las Comunidades Autónomas	18
1.3.1.3 Que afectan a la labor de las farmacias	18
1.3.1.4 Que afectan los pacientes.....	18
1.3.1.5 Medidas transversales.....	18
1.3.2. Impacto	19
2. INFORME DE LA EVALUACIÓN.....	21
2.1. Introducción de la política a evaluar. Patrones de consumo y de gasto en medicamentos en España.....	21
2.1.1. Evolución del gasto en medicamentos dispensados en oficina de farmacia entre 2003-2017.....	22
2.1.1.1 Gasto OF de las CCAA	24
2.1.2. Comparación internacional. Gasto en medicamentos.....	26
2.1.3. Determinantes del gasto en medicamentos dispensados a través de receta. Previsiones a corto plazo.....	28
2.1.4. Proyecciones de gasto OF.....	29
2.1.4.1 Impacto del pipeline y de los cambios en el canal de dispensación sobre el gasto OF (2018 – 2022).....	30
2.2. Políticas que aseguran el acceso y controlan el gasto OF.....	32

2.2.1.	Políticas de control de precios, SPRE	34
2.2.2.	Políticas de genéricos (EFG)	35
2.2.3.	Devoluciones, reembolsos, descuentos y recuperaciones.....	36
2.2.4.	Recorte/Congelación de precios	37
2.2.5.	Sistemas de precios de referencia internos	38
2.2.6.	Acciones dirigidas a farmacéuticos y mayoristas.....	40
2.3.	Cartera de medicamentos del SNS. Autorización, financiación, fijación de precios.....	42
2.3.1.	Autorización de comercialización de medicamentos.....	42
2.3.2.	Financiación y fijación de precios.....	44
2.3.2.1	CIPM	46
2.3.2.2	Decisiones de reevaluación y desfinanciación de medicamentos.....	47
2.3.2.3	El rol de los Comités Autonómicos de Evaluación.....	48
2.4.	Identificación de opciones para mejorar el proceso de compra de medicamentos con receta médica	49
2.4.1.	Modelos de compras	50
2.4.2.	Selección de medicamentos del Sistema Andaluz de Salud.....	51
2.5.	Políticas farmacéuticas en materia de prescripción.....	55
2.5.1.	Políticas de incentivos	56
2.5.2.	Políticas regionales para homogeneizar la prescripción	57
2.5.3.	Políticas regionales de control y seguimiento de la prescripción	58
2.5.4.	Educación sanitaria a la población para fomentar el uso racional.....	60
2.5.5.	Análisis de pautas de prescripción y tendencias futuras.....	60
2.6.	Aportación del usuario al precio de los medicamentos.....	61
2.6.1.	Políticas de copago. Contexto nacional e internacional.....	62
2.6.2.	Propuestas.....	63
2.7.	Propuestas, plazo y responsables	67

2.7.1. Impacto de las medidas cuantificadas sobre la previsión de medicamentos en farmacia en España.....	77
2.8. Conclusión	88
ANEXO 1. LISTA DE ACRÓNIMOS	90
ANEXO 2. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA EL ANÁLISIS DEL GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS DISPENSADOS EN OFICINA DE FARMACIA	92
1.1 Metodología.....	94
1.2 Bases de datos e información utilizada en el estudio.....	95
1.2.1 OCDE	95
1.2.2 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social	98
1.2.3 Ministerio de Hacienda	99
1.2.4 Alcántara	101
1.2.5 BDCAP	112
1.2.6 Petición de información de la AIREF a las Comunidades Autónomas.....	118
1.3 Bases de datos e información no utilizada	126
1.3.1 EURIPID.....	126
1.3.2 IQVIA.....	127
1.3.3 BIFAP	128
ANEXO 3. PROYECCIONES DE GASTO.....	130
ANEXO 4. PROYECCIONES: EFECTO PIPELINE.....	141
1. Desfinanciación y refinanciación de fármacos	141
2. Expiración de patentes y entrada de genéricos.....	141
3. Cambio de canal de dispensación de medicamentos	143
4. Entrada de medicamentos innovadores.....	144
5. Conclusión. Efecto neto del pipeline de medicamentos.....	146
ANEXO 5. CLASIFICACIÓN DE POLÍTICAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACEÚTICO. BENCHMARK INTERNACIONAL.....	147

1. Sistemas de precios de referencia (SPR)	150
2. Políticas de genéricos (EFG)	163
2.1. Acceso al mercado de nuevas moléculas por motivos comerciales tras finalización de patentes.....	167
3. Limitaciones devoluciones y descuentos (LDDD).....	174
4. Recortes/congelación de los precios.....	176
ANEXO 6. TAXONOMIA POLÍTICAS DE PRESCRIPCION DE LAS CCAA.	178
1. Análisis de las pautas de prescripción de las diferentes CCAA.....	178
2. Taxonomía Políticas de prescripción de las CCAA.....	209
ANEXO 7. LEGISLACION.....	210
ANEXO 8. SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA	226
ANEXO 9. COPAGO FARMACEUTICO	283
ANEXO 10. POLÍTICAS DE PRESCRIPCION	290
ANEXO 11. ANÁLISIS DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS EN ESPAÑA..	292
1.1.1 Top 100 por volumen (número de envases)	292
1.1.2 Top 100 por valor (gasto público).....	293
1.1.3 Top 20 de medicamentos de marca por valor y volumen	294
1.1.4 Rotación de medicamentos dentro del Top 100, 50 y 10.....	299
1.2 Medicamentos genéricos	300
1.2.1 Consumo y gasto del Top 20 de medicamentos genéricos.....	303
1.3 Consumo y gasto principales grupos terapéuticos a nivel ATC 4.....	308
1.3.1 Estatinas.....	311
1.3.2 Inhibidores de la bomba de protones.....	315
1.3.3 Adrenérgicos.....	317
1.3.4 Hipoglucemiantes	320
1.4 Principales enfermedades crónicas en España	323
1.5 Análisis grupos ATC 4 Top por Comunidades Autónomas.....	326

1.6	Revisión de la lista de indicaciones aprobadas para los medicamentos financiados	334
-----	--	-----

ANEXO 12. AUTORIZACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN OTROS PAISES BENCHMARK INTERNACIONAL 336

1.7	Alemania	339
1.7.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	341
1.7.2	Puntos destacables.....	344
1.8	Canadá	344
1.8.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	345
1.8.2	Puntos destacables.....	347
1.9	Francia	348
1.9.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	349
1.9.2	Puntos destacables.....	350
1.10	Italia.....	350
1.10.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	351
1.10.2	Puntos destacables.....	354
1.11	Portugal.....	355
1.11.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	355
1.11.2	Puntos destacables.....	357
1.12	Reino Unido.....	357
1.12.1	Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos.....	358
1.12.2	Aspectos destacables.....	362

ANEXO 7. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: COMPARATIVA CON OTROS PAÍSES	364
ANEXO 6. OTRA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN AReF.....	369

CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN

En el marco del Spending Review, llevado a cabo en España en 2018 por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal se ha evaluado el gasto público en recetas dispensadas en oficina de farmacia. En este proceso de gasto intervienen muchos agentes, desde que se inician las primeras fases de investigación hasta que el fármaco es retirado por el paciente en la farmacia con una receta pública. Por ello, el análisis realizado en este estudio implica tener en consideración una amplia variedad de cuestiones.

Para que el lector se haga idea de la dimensión de la partida de gasto analizada, resulta interesante dimensionarla en relación al Producto Interior Bruto de España, en relación al gasto total en salud y en relación al gasto público total en medicamentos, donde no solo hay que considerar el gasto en medicamentos dispensados en farmacias sino también en medicamentos hospitalarios. En el año 2017 el gasto público en salud en España fue de 72.813 millones de euros, de los que alrededor de 16.264 millones, el 1,4% del Producto Interior Bruto, se destinó a medicamentos y más del 62%, alrededor de 10.171 millones, a gasto en recetas dispensadas en oficina de farmacia.

En este estudio, la AIReF centra su atención en aquellos aspectos tanto de oferta como de demanda que lo determinan y en los que las autoridades sanitarias tienen la capacidad de influir. Se considera una amplia variedad de cuestiones, como la autorización de medicamentos y su inclusión en la financiación pública, la fijación de sus precios, los procedimientos de compra y selección pública de medicamentos, así como otros aspectos de política farmacéutica que influyen en los profesionales sanitarios -fundamentalmente en las prescripciones de los médicos y en la dispensación de los farmacéuticos - y en los pacientes, que son en última instancia quienes consumen los medicamentos.

El análisis realizado por la AIReF concluye que hay aspectos mejorables para el Sistema Nacional de Salud desde el punto de vista de:

- La gobernanza
- Aspectos procedimentales, relacionados sobre todo con el proceso de fijación de precios de los medicamentos
- La eficiencia
- La equidad

En relación a la gobernanza, la representación de las Comunidades Autónomas en la determinación de qué medicamentos se financian y a qué precio no es acorde al impacto que estas decisiones tienen en sus presupuestos;

En relación a las cuestiones procedimentales, hay una falta de sistemática para establecer el precio que el Sistema Nacional de Salud paga por los medicamentos y

la evaluación coste-beneficio no es un aspecto que sea vinculante a la hora de determinar dicho precios. Además, la carencia de recursos humanos y tecnológicos necesarios para apoyar estas decisiones hace que el sistema se centre en la entrada y dedique menos esfuerzo a la revaluación de los medicamentos en cartera; Por otro lado, esquemas de reembolso diferentes permitirían conseguir niveles de gasto público en medicamentos menores, al superar algunos de los inconvenientes derivados de que nuestro país sea comúnmente incluido en las cestas que sirven de referencia internacional para la fijación de los precios de financiación pública de los medicamentos;

Desde el punto de vista de la eficiencia del sistema nacional de salud:

- El Sistema de Precios de Referencia, un instrumento creado para reducir el precio de los medicamentos para los que existen equivalentes, no ofrece una visión global del precio de los tratamientos y terapias financiadas, ya que solo considera la equivalencia en términos de principio activo y no de indicación terapéutica.
- Se detecta una falta de contraste de las prescripciones realizadas y gran heterogeneidad entre las Comunidades Autónomas en sus pautas de prescripción, lo que también repercute negativamente en la eficiencia del sistema.
- La superposición de las actividades de evaluación de medicamentos en las Comunidades Autónomas, tampoco favorece resultados óptimos desde el punto de vista de la eficiencia: la dispersión de criterios dificulta la labor de los prescriptores y no favorece la racionalidad en el uso de los medicamentos.
- La experiencia desarrollada en Andalucía, donde el sistema de selección de medicamentos (subasta) se ha revelado exitoso para conseguir ahorros sin comprometer la salud de los ciudadanos, pone de manifiesto que es posible alcanzar mejoras de eficiencia con la definición de un sistema de selección de medicamentos a escala nacional

Finalmente, desde el punto de vista de la equidad del Sistema Nacional de Salud, se observa que el actual modelo de copago penaliza a los trabajadores activos de bajos ingresos, frente a los pensionistas de ingresos similares, y es desigual en el tratamiento de las personas especialmente vulnerables, como los perceptores de rentas mínimas de inserción; además, favorece comportamientos estratégicos con coste para el SNS;

En consecuencia, la AIReF propone al Gobierno, entre otras:

- 1) Modificar la composición actual de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios, corresponsabilizando a las Comunidades Autónomas de las decisiones que en ella se tomen;
- 2) Crear una Autoridad Independiente que apoye con los medios humanos y tecnológicos adecuados la toma de decisiones sobre financiación, incorporando la información sobre coste-beneficio y la previsión de las nuevas terapias en los informes

que reciben las autoridades sanitarias, al tiempo que garantice la sistemática reevaluación de los medicamentos y seguimiento de las condiciones de financiación;

3) Definir de un nuevo Sistema de precios de Referencia donde, además del principio activo, la indicación terapéutica sea considerada;

4) Aplicar procesos de selección de medicamentos a nivel nacional, con algunos aspectos de mejora respecto al sistema de selección de medicamentos de Andalucía;

5) Modificar el esquema de copago actual, introduciendo mejoras en términos de equidad y de eficiencia;

6) Incorporar los sistemas de copago evitable, permitiría concienciar al ciudadano sobre el impacto de sus decisiones de consumo y obtener mejoras en los precios de facturación del Sistema Nacional de Salud;

7) Vincular las prescripciones a las resoluciones de la Comisión Interministerial de Precios del Medicamento e introducir programas generalizados de seguimiento de su consumo;

8) Incrementar la cooperación entre las Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Agencias de Evaluación Regionales en la evaluación de medicamentos y en la elaboración de guías clínicas;

9) Desarrollar planes de educación sanitaria para fomentar el uso racional de los medicamentos y la adherencia a los tratamientos, con la participación del farmacéutico de atención primaria y de las oficinas de farmacia.

Las propuestas de la AIReF podrían generar ahorros significativos y mejoras de eficiencia para el SNS. Concretamente la aplicación de un sistema de selección de medicamentos a escala nacional, unos 412 millones de euros acumulados hasta 2022; la definición de un nuevo Sistema de precios de referencia que considere principio activo e indicación terapéutica, alrededor de 507 millones de euros hasta 2022; la implementación de sistemas de revisión y seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas 485 millones de euros hasta 2022; y la introducción de sistemas de control periódico para mitigar desviaciones de consumo de grupos de medicamentos de alto impacto 492 millones de euros hasta 2022. El impacto de cada una de las propuestas enumeradas se cuantifica de forma aislada. Ya que algunas reducen las mismas bolsas de ineficiencia, su aplicación conjunta daría lugar a ahorros más modestos. No obstante, el ahorro potencial derivado de la aplicación del abanico de propuestas de la AIReF es aún mayor, si se considera el impacto presupuestario del resto de propuestas en este estudio, cuya concreción de ahorros no es posible, dada la información existente.

1. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

1.1. Antecedentes

El proyecto 2 tiene como objetivo analizar los factores que determinan el gasto público en medicamentos dispensados con receta médica en oficina de farmacia (en adelante, OF) en España y ofrecer propuestas que permitan garantizar la sostenibilidad y la eficiencia global del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) en relación con esa partida.

Concretamente, se analiza el gasto de medicamentos¹ recogido dentro de la prestación farmacéutica, no financiado mediante la aportación del usuario² sino con cargo a los presupuestos sanitarios públicos. Por ello, las referencias a lo largo del informe relativas a gasto OF se entenderán realizadas a la subvención³ por el sector público del gasto en medicamentos prescritos con receta médica pública y dispensados en oficina de farmacia. El proyecto 2 ofrece propuestas que permiten mejorar la eficiencia del gasto OF y por lo tanto la sostenibilidad del SNS.

Para la realización de este estudio se ha utilizado una amplia variedad de fuentes de información. Principalmente procedente de la Administración General del Estado (en adelante, AGE), tanto del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCBS)⁴; de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, la AEMPS)⁵; como del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (en adelante, MINHAP)⁶; así como información de las Comunidades Autónomas (en adelante, CCAA)⁷

Además de las fuentes de información cuantitativas de las diferentes Administraciones Públicas (en adelante, AAPP) mencionadas anteriormente, se han realizado entrevistas: (i) a expertos en el ámbito de la Dirección General de Farmacia del MSCBS

¹ Quedan fuera los productos sanitarios, que también se incluyen en la prestación farmacéutica

² Art. 94.bis Real Decreto-ley 16/2012, y art. 102 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

³ A los efectos del SR en la definición del Plan de Acción se entendió por subvención cualquier salida de fondos sin contraprestación directa o en condiciones distintas a las de mercado en el caso de préstamos

⁴ Nomenclátor de medicamentos (2004-2017), Alcántara, desglosado por CCAA y por Código de Tarjeta Sanitaria (adelante TSI); Base de Datos de Centros de Atención Primaria (en adelante, BDCAP) años 2014, 2015 y 2016 (en adelante BDCAP). Para 2016, contiene información sobre prescripciones realizadas en centros de atención primaria de 7 CCAA (Aragón, Galicia, Canarias, Asturias, Navarra, Cantabria y Extremadura) a alrededor de un millón de pacientes, sus problemas de salud, información socioeconómica y de sus visitas a atención primaria y especializada.

⁵ Información sobre el pipeline de medicamentos, que perderán protección de patente o de autorización previsible en el corto plazo

⁶ Información sobre gasto público en medicamentos y productos sanitarios disponible desde 2014, elaborados con la información remitida por las CCAA, INGESA, MUFACE y MUGEJU

⁷ Cuestionario sobre uso de recursos, por CCAA y por Zona Básica de Salud (en adelante ZBS) información 2016 y 2017; Cuestionario sobre de políticas de control y racionalización de la prescripción. Con la información de las resoluciones del Servicio Andaluz de Salud de las convocatorias de selección de medicamentos, se ha elaborado una base de datos utilizada para la evaluación de este procedimiento.

y del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, así como de las direcciones de farmacia y presupuestos de las 17 CCAA, (ii) a representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, CGCOF), de Farmaindustria y de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (en adelante, AESEG), además de (iii) otros expertos en el ámbito de la farmacología clínica, de la economía de la salud y del derecho, que ejercen sus responsabilidades en diferentes ámbitos. Adicionalmente, se han consultado informes y estadísticas sanitarias para las diferentes evaluaciones, así como literatura académica y científica que se detallará de forma más específica a lo largo de documento cuando sea preciso.

Además, la AIReF ha contado con la colaboración de PwC consultores⁸ y el asesoramiento científico de la Fundación de Estudios de Economía Aplicada (en adelante, FEDEA), concretamente de Sergi Jimenez y Juan Oliva, para la realización de este proyecto.

También se ha contado con la colaboración de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (en adelante, AEAT). Agradecemos a todas las AAPP y demás organizaciones, que amablemente han colaborado con la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (en adelante la AIReF), y aportado su conocimiento y experiencia sobre muchas de las cuestiones analizadas en este informe cuya responsabilidad última es exclusivamente de la AIReF.

1.2. Visión general

En España la sanidad, la educación y las pensiones constituyen junto con la atención social y a la dependencia, los cuatro pilares básicos del Estado del Bienestar, con consideración de servicios públicos de carácter fundamental.

La protección de la salud y la atención sanitaria son derechos de todos los ciudadanos reconocidos en el artículo 43 de la Constitución Española. La responsabilidad de la ejecución, administración y gestión sanitaria recae en las CC AA, que son las que soportan en sus presupuestos la mayor parte del gasto vinculado a la provisión de este servicio. Por su parte la AGE, a través del MSCBS, ejerce las competencias de ordenación básica que le asigna el marco jurídico⁹.

Así, el SNS se configura como “el conjunto coordinado de los servicios de salud de la AGE y los servicios de salud de las CCAA, que integran todas las funciones y

⁸ La contratación del consultor estuvo financiada por el Structural Reform Support Service (en adelante, SRSS) de la Comisión Europea.

⁹ Las Competencias del Estado en sanidad son: Bases y Coordinación General de la sanidad, sanidad exterior y definición de la normativa básica sobre productos farmacéuticos y sanitarios, y la vinculada al régimen económico de la seguridad social. La regulación del derecho a la protección de la salud queda recogida en la Ley General de Sanidad (1986), la Ley de Cohesión y Calidad del SNS (2003), la Ley de Garantías y Uso Racional del medicamento (2006), la Ley General de Salud Pública (2011) así como el Real Decreto-ley 16/2012, junto las que regulan materias específicas de naturaleza sanitaria recogidas en el Código Sanitario y en el resto de normas y reglamentos que las desarrollan.

prestaciones sanitarias que de acuerdo con la ley son responsabilidad de los poderes públicos".

En este marco, el SNS ofrece a los ciudadanos un conjunto de servicios, entre los que se encuentra la prestación farmacéutica¹⁰.

En estudio se centra en el análisis, tanto de factores de oferta, donde la mayoría de las decisiones que determinan la oferta son responsabilidad de la AGE -por ejemplo, la autorización de comercialización de medicamentos, el registro y la financiación y fijación pública de sus precios, la regulación de las condiciones de distribución, dispensación, etc.- como de factores de demanda cuya determinación depende fundamentalmente de la actuación de las CCAA.

En 2017 el gasto público en salud ascendió en España a 72.813 millones de euros, aproximadamente el 70,7% del gasto total en salud y el 6,26% del Producto Interior Bruto (en adelante, PIB). El gasto público total en medicamentos superó los 16.264 millones de euros, 1,4% del PIB, de los que más del 62%, alrededor de 10.171 millones de euros, fue gasto OF.

Desde el año 2009 el gasto público en medicamentos ha evolucionado siempre por encima de la tasa de crecimiento del PIB real. Este hecho viene determinado por factores no solo vinculados a la propia evolución del ciclo sino también por factores de índole estructural, demográficos y socioeconómicos como la progresiva entrada de innovaciones terapéuticas de alto coste, el envejecimiento de la población, o la mayor incidencia de la cronicidad.

En este contexto, el objetivo es ofrecer propuestas que permitan incorporar mejoras en la gobernanza del sistema y en la gestión del presupuesto destinado a farmacia, con impacto en precios, decisiones de financiación, desfinanciación, evaluación y selección de medicamentos, así como en el ámbito de la prescripción y otros aspectos relativos a la gestión de las CCAA.

El cuerpo del análisis de este estudio se ha estructurado en torno a los siguientes componentes:

- Revisión sistemática de la información disponible en los diferentes niveles de la administración pública sobre consumo y/o gasto en medicamentos en España, con objeto de identificar elementos de mejora en su recopilación y uso que permitan mejorar la gestión e introducir de manera sistemática la evaluación de las iniciativas y de las decisiones con impacto en precios, y/o cantidades consumidas.
- Situación actual y evolución esperada del consumo y gasto OF en España, considerando los diferentes elementos que lo determinan, su distribución regional y su composición. Se contextualiza este análisis, considerando la situación de otros países y se identifican algunos factores relevantes para elaborar las proyecciones de gasto OF (2018-2022).

¹⁰ Que se presta dentro de la cartera común suplementaria del SNS

- Identificación de alternativas para asegurar el acceso a la prescripción y controlar el crecimiento del gasto farmacéutico público (políticas de control de precios, políticas de control de productos y políticas de control de gastos).
- Análisis pormenorizado de la lista de medicamentos financiados y dispensados en oficina de farmacia. Estudio de los procedimientos de autorización, financiación y fijación de precios, de evaluación de nuevos medicamentos y de reevaluación de los ya financiados. El análisis se contextualiza considerando la situación de otros países (Alemania, Canadá, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido).
- Estudio del marco jurídico nacional/regional de adquisición de medicamentos en el que tienen cabida los diferentes modelos de compra y contratación centralizada. De forma específica, se analiza el sistema de selección de medicamentos de Andalucía.
- Identificación y análisis de las diversas políticas regionales en materia de prescripción de medicamentos, con el fin de elaborar una taxonomía de las políticas de racionalización de consumo de fármacos y estudiar su efecto sobre el gasto y el consumo.
- Simulación de cambios en el modelo de aportación al precio de los medicamentos determinado por el sistema de copago actual en España.

1.2.1. Hallazgos

Funcionamiento Comisión Interministerial de Precios del Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM)

- I. Baja corresponsabilidad de las CCAA en la toma de decisiones de financiación, desfinanciación y precios. La estructura de la CIPM no está equilibrada con las responsabilidades presupuestarias de los agentes que intervienen en ella. Las CCAA tienen una influencia baja en la toma de decisiones (3 de 11 votos) a pesar de que soportan el 95% del gasto.
- II. Insuficiente dotación de medios humanos y tecnológicos para apoyar la toma de decisiones de financiación. Falta de integración de información y carencia de herramientas para monitorizar gasto. La falta de recursos conduce a los técnicos a centrar su esfuerzo únicamente en la entrada de medicamentos.
- III. Falta de sistemática en algunos procesos que deberían ser recurrentes y casi automáticos. La revisión sistemática de las condiciones de reembolso y precios no es práctica común. Se hacen revisiones de precios si se detectan aumentos significativos de gasto, pero no recurrentes, sin pautas de priorización, ni planificación estratégica presupuestaria.

Fijación de Precios

- IV. Inexistencia de un proceso sistemático de evaluación coste-beneficio de los medicamentos vinculante en la fijación de precios y financiación.

- V. No se dan reevaluaciones de precios de forma sistemática cuando se introducen innovaciones terapéuticas, por lo que pueden coexistir en la cartera de medicamentos financiados alternativas en la que los precios no reflejan adecuadamente su posición en el arsenal terapéutico disponible. Estas diferencias en precios, que no reflejan diferencias en valor terapéutico, tienen relevantes implicaciones en gasto y distorsionan la prescripción.
- VI. El sistema de precios de referencia (en adelante, SPR) no ofrece una visión global por indicación terapéutica del precio de los medicamentos financiados, por lo que, de forma similar al punto anterior, existen discrepancias en precios que no reflejan diferencias en valor terapéutico.
- VII. Ausencia de procedimientos reglados para considerar entradas de nuevos medicamentos en la planificación presupuestaria. El MSCBS y la AEMPS realizan seguimientos y analizan perspectivas del pipeline (medicamentos en el proceso de aprobación), pero sin reflejo en la planificación del gasto.
- VIII. España es un país muy utilizado como referencia internacional en precios, hecho que endurece las negociaciones con las farmacéuticas.
- IX. El SPR podría tener consecuencias sobre el acceso a determinados medicamentos. La presión a la baja que genera sobre el precio el SPR, compromete la viabilidad económica de alguno de ellos y su comercialización España.

Mejoras en el sistema

- X. Superposición de las actividades de evaluación de medicamentos de las CCAA y heterogeneidad en sus criterios sobre valor clínico, lo que resulta en un funcionamiento ineficiente del sistema actual.
- XI. Las políticas transversales de recorte de precios (RD 08/2010) ya no tienen el efecto buscado al perder el componente de excepcionalidad y haberse internalizado por las farmacéuticas.
- XII. El actual modelo de copago puede mejorarse en términos de equidad (penaliza a los activos de bajos ingresos que hacen uso intensivo del sistema de salud) y de eficiencia (los topes de aportación mensuales pueden fomentar comportamientos estratégicos con coste para el SNS).
- XIII. El sistema de selección de medicamentos de Andalucía se ha mostrado exitoso para conseguir ahorros sin comprometer la salud de los ciudadanos.

Prescripción de medicamentos

- XIV. Gran heterogeneidad entre las CCAA en sus pautas de prescripción. La falta de contraste y consolidación en las prescripciones puede facilitar la inadecuación de tratamientos (abuso o déficit de medicamentos) o problemas en su administración (vía y dosis inadecuadas).
- XV. Se aprecia un insuficiente conocimiento por parte de los ciudadanos acerca de la importancia del uso racional de medicamentos.
- XVI. La labor de las oficinas de farmacia se limita en gran medida a la dispensación de medicamentos, con baja presencia en otras tareas de mayor valor.

1.3. Conclusiones sobre hallazgos y lecciones aprendidas

En base al análisis realizado y a los hallazgos obtenidos, se realizan las siguientes propuestas clasificadas en función de la administración a la que van dirigidas

1.3.1. Propuestas

1.3.1.1 Que afectan a la gestión del MSCBS

- 1- Sustitución de la CIPM por una Autoridad Independiente que mejore la toma de decisiones que afectan a precios, financiación y desfinanciación. Se necesita resolver los problemas relacionados con la falta de recursos, la inexistencia de sistemática en la revisión de precios, las mejoras en la documentación técnica a aportar, la coordinación de las agencias de evaluación regionales, y para la introducción de mecanismos que tengan en cuenta la información sobre el pipeline de innovadores y pérdida de protección de patente en la planificación presupuestaria. El órgano de instrucción de este organismo se responsabilizaría de documentar y presentar las propuestas a la comisión que tome decisiones de precios y financiación. Su financiación, podría resolverse mediante el cobro de tasas a los laboratorios vinculadas a cualquier procedimiento administrativo que estos inicien.
- 2- Actualización e integración de los sistemas de información para el seguimiento y revisión sistemática de las condiciones de financiación y reembolso, la evolución de los precios internacionales, la congruencia entre la práctica observada de prescripción y la indicación para la que se financió un medicamento, previsión de la autorización de nuevos medicamentos y la consideración de los impactos presupuestarios.
- 3- Revisión sistemática de las condiciones de financiación. Inclusión de cláusulas automáticas de revisión de las condiciones de financiación cuando baje el precio en países de referencia, se incumplan las condiciones aprobadas o accedan nuevos equivalentes terapéuticos.
- 4- Integración de esfuerzos de agencias evaluadoras para evitar duplicidades y falta de coherencia. Fomento de una mayor coordinación entre la AEMPS y las agencias autonómicas cuando se analice la contribución de medicamentos innovadores.
- 5- Definición de un nuevo SPR considerando indicación terapéutica (ATC 4) y principio activo (ATC 5) simultáneamente.
- 6- Revisión del SPR y su aplicación. Implantar un sistema de precios notificados y definir de forma clara los criterios de selección de la cesta de países comparables.
- 7- Aplicar criterios de coste-efectividad vinculantes al fijar el precio de medicamentos innovadores.

- 8- Revisión de las políticas transversales de reducción de precios, introducidas en el RD 08/2010. Supresión de la deducción obligatoria del 7,5% y aumento en 5 puntos de la deducción del 15%.
- 9- Aumento del precio de los medicamentos con problemas de suministro por bajo precio (patentados, genéricos y biosimilares).
- 10- Implementación de un sistema de copago evitable, por el que el paciente pagaría la diferencia entre el precio del principio activo hasta el importe de financiación y el precio de venta al público del medicamento que retire en la farmacia (en caso de que el medicamento tenga un precio de venta al público superior).
- 11- Introducción de un sistema de selección de medicamentos nacional, con única puja por laboratorio, transparente, precio uniforme, y empezando por los grupos de medicamentos con menor impacto sobre la industria nacional y para patologías leves, división en lotes, y duración de 2 años de la concesión.

1.3.1.2 Que afectan a la gestión de las Comunidades Autónomas

- 12- Implementación de un protocolo de mejores prácticas en la supervisión de la prescripción.
- 13- Revisión y seguimiento fármaco-terapéutico de los medicamentos con receta.
- 14- Introducción de un sistema de control periódico para mitigar desviaciones relevantes en el consumo de medicamentos.
- 15- Implementación de planes de educación sanitaria y uso racional de medicamentos dirigidos a la población en su conjunto.

1.3.1.3 Que afectan a la labor de las farmacias

- 16- Modificación del modelo de remuneración de farmacias de márgenes por venta de medicamentos a remuneración por servicios prestados a los usuarios para mejorar el uso racional de los medicamentos prescritos (seguimiento fármaco-terapéutico y fomento de la adherencia).

1.3.1.4 Que afectan los pacientes

- 17- Redefinición de un nuevo modelo de copago en España. Sustitución de los topes mensuales de aportación a los pensionistas por topes equivalentes a los anuales. Redefinición de los tramos de aportación al precio de los medicamentos para hacerlos más graduales, considerando la eliminación de la distinción entre activos polimedicados y pensionistas, para hacer el sistema más equitativo.

1.3.1.5 Medidas transversales

- 18- Mejora de la información disponible en las diferentes bases de datos consideradas, promoviendo su conexión para el seguimiento del gasto y la

transparencia entre las diferentes administraciones, con el objeto de obtener mejoras en la gestión de la prestación farmacéutica.

1.3.2. Impacto

Las propuestas formuladas tienen plazos variados de ejecución, presentan diversos grados de detalle en su definición, requieren mayor o menor consenso entre administraciones y su cuantificación económica puede ser más o menos precisa en función de la información disponible. De ahí que se hayan agrupado en tres marcos de carácter general con arreglo a estos factores.

Los tres grupos de propuestas, de las que solo se han cuantificado aquellas cuya estimación es razonablemente objetiva, son los siguientes:

- **Propuestas de consenso técnico** con factibilidad elevada y rápida capacidad de implementación, que requieren del impulso del MSCBS. **Permiten ahorrar hasta 1500 millones de euros en 2022.**
- Dentro de ese grupo de propuestas están incluidas las numeradas como 5, 8, 11, 13 y 14

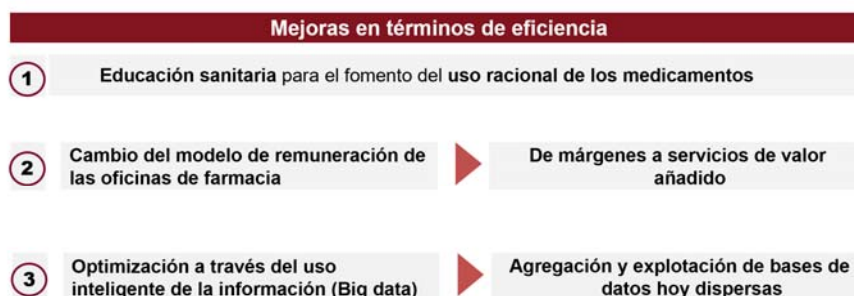
Medidas	Año Implantación	Ahorro 2022
1 Implantación de modelo de compra de medicamentos tipo subasta a escala nacional	2020	Hasta 1000 M €
2 Definición de nuevo sistema de precios de referencia en base a ATC4 y ATC5	2020	270 M €
3 Revisión y seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas	2020	213 M €
4 Implantar sistemas de control periódico para poder mitigar desviaciones relevantes en el consumo de fármacos	2018	202 M €
5 Medidas de recorte de precios transversales	2018	50 M €

- **Propuestas de consenso político** requieren la concurrencia de todas las administraciones con competencias en salud. **Supondría optimizar el sistema actual y dotarlo de mayores niveles de corresponsabilidad y homogeneidad a la par que generar eficiencias.**
- Dentro de este grupo de propuestas están las numeradas como 1, 2, 3, 4, 6 y 7 (todas estas incluidas dentro de la propuesta de creación de una Autoridad Independiente), así como la 9, 10, 12 y 17.

Mejoras en términos de eficiencia	
1	Nuevo modelo para la toma de decisiones de financiación y fijación de precios de gobierno compartido Mayor corresponsabilidad en la toma de decisiones Reforzamiento de los recursos y los procesos de decisión de financiación y fijación de precios
2	Implementación de protocolos de mejores prácticas en la tutela de la prescripción
Mejoras en términos de equidad	
3	Nuevo modelo de copago con mayor equidad

- **Propuestas de consenso social**, con implantaciones de largo plazo y alto impacto social y presupuestario. Requieren involucrar a otros agentes clave del SNS cuya actividad no se desarrolla en la propia AAPP, como son los prescriptores, los farmacéuticos y los pacientes, por lo que es difícil determinar el horizonte temporal en el que podrían ponerse en funcionamiento de forma plena. **Suponen una transformación del sistema actual.**

Dentro de este grupo de propuestas están las numeradas como 15, 16 y 18.



A lo largo del documento, se indicará con detalle el impacto presupuestario de las medidas propuestas. Algunas, impactan sobre ámbitos similares y es posible que de su aplicación conjunta se deriven ahorros inferiores a la suma de los estimados para cada una de las medidas individualmente.

2. INFORME DE LA EVALUACIÓN

2.1. Introducción de la política a evaluar. Patrones de consumo y de gasto en medicamentos en España

El gasto público en salud tiene una relevancia notable tanto desde el punto de vista estratégico como presupuestario. En 2017, el gasto público en salud en España fue de 72.813 millones de euros, aproximadamente el 70,7% del gasto en salud y el 6,26% del PIB. El gasto público en medicamentos superó los 16.264 millones de euros en 2017, de los que alrededor del 63% corresponde a gasto OF. En 2017, el gasto OF ascendió a 10.171 millones de euros, alrededor del 0,87% del PIB y en torno al 2,13% del gasto público.

En España, la sanidad se financia a través de impuestos y su presupuesto está determinado en la financiación general de cada CCAA. Los medicamentos financiados, están incluidos en la cartera común de servicios del SNS, dentro de lo que se denomina cartera común suplementaria y sujetos a aportación del ciudadano en un porcentaje – determinado en función de su renta y de su situación laboral- de su precio de venta al público (en adelante, PVP) según lo establecido en el RD 16/2012¹¹. En el año 2017, las CCAA gestionaron alrededor del 95 % del total del gasto en farmacia del SNS.

En esta sección, se describen los factores más relevantes que caracterizan el gasto OF en España. Además se compara la posición relativa de España con la de otros países de nuestro entorno económico (similares niveles de rentas, resultados en salud similares). También se ofrecen previsiones a corto plazo sobre su evolución, bajo la hipótesis de mantener inalteradas las actuales políticas nacionales y autonómicas que lo determinan.

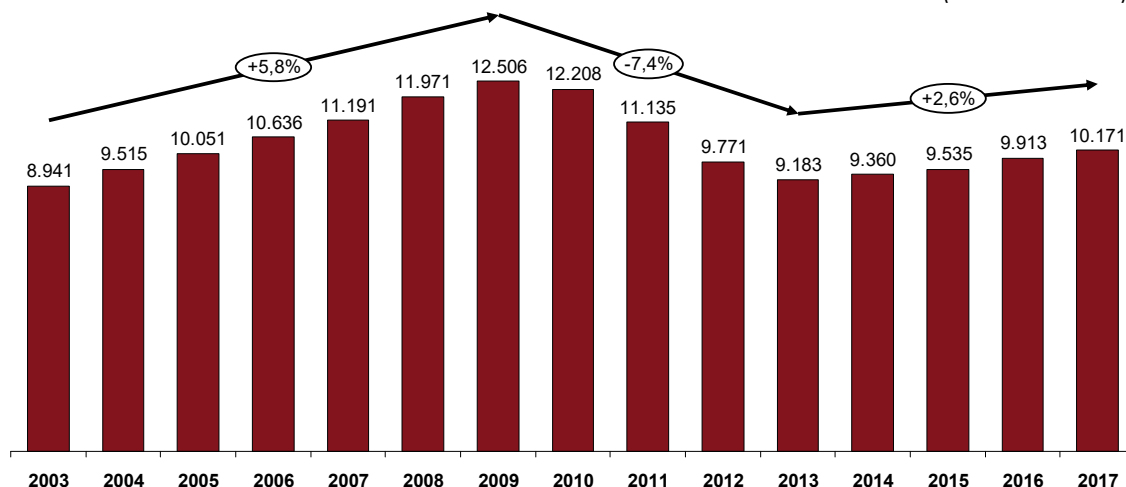
¹¹ El copago de medicamentos existe en España desde mediados de los años 60. Desde diciembre del 1966 y hasta abril de 1978 estaba determinado por el precio del medicamento con límite máximo de aportación de 50 ptas; En 1978 se introdujo la distinción entre activos y pensionistas (diferencia 20%, 1978; 30% 1979). Entre 9/1980 y hasta 4/ 2012 los activos 40%, pensionistas: exentos; crónicos 10%).En 2012 se introdujo el sistema actualmente vigente.

2.1.1. Evolución del gasto en medicamentos dispensados en oficina de farmacia entre 2003-2017

El gasto farmacéutico público¹² tiene un comportamiento marcadamente procíclico, tanto en términos absolutos como per cápita. Se pueden distinguir, por tanto tres periodos en la evolución tendencial del gasto farmacéutico OF desde 2003 hasta 2017. Una primera etapa, durante la fase expansiva del ciclo, de 2003 a 2009, en la que el gasto farmacéutico creció ininterrumpidamente a un ritmo medio ligeramente inferior al 6% anual. Durante ese periodo, la tasa de crecimiento media del gasto farmacéutico fue ligeramente inferior a la del gasto sanitario en su conjunto. Una segunda etapa, a partir de 2010 y hasta 2014, donde el gasto público en farmacia experimentó una contracción significativa, resultado de las medidas de contención del gasto puestas en marcha. Ese periodo la contracción presupuestaria afectó en mayor medida al crecimiento medio del gasto OF que al resto de partidas de gasto sanitario. Desde 2014, coincidiendo con la recuperación económica se inicia una tercera etapa en la que el presupuesto sanitario vuelve a crecer. El crecimiento de la población y la introducción de nuevas terapias innovadoras, especialmente a partir de 2015, son factores importantes a la hora de explicar la dinámica del gasto OF.

En 2009 la serie de gasto OF alcanzó su máximo histórico: 12.506 millones de euros. En 2017, se situó en 10.171 millones de euros, alrededor del 63% del gasto público en farmacia, 16,8 puntos porcentuales menos que en 2003.

ILUSTRACIÓN 1. GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO EN ESPAÑA. 2003 – 2017 (MILLONES DE €)



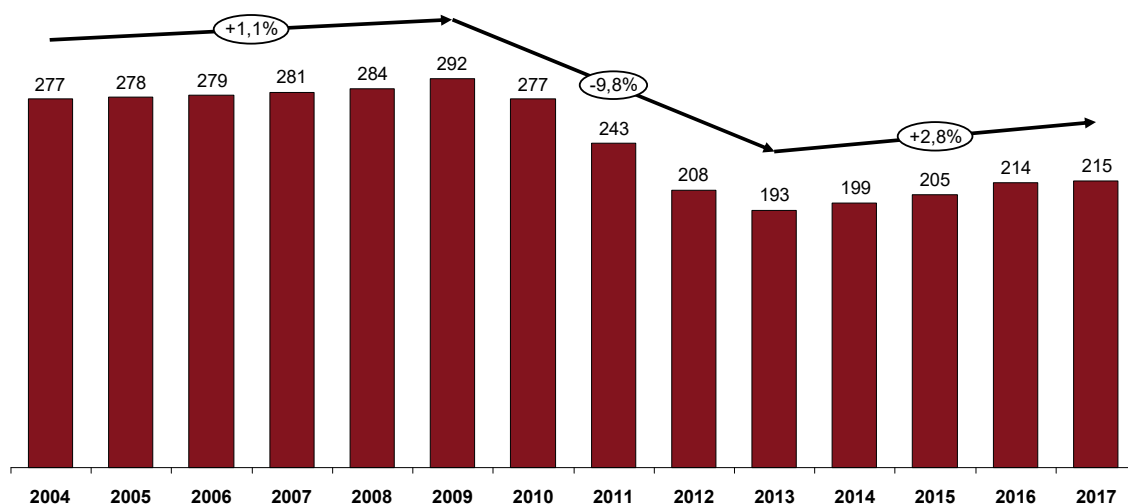
Fuente: elaboración propia a partir de los datos del MSCBS

La evolución demográfica y la inflación son relevantes para entender la dinámica de la serie de gasto OF. En España, tanto el crecimiento de la población ajustada como la evolución de la inflación han contenido el crecimiento del gasto OF per cápita durante el periodo 2003-2017.

¹² Se considera gasto farmacéutico de dispensación ambulatoria y de dispensación en farmacia hospitalaria. Se analizará con mayor detalle el gasto farmacéutico hospitalario en la próxima edición del Spending Review 2019 de la AReF.

Los equivalentes farmacéuticos genéricos (en adelante, EFG) han multiplicado por cuatro (23,9%) su peso relativo en gasto OF frente a los medicamentos de marca entre 2004-2017, mientras que los medicamentos biosimilares y huérfanos mantienen una importancia relativa pequeña (0,1% y 0,05% respectivamente). El gasto OF en EFG ha crecido de manera ininterrumpida desde los 579 millones de euros en 2004 (6,3% del gasto OF) hasta llegar a más de 2.300 millones en 2017

ILUSTRACIÓN 2 GASTO FARMACÉUTICO OF PER CÁPITA REAL EN ESPAÑA. 2004-2017
(MILLONES DE € DE 2016)



Fuente: elaboración propia a partir de los datos del MSCBS, AIReF e INE

El 63% del gasto OF se concentra en tres grupos del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química de los medicamentos (en adelante, ATC)¹³ Concretamente el Grupo A (enfermedades del sistema digestivo y metabolismo) representa el 18% del gasto OF (diabetes, cálculos biliares y celíacos), el Grupo C (sistema cardiovascular) que representa el 19% del gasto OF (arritmias e insuficiencia cardíaca) y el Grupo N (sistema nervioso) que representa el 26% del gasto OF (Parkinson y determinadas formas de epilepsia).

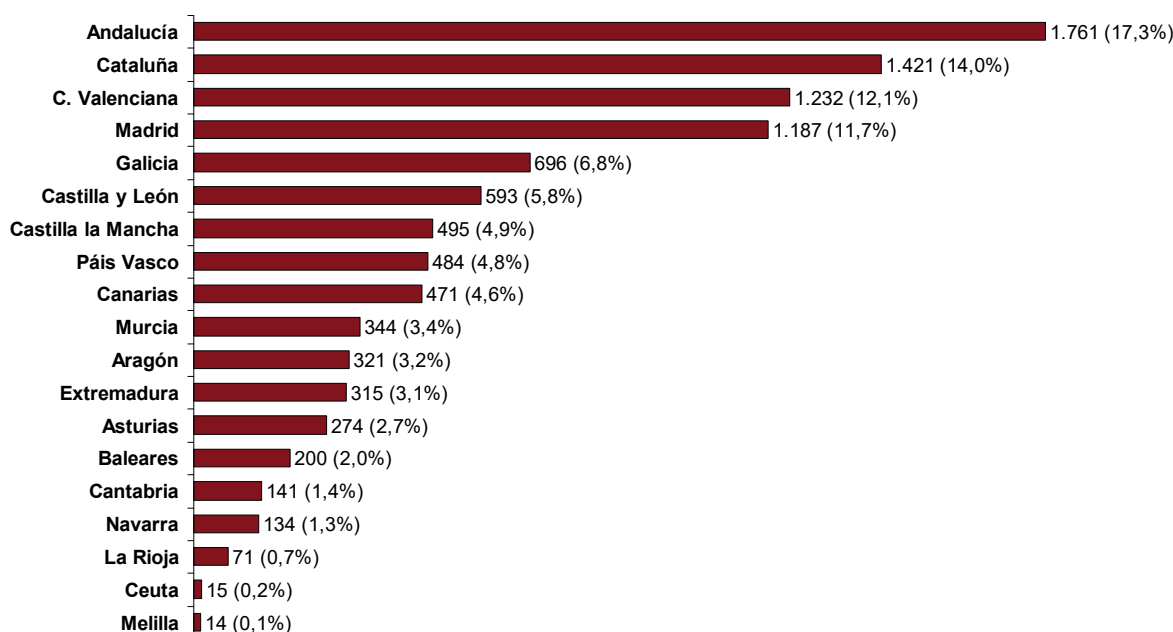
El 82,8% del gasto OF está ligado con prescripciones a ciudadanos que aportan el 10% o menos del precio de venta al público (en adelante PVP) del medicamento. En 2017 el 73% del gasto OF se generó por prescripciones a pensionistas con contribución del 10% del PVP y límites de aportación mensuales de 8 euros (rentas ≤18.000 euros) o 18 euros (rentas <100.000 euros), el 9,8% por prescripciones exentas de aportación, el 12,6% por prescripciones a activos con copago del 40% del PVP y menos del 5% con prescripciones con copago superior al 50% del PVP.

¹³La clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) es un sistema de codificación de medicamentos, según efecto farmacológico, indicación terapéutica y estructura química., con cinco niveles: el primero (ATC1), el más general, y el quinto (ATC5) el más detallado. Primer nivel (ATC1), órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco, con 14 grandes grupos, identificados por una letra. Segundo (ATC2), subgrupo terapéutico, Tercero (ATC3), subgrupo terapéutico o farmacológico, Cuarto (ATC4): subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, Quinto (ATC5): principio activo específico o asociación farmacológica

2.1.1.1 Gasto OF de las CCAA

Las CCAA gestionaron en 2017 el 95,4 % del total del gasto en farmacia del SNS¹⁴. El resto corresponde a los sectores Mutualidades de Funcionarios (4,1%) y al Sistema de la Seguridad Social (0,2%). Cuatro CCAA (Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia) concentran más del 50% del gasto farmacéutico, tanto gasto OF como gasto hospitalario.

ILUSTRACIÓN 3. GASTO FARMACÉUTICO OF POR CCAA. 2017 (MILLONES DE € Y % SOBRE EL TOTAL NACIONAL)



Fuente: elaboración propia a partir de los datos del MSCBS

La concentración regional del gasto se explica por las características de edad de la población, su distribución en el territorio y las diferencias de tamaño entre CCAA. Concretamente el 55,1% del gasto OF se reparte entre Andalucía (17,3%), Cataluña (14%), Valencia (12,1%), Madrid (11,7%) y Galicia (6,8%). De igual forma, el 56,1% del gasto hospitalario se reparte entre Madrid (15,4%), Andalucía (15,3%), Cataluña (14,9%) y Valencia (10,5%).

¹⁴ Estadística de Gasto Sanitario Público, 2017. MSCBS

TABLA 1: GASTO FARMACÉUTICO OF PER CÁPITA POR CCAA. 2017 (€)

CCAA	Gasto per cápita ajustado por población 2017 (€/hab.)
Extremadura	276,5
Comunidad Valenciana	258,9
Asturias	249,9
Murcia	241,8
Galicia	240,7
Cantabria	239,3
Castilla la Mancha	229,5
Aragón	228,9
Castilla y León	224,7
La Rioja	222,0
País Vasco	220,6
España (media)	219,7
Canarias	218,1
Andalucía	217,0
Navarra	207,1
Cataluña	194,7
Madrid	191,8
Ceuta	191,4
Baleares	179,2
Melilla	174,3

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del MSCBS y AIReF

Sin embargo al comparar el gasto per cápita ajustado de las CCAA, las diferencias persisten tanto en gasto OF -con un rango de variación del 54% entre la CCAA de mayor y menor gasto OF per cápita - como en gasto hospitalario¹⁵ -con un rango de variación del 45% entre la CCAA de mayor y menor gasto H per cápita - La variabilidad regional en el gasto de farmacia per cápita, es mucho más elevada que la variabilidad

¹⁵ La CA con mayor gasto farmacéutico hospitalario son Asturias (161,8 € por hab.) y Madrid (152 € por hab.). En el extremo opuesto (sin considerar Ceuta y Melilla) Canarias (111,5€ por hab.) y Castilla la Mancha (113,2 € por hab.)

del estado de salud de la población, medido tanto a través de indicadores de salud percibida de la población como a partir otros indicadores clave del SNS (en adelante, INCLAS). Por otro lado, las CCAA que más gastan per cápita en farmacia OF no son las que se encuentran en las mejores posiciones de los indicadores INCLAS¹⁶. Estas diferencias entre CCAA podrían denotar diferencias en sus políticas sanitarias y en la prestación de servicios sanitarios¹⁷.

Durante el periodo considerado (2004 -2017) el gasto ambulatorio per cápita en las CCAA se ha reducido un 2%, Cataluña(-17,2%), Navarra (-4,1%) y la Comunidad Valenciana (-3,9%) son las tres CCAA que más han contribuido a esta reducción. En el extremo opuesto, el gasto per cápita de Ceuta (14%) y Melilla (22,7%), Extremadura (15,9%), Cantabria (8,2%) o Madrid (7,6%) ha crecido. Asturias (0,4%), Galicia (-0,1%), Andalucía (-0,6%), y Baleares (-0,6%) ha mantenido prácticamente inalterado el gasto per cápita en farmacia con tasas de variación pequeñas.

Existen diferencias relativas entre regiones en la composición del gasto OF derivadas de sus políticas de incentivación de genéricos. Las CCAA con mayor proporción de gasto OF en genéricos son Andalucía (31,1%), Cataluña (26,9%) y Castilla-León (26,9%). Algunas de las regiones con mayor penetración de genéricos (en términos de gasto) coinciden con las de menor gasto farmacéutico OF per cápita, sin embargo no existe una relación clara entre ambas variables (coeficiente de correlación: 0,22).

2.1.2. Comparación internacional. Gasto en medicamentos.

Para evaluar la situación de España respecto al gasto OF es relevante saber si al compararnos con otros países nuestro nivel de gasto es superior o inferior. Para que la comparación sea adecuada deben considerarse países con características similares en los factores con incidencia sobre el gasto farmacéutico. Se han considerado los siguientes para elegir el grupo de comparables: i) organización, financiación y cobertura del sistema sanitario, el SNS en España es tipo Beveridge¹⁸, se financia con

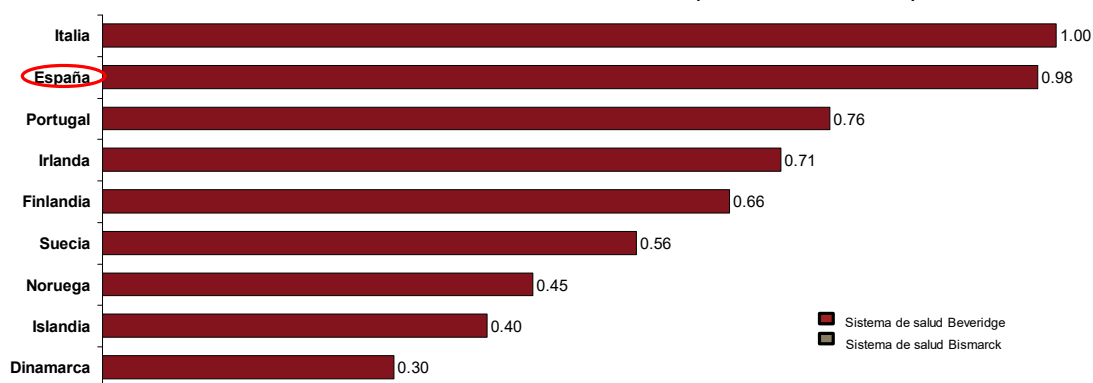
¹⁶ Esperanza de vida al nacer, esperanza de vida a los 65 años, años de vida saludable al nacer, años de vida saludable desde los 65. Mientras que Asturias (249,9 € gasto OF per cápita) y Extremadura (276,5 € gasto OF per cápita) son de las CCAA con gasto OF per cápita más elevados su esperanza de vida es de las más bajas (82,6 años), solo por encima de Andalucía (82,16 años), Ceuta y Melilla (81,3 años). Lo mismo sucede con el indicador esperanza de años vida con buena salud desde los 65 (Asturias, 8 años y Extremadura 8,26 años)

¹⁷ Además de diferencias en las políticas regionales, las diferencias en el gasto per cápita podrían estar reflejando también otros factores de demanda. La penetración del aseguramiento privado es muy desigual entre CCAA y esto puede explicar algunas de las diferencias observadas en el gasto vinculado a la prescripción a través de receta pública. Según la estimación de IDIS en su informe nº 9. Análisis de situación 2019: Cantabria (6%), Navarra (8%), Extremadura (12%), Murcia (12%), Asturias (14%) y Castilla-La Mancha (14%) tienen las tasa de penetración más bajas de aseguramiento privado en 2018.

¹⁸ El modelo Beveridge es el propio del Sistema Nacional de Salud en diferentes países europeos, como Reino Unido, Suecia, Finlandia, Noruega, Dinamarca, Italia, España y Portugal. En él la financiación de la sanidad pública procede directamente de los presupuestos generales del Estado, se financia con impuestos, y es prestada en condiciones de universalidad, equidad y gratuidad (frente al modelo Bismarck en el que la sanidad se financia a través de las cotizaciones sociales de los trabajadores que pagan el seguro obligatorio teniendo que constituirse redes paralelas de beneficencia para aquellos que no cotizan). En el modelo Beveridge la financiación es total o mayoritariamente dependiente de los fondos del Estado. En España el presupuesto sanitario público está fijado por los presupuestos

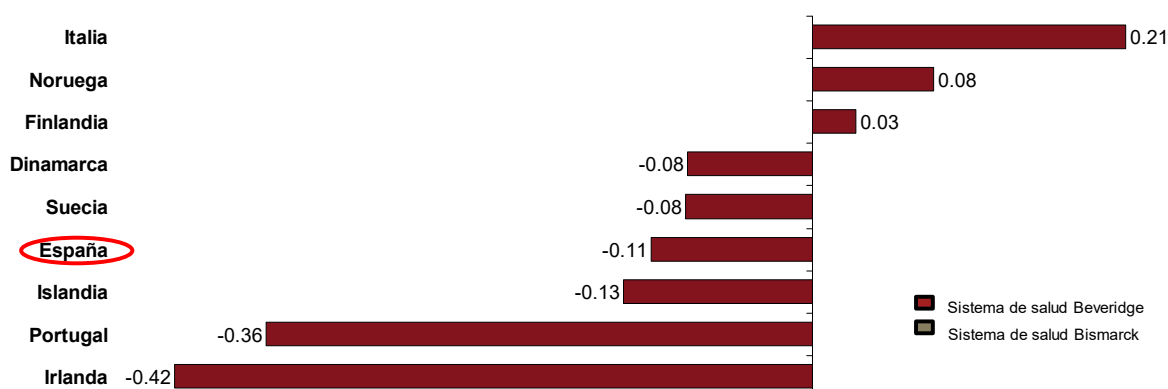
impuestos y tiene cobertura universal; ii) renta per cápita (38.016,58 US\$ PPP) y esperanza de vida (83,1 años), se elegirán países que tienen valores hasta un cinco por ciento por encima y por debajo de los indicadores seleccionados para España. Además, como criterio discriminante se ha valorado iii) la disponibilidad de información¹⁹.

ILUSTRACIÓN 4: GASTO PÚBLICO OF ²⁰ EN PAÍSES EUROPEOS DE LA OCDE, CON SISTEMA DE SALUD BEVERIDGE. 2015 (% SOBRE EL PIB)



Fuente: elaboración propia a partir de los datos OCDE

ILUSTRACIÓN 5: VARIACIÓN EN PUNTOS PORCENTUALES DEL GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO EN PAÍSES DE LA OCDE. 2007 – 2015 (% SOBRE EL PIB)



Fuente: elaboración propia a partir de los datos OCDE

El gasto OF como porcentaje del PIB en España está (0,98% puesto octavo de un ranking de 22 países) por encima de la media de países la OCDE con características

generales del Estado. La planificación y la salud pública quedan en manos del Estado y a través de los diferentes procesos de descentralización, la prestación y la gestión de la asistencia sanitaria recae en las CCAA.

¹⁹ De los 36 países de la OCDE solo 22 tenían información disponible y compartían con España al menos uno de los criterios considerados: Australia, EEUU, Austria, Bélgica, Canadá, Rep. Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Corea, Luxemburgo, México, Noruega, Portugal, España, Suecia, Chile, Estonia, Israel, Letonia, Lituania, Países Bajos, Nueva Zelanda, Polonia, Rep. Eslovaca, Eslovenia, Suiza, Turquía y Reino Unido. Considerando solo países europeos que reúnen dos o más criterios, la selección se restringe a 9: Dinamarca, Finlandia Islandia, Irlanda, Italia, Noruega, Portugal, Suecia y España.

²⁰ El gasto farmacéutico engloba los medicamentos con prescripción. En algunos países otros productos sanitarios no duraderos también se incluyen. Los fármacos consumidos en hospitales en otros sistemas de salud están excluidos. El gasto final incluye los márgenes comerciales y los impuestos sobre el valor añadido.

económico-sanitarias similares (0,8% del PIB). Entre los países con sistema de salud Beveridge, es el tercero con mayor gasto farmacéutico. Además, desde 2007 ha logrado una mejor contención en términos porcentuales (-0,11 p.p. frente a -0,08). Concretamente España (después de Irlanda, Portugal e Islandia) es el país europeo con modelo de salud tipo Beveridge con mejor contención del gasto farmacéutico ambulatorio desde 2007, con niveles de variación cercanos a Dinamarca (-0,08), Suecia (-0,08) e Islandia (-0,13). A pesar de ello, nuestro nivel de gasto OF en porcentaje del PIB es muy superior al de estos países, por lo que hay aún mucho margen de mejora.

2.1.3. Determinantes del gasto en medicamentos dispensados a través de receta. Previsiones a corto plazo.

El objetivo de esta sección es modelizar las principales palancas que han determinado la evolución del gasto en medicamentos dispensados en oficina de farmacia con receta médica durante el periodo 2004-2017 y en base a ello estimar la evolución futura del gasto farmacéutico en el horizonte temporal de 2018-2022. A pesar de que existe una amplia bibliografía que estudia los determinantes del gasto sanitario y del gasto privado de los hogares en farmacia²¹ hay menos trabajos que analicen cuáles son los factores que determinan la evolución del gasto público farmacéutico en medicamentos sujetos a prescripción.

A modo de resumen, se han identificado en la literatura consultada las siguientes palancas: i) ciclo económico, ii) la estructura sanitaria (atención y la práctica médica, el número de visitas ambulatorias, la introducción de nuevas terapias de alto coste etc.) iii) aspectos demográficos, socio-económicos, medioambientales, de estilo de vida y acceso a los servicios de la población, que determinan variables como la esperanza de vida al nacer, la incidencia de enfermedades crónicas y la morbilidad, iv) la evolución de los precios de los medicamentos, v) el componente privado del gasto, vi) la normativa vigente, de forma específica las diferentes medidas de contención del gasto farmacéutico introducidas, vi) otros factores, como la investigación en nuevos fármacos o la información existente acerca de los medicamentos disponibles.

Para modelizar la evolución del gasto OF se han considerado la mayoría de los factores identificados como relevantes en la revisión bibliográfica. Se han incluido solo aquellas variables para las que había información disponible y para las que era posible su parametrización²². La evolución del gasto farmacéutico per cápita se modeliza alternativamente mediante 1) modelos con datos de panel con efectos fijos (en adelante, EF) de CCAA en la especificación con datos anuales y con efectos fijos de

²¹ Ver Sección, donde se analiza el modelo de aportación de los usuarios al precio de los medicamentos

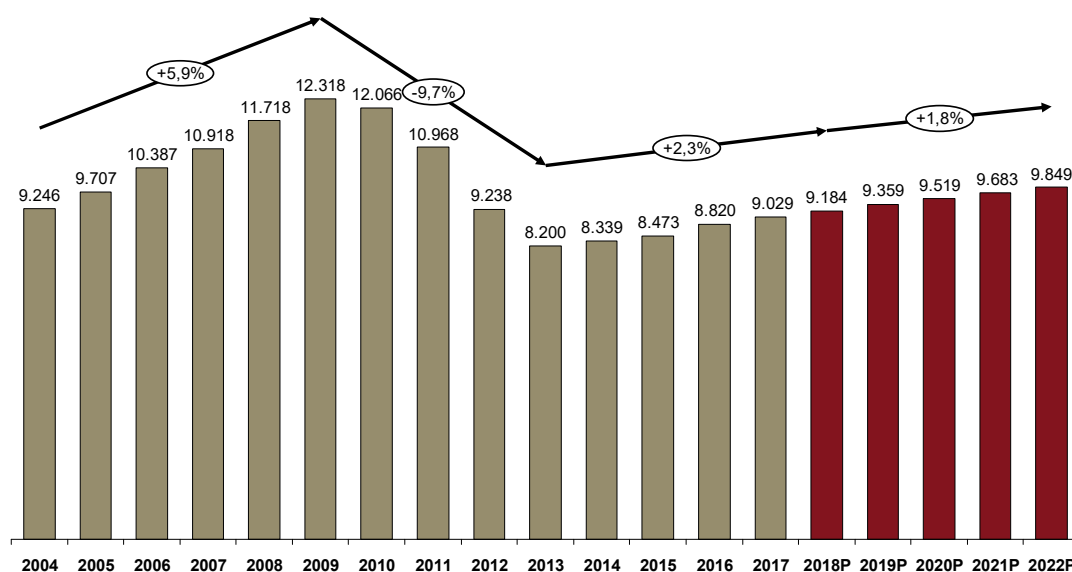
²² Para incluir prevalencia de enfermedades se requieren datos mensuales y anuales para las CCAA pero en la Encuesta Nacional de Salud, ENS solo están disponibles 2006, 2012, 2017. Dificultades de parametrización han impedido incorporar otras variables como incidencia de la cronicidad: la falta de variabilidad no permite distinguir del efecto fijo de CCAA.

CCAA y mes (en la especificación con datos mensuales) y 2) modelos de series de tiempo.

2.1.4. Proyecciones de gasto OF

De acuerdo con las estimaciones realizadas el gasto OF alcanzaría en 2022 los 9.849 millones de euros. Esto supondría un aumento progresivo del 9,08% sobre el valor de 2017 en cinco años y situaría la cifra de gasto por encima de los 9.238 millones de euros alcanzados en 2012. El crecimiento medio anual, sería por tanto de un 1,8%, un 0,5 pp inferior al observado en 2013-2017. La información para el escenario futuro sobre del porcentaje de población extranjera y población mayor de 65 años proviene de los datos demográficos públicos de la AIReF y del Instituto Nacional de Estadística (en adelante INE)²³, mientras que las proyecciones de inflación provienen del informe PwC (2018)²⁴

ILUSTRACIÓN 6: GASTO FARMACÉUTICO OF, VALORES OBSERVADOS Y PREDICHOS, 2003 - 2022
(MILLONES DE € corrientes)



Fuente: elaboración propia a partir de datos de INE, AIReF, Alcántara y PwC

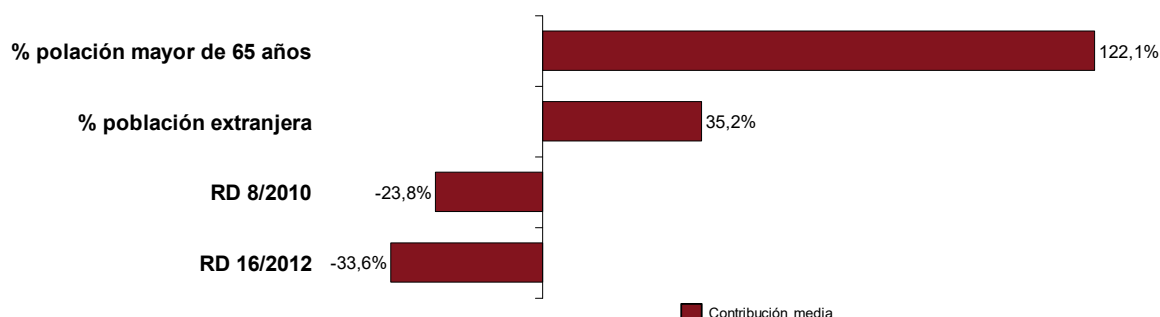
De acuerdo con las previsiones realizadas, el envejecimiento de la población es un factor clave para entender la evolución del gasto farmacéutico en los próximos años. La contribución de cada una de las palancas al incremento de 820 millones de euros

²³ Tanto para la variable de porcentaje de población mayor de 65 años como para la de porcentaje de población extranjera utilizamos el dato total de población en España de la AIREF para los años 2018-2022. La información del INE se ha utilizado para determinar la distribución de la población en las CCAA. Es decir, las tasas de crecimiento de ambas variables son las que proceden de los datos de la AIREF y aplicamos esas tasas a los datos por CCAA del INE.

²⁴ Global Economy Watch – Projections (2018). PwC UK

del gasto OF corriente previsto durante el periodo 2018-2022 aparece recogida en la Figura 8.

ILUSTRACIÓN 7. CONTRIBUCIÓN MEDIA DE CADA VARIABLE SOBRE LA EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO POR CADA 1M€ DE VARIACIÓN. 2018 – 2022 (%)



Fuente: elaboración propia a partir de datos de INE, AIReF, Alcántara y PwC

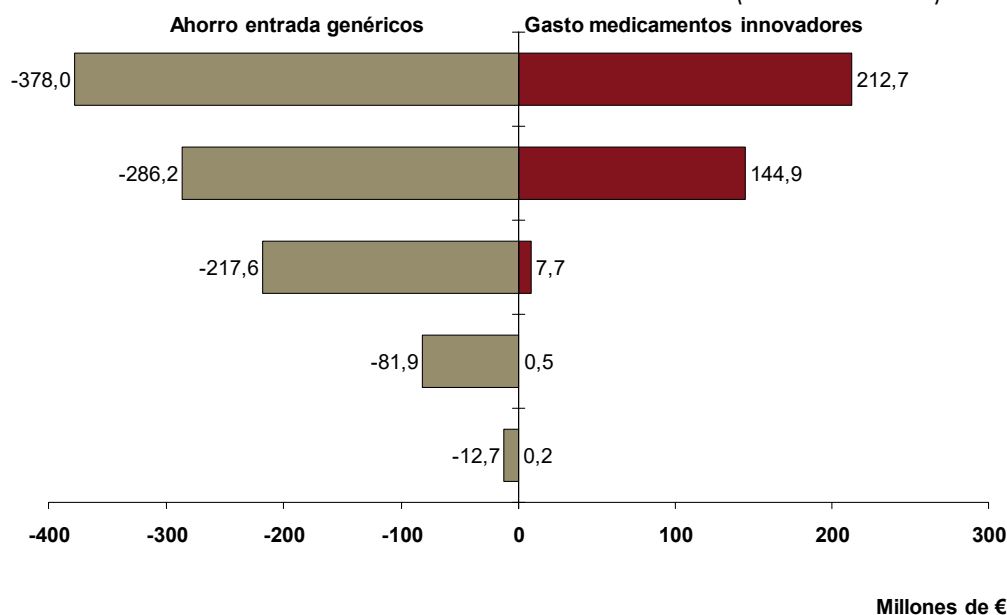
2.1.4.1 Impacto del pipeline y de los cambios en el canal de dispensación sobre el gasto OF (2018 – 2022).

Para analizar posibles variaciones del gasto OF y realizar previsiones acerca de su evolución es necesario considerar además de los medicamentos que actualmente están financiados, también las posibles entradas y salidas de fármacos (en adelante, *drug pipeline* o *pipeline*). Por otro lado, es esencial determinar el impacto sobre el gasto OF de otras actuaciones, como los cambios de canal de dispensación. El desplazamiento de fármacos para su dispensación hospitalaria desde el canal oficina de farmacia pueden reducir el gasto OF, al igual que las desfinanciaciones, la expiración de patentes y la entrada de genéricos. Las refinanciaciones, la entrada de innovaciones terapéuticas a la cartera de financiados y el trasvase de medicamentos desde la farmacia hospitalaria a la farmacia ambulatoria pueden elevar el gasto OF.

Analizadas todas las posibles causas que pueden alterar el *pipeline*, únicamente tenemos certeza para considerar que dos aspectos de los anteriormente señalados podrían afectar a la previsión del gasto OF en España durante el periodo 2018-2022 (Ver detalle en el Anexo 4): i) la entrada de medicamentos innovadores (elevándolo) y ii) la pérdida de patente de medicamentos originales con la entrada de sus respectivas EFG y la consiguiente reducción del PVP de un 40% (reduciéndolo).

En la Ilustración 8, se recoge el impacto estimado de ambas actuaciones. Se estima que el impacto del ahorro generado por la entrada de EFG cuando expire la protección de patentes será mayor al gasto que se producirá debido a la llegada de medicamentos innovadores dentro del canal oficina de farmacia.

ILUSTRACIÓN 8. IMPACTO EN EL PIPELINE: APARICIÓN DE MEDICAMENTOS INNOVADORES Y ENTRADA MEDICAMENTOS GENÉRICOS. 2018 – 2022 (MILLONES DE €)



Fuente: elaboración propia a partir de datos de AEMPS, Nomenclátor y Alcántara

El efecto pipeline reducirá la tasa de crecimiento del gasto OF, que será del 1,4% durante todo el periodo de previsión considerado, 2018-2022. En cualquier caso, el gasto OF continuará la senda de crecimiento experimentada desde el año 2014 aunque de una forma más suave. El crecimiento de la población mayor de 65 años a un ritmo menor del esperado también explica esta evolución más moderada del gasto OF. En la TABLA 2 se comparan las previsiones realizadas en este estudio con las de otros organismos. En términos reales las predicciones obtenidas con el modelo en el que se considera el efecto del pipeline son inferiores a las que proporcionaba hasta ahora la AIReF²⁵, excepto para el año 2021. En Ilustración 9, se puede ver la proyección del gasto OF una vez tenidos en cuenta todos estos factores.

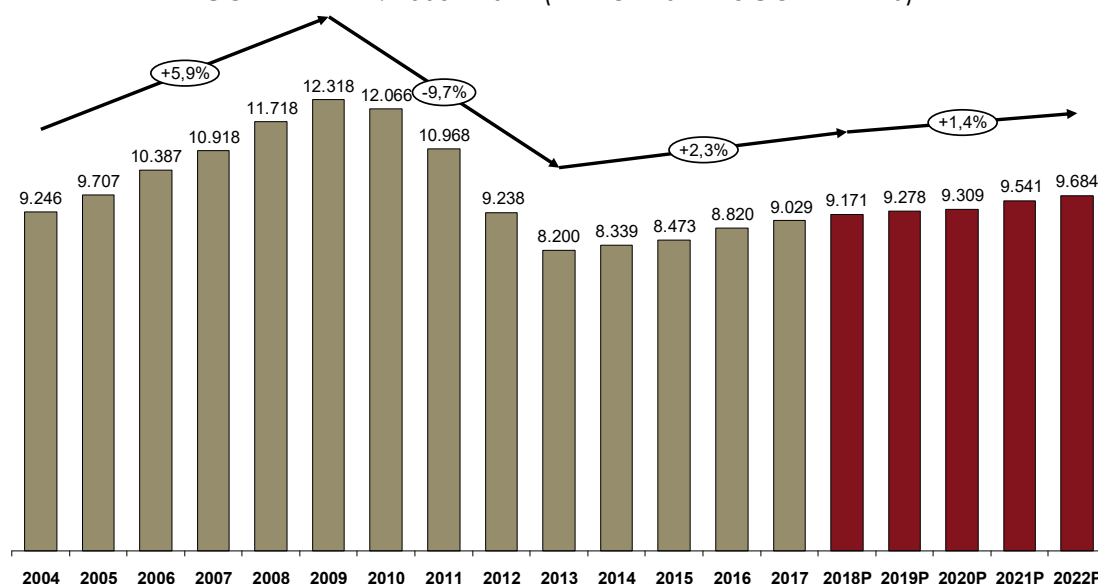
²⁵ La AIReF hace proyecciones para las CCAA a largo plazo (2017-2025) utilizando el perfil de uso sanitario, el coste unitario de uso sanitario y la evolución demográfica. Adicionalmente se desglosa el gasto en atención primaria, receta médica, hospital y especialista. Las tasas de crecimiento del gasto sanitario total varían entre un -0,1% y 0,8% para 2016-2020 y entre 0% y 1,1% para 2021 – 2025 y proyecciones a medio plazo (2017- 2020) utilizando una regresión del log del gasto observado sobre el gasto estructural (componente cíclico del gasto sanitario) e incorporando las variables explicativas de PIB per cápita (con población ajustada) y una tendencia. La proyección del gasto en recetas per cápita (con población ajustada) será de entre 285 y 350 euros en 2020. Por otro lado, en términos corrientes las predicciones de IQVIA son inferiores a las presentadas en este documento durante todo el periodo en todos los años; no obstante, es importante tener en consideración que las estimaciones de IQVIA son a precio de venta al laboratorio (en adelante, PVL) y se refieren a consumo no a gasto

TABLA 2: COMPARACIÓN DE LAS TASAS DE CRECIMIENTO. 2018 - 2022

	2018	2019	2020	2021	2022
Tasa de crecimiento gasto corriente – SR 2018	1,58%	1,16%	0,33%	2,50%	1,49%
Tasa de crecimiento del gasto real – SR 2018	-0,12%	-0,53%	-1,05%	1,08%	0,09%
Tasa de crecimiento del consumo corriente a PVL – IQVIA	1,20%	0,20%	0,30%	0,60%	-
Tasa de crecimiento del gasto real - AIReF	0,70%	0,70%	0,70%	0,75%	0,75%

Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF, Alcántara, PwC, AEMPS, Farmaindustria y Nomenclátor e IQVIA

ILUSTRACIÓN 9. GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO, VALORES OBSERVADOS Y PREDICHOS CON PIPELINE. 2003 - 2022 (MILLONES DE € CORRIENTES)



Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF, Alcántara, PwC, AEMPS, Farmaindustria y Nomenclátor

2.2. Políticas que aseguran el acceso y controlan el gasto OF

Los países cuentan con una amplia gama de políticas para controlar las variables que determinan el gasto farmacéutico público (precio, volumen o gasto) y para asegurar a la vez el acceso a los medicamentos. En el ámbito internacional, su aplicación es muy heterogénea. En el Anexo 5 se ofrece mayor detalle de algunas de ellas, considerando su aplicación en países con características similares a España. Concretamente, serán de interés en esta sección tres tipos de políticas:

- Políticas de control precios: sistemas de precios de referencia externos (en adelante, SPRE) y sistemas de precios de referencia interna (en adelante, SPRI)

- Políticas de reembolso, basados en el cumplimiento de diferentes estándares de eficacia clínica y económica, que llevan a la definición de las carteras de medicamentos financiados
- Políticas de control de gastos, relacionadas con márgenes y el potencial de ahorro de los EFG (incentivos a médicos, farmacéuticos, pacientes).

En base al análisis desarrollado a lo largo de esta sección, haremos las siguientes propuestas:

- Revisar del sistema de fijación de precios de referencia y su aplicación:
 - Adopción de un sistema de precios notificados
 - Definir de forma clara los criterios que definen la cesta de países comparables
- Definir un nuevo modelo de fijación de precios de referencia considerando los niveles ATC 4 y ATC 5
- Implementar un modelo de aportación al PVP de los medicamentos en el que el esquema actual se combine con un esquema de copago evitable
- Revisar las políticas transversales de reducción de precios de los medicamentos del RD 8/2010
 - Retirar la aplicación de una deducción del 7,5%
 - Incrementar la deducción de un 15% a porcentajes del 20%.
- Aumentar el precio de los medicamentos con problemas de suministro debido a su bajo precio, para evitar posibles impactos en la salud de los pacientes (tratamiento y seguimiento farmacoterapéutico)²⁶.
- Modificación del modelo de remuneración de farmacias. De márgenes por expedición de medicamentos a remuneración por servicios de valor añadido

En la UE el proceso de autorización de la comercialización de los medicamentos está armonizado²⁷ y las decisiones de fijación de precios y reembolso son una competencia nacional²⁸. En España todos los medicamentos que se quieran comercializar deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS, previa evaluación de su seguridad, calidad y eficacia. El tiempo que tardan los medicamentos en acceder al mercado español tras su primer lanzamiento

²⁶ Durante la realización de este estudio ha entrado en vigor la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del SPR de medicamentos en el SNS. Esta orden ha articulado mecanismos excepcionales a la regla general de cálculo del SPRI vigente en España para garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos y su permanencia en la cartera del SNS, 1) se ha establecido un precio de referencia ponderado²⁶, 2) se ha fijado un PR mínimo para esas presentaciones de 1,60 € y 3) se ha acordado la no revisión de los precios de medicamentos considerados esenciales por la

²⁷ Existen criterios técnicos comunes en la UE para la evaluación y autorización de los medicamento Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la comisión europea.

²⁸ Los Estados de la UE están obligados a cumplir la Directiva 89/105/EEC: las decisiones de precios y reembolso de medicamentos se han de producir en un período de 90 días tras la presentación de cada dossier (o en 180 días para la fijación de precios y reembolso conjunta).

internacional está en la media de la UE (1,6 años) inferior al tiempo observado en Italia y Portugal, pero superior al de Finlandia²⁹.

España es un país con niveles de gasto farmacéutico aceptables³⁰, y de precios dentro de la media UE³¹, ligeramente por debajo en términos relativos³². El hecho de que seamos un país de referencia, con precios ancla para la fijación en otros países, repercute sobre el gasto farmacéutico, vía precios. En ese sentido, como veremos, las EFG han contribuido notablemente a la contención de los mismo en los últimos quince años. Especialmente relevante ha sido su contribución dentro del SPRI - aunque aún estamos lejos de converger tanto en precios, como en penetración de los genéricos con la mayoría de países europeos.

2.2.1. Políticas de control de precios, SPRE

El Sistema de precios de referencia externos (SPRE), referenciación externa de precios o comparación internacional de precios es la práctica consistente en usar el precio de un medicamento en uno o varios países para obtener valores de referencia para fijar o negociar el precio nacional. Es una práctica generalizada, aunque los SPRE de los países pueden ser (muy) diferentes, entre sí y el uso de los SPRE no siempre es claro o sigue un protocolo legal. En el caso español, los precios externos se consultan cada vez que se trata de establecer el precio de un nuevo medicamento, pero su uso no se define formalmente.

Benchmark. Podemos caracterizar los SPRE en cuanto a: 1) La cesta de países que se utiliza. España utiliza 16 países, pero el tamaño de la cesta es diferente en cada país. Los criterios para seleccionar los integrantes de la cesta suelen ser similitud socioeconómica y proximidad geográfica. Alemania, España, Reino Unido y Francia son los países más referenciados en SPRE; 2) Sistema para el cálculo del precio de referencia, suele ser el precio medio, el más bajo, o un promedio de los precios más bajos. En España se utiliza el precio más bajo; 3) Relevancia del SPRE, para algunos países es el criterio principal de fijación de precios y reembolso (p.ej. Noruega y Portugal) mientras que en otros es un criterio de apoyo (España); 4) El SPRE está sujeto a las oscilaciones de tipos de cambio, en España se utiliza tipo de cambio fijo pero en otros países se utilizan otros criterios (p.ej. promedio de últimos 3 meses, Noruega); 5) Descuentos: La mayoría de los países no tienen en cuenta los descuentos concedidos a los pagadores públicos en el SPRE, de forma que los precios públicamente disponibles se convierten en "precios faciales" que pueden facilitar mejores acuerdos a los

²⁹ Copenhagen Economics report. 2018. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Available here: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>

³⁰ López-Lopez-Casasnovas, G. Kanavos P. "Controlling pharmaceutical expenditure and improving efficiency within the Spanish pharmaceutical market. Macro - and micro-level policy approaches." 2018. CRESWP#201802-103. Disponible aquí: <https://www.upf.edu/documents/3223410/7582912/CRESWP201802103.pdf/483e6547-125a-d0a7-41e5-31ed635239fa>

³¹ Europe Economics (2013)

³² Carone G, Schwierz C and Xavier A. 2012. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs)

laboratorios. En España tampoco, puesto que no se tiene acceso a esta información; 6) Alcance: la proporción de medicamentos incluidos en el SPRE puede ser muy diferente: en Francia, solo un 8% de los medicamentos introducidos entre 2007 y 2011, mientras que en España hasta un 80% han estado sujetos al SPRE; 7) Frecuencia de las revisiones, varía entre países, en España estas suelen ser ad hoc y no existe un protocolo sistematizado; 8) Precio comparado, la mayoría de los países utilizan el precio de fábrica, 9) Fuente de información, la mayoría obtienen información confidencial a través de los fabricantes o/y a través de Euripid, que es una plataforma en la que los países adheridos comparten información de la que disponen sobre los precios de los medicamentos. Parece ser que España es uno de los pocos países que investiga para complementar la información que recibe de los fabricantes.

Hallazgos. El impacto de los SPRE, aún no está claro. Aunque que hay literatura que mide el impacto, no es concluyente³³. A grandes rasgos, podemos resumirlo así: los precios caen en países con SPRE, pero a costa de retrasar la llegada de innovaciones. Existen pruebas aún más limitadas sobre el impacto a largo plazo y sus efectos sobre los resultados sanitarios de los países. Tampoco parece que el SPRE haya dado lugar a la convergencia de precios entre países.

España tiene posición intermedia en la lista de los países según el orden de llegada de medicamentos novedosos. Como consecuencia los precios de los medicamentos son relativamente elevados ya que cuando se fijan precios en España aún se ha negociado en pocos países y además España es un “país de referencia” para otros países.

2.2.2. Políticas de genéricos (EFG)³⁴

En general, las políticas de genéricos varían mucho entre países. En Europa se han desarrollado medidas para favorecer su entrada (prescripción voluntaria/obligatoria, incentivos a la prescripción y a la dispensación), bajar precios (sistemas de precios de referencia interna) y mejorar su aceptación (incentivos e información a los pacientes para que los adquieran) con un “éxito” desigual, OMS (2018).

Benchmark. La penetración de las EFG ha crecido en los últimos quince años en Europa (p.ej. España, Francia, Alemania, Italia, Portugal y Reino Unido), si bien las diferencias son importantes: Reino Unido, Alemania y los Países Bajos tienen las cuotas más altas dentro de EFG (en términos de volumen)³⁵.

³³ Por ejemplo, la OMS (2015) indica que “Se ha afirmado que el ERP ha sido eficaz en la reducción de los precios de los medicamentos. Sin embargo, la revisión de las políticas no encontró pruebas de ello en los informes de seguimiento ni en estudios analíticos rigurosos.”.

³⁴ En el Apéndice 3, se ofrece información de detalle.

³⁵ Por ejemplo, en 2016 los genéricos representaban más de tres cuartas partes del volumen de medicamentos cubiertos por seguro médico básico en Reino Unido, Alemania y Nueva Zelanda, mientras que en Grecia, Luxemburgo, Italia y Suiza representaban menos de una cuarta parte del mercado.

España se encuentra en una posición intermedia en cuanto a su cuota de mercado de genéricos, alcanzó casi el 50% en volumen y el 23% en valor en 2016, partiendo de cifras de un solo dígito en el año 2000. Aun así, el margen de mejora es amplio hasta acercarnos a cifras de países de nuestro entorno, tanto en términos de penetración (el 32,1% de las moléculas tienen genéricos lanzados 24 meses después del vencimiento de la patente frente al 46,4% en Portugal y el 46,7% en Reino Unido; el 76% de la ventas del mercado después del vencimiento de patente corresponde a EFG frente a 90,4% en Dinamarca, el 88,6% en Reino Unido y 85,3% en Alemania), como de precios (estamos lejos de converger a los precios de Portugal, Italia, Irlanda, Finlandia y Suiza). Para detalle adicional, ver Anexo 3.

Los EFG en España tienen un papel muy relevante en la contención del gasto OF, si bien es cierto que el primer genérico entra siempre aplicando la reducción de precio exigida por la legislación vigente, los posteriores genéricos que entran en el mismo conjunto de referencia no siempre aplican mayores reducciones de precio

Por otro lado, se han detectado estrategias comerciales de algunos laboratorios para dominar el mercado y restringir la competencia con medicamentos genéricos. Existe correlación entre el final de la patente de un medicamento, la reducción de volumen de negocio del principio activo (tanto en valor € - como en volumen - DDD dispensadas-) y la entrada de nuevos principios activos del grupo terapéutico. Concretamente comienzan a comercializarse nuevas moléculas dentro del mismo grupo terapéutico (ATC 4 o, incluso, ATC 3), o se desvía consumo a otros principios activos dentro del mismo grupo ATC4. Esta estrategia de acceso por parte de las compañías puede provocar incremento de gasto, dado que se "desvían" pacientes a tratamientos con medicamentos que no están en PR y que no siempre cuentan con mejoras terapéuticas claras.

2.2.3. Devoluciones, reembolsos, descuentos y recuperaciones

Las devoluciones, reembolsos, descuentos, y recuperaciones (conocidas como clawbacks) tienen como objetivo el control directo del gasto. Pueden incluir descuentos y reembolsos obligatorios de los precios medicamentos concedidos por los productores, mayoristas y farmacéuticos a los consumidores.

Benchmark. El objetivo de las políticas de límite de gasto es evitar exceder el presupuesto al reclamar devoluciones a los fabricantes una vez se ha rebasado el límite previsto. Su uso está muy generalizado por su facilidad de implementación y sus efectos positivos sobre el gasto farmacéutico público, como alternativa a otras políticas de contención. Sus principales inconvenientes se derivan del hecho de que si se fijan niveles de reembolsos/devoluciones muy elevados pueden dar lugar a consumos excesivos y también desincentivar o dilatar la realización reformas estructurales, lo que no facilita la mejora real de la eficiencia del sistema sanitario,

además de generar posibles desincentivos para la entrada de innovaciones y la competencia en el mercado.

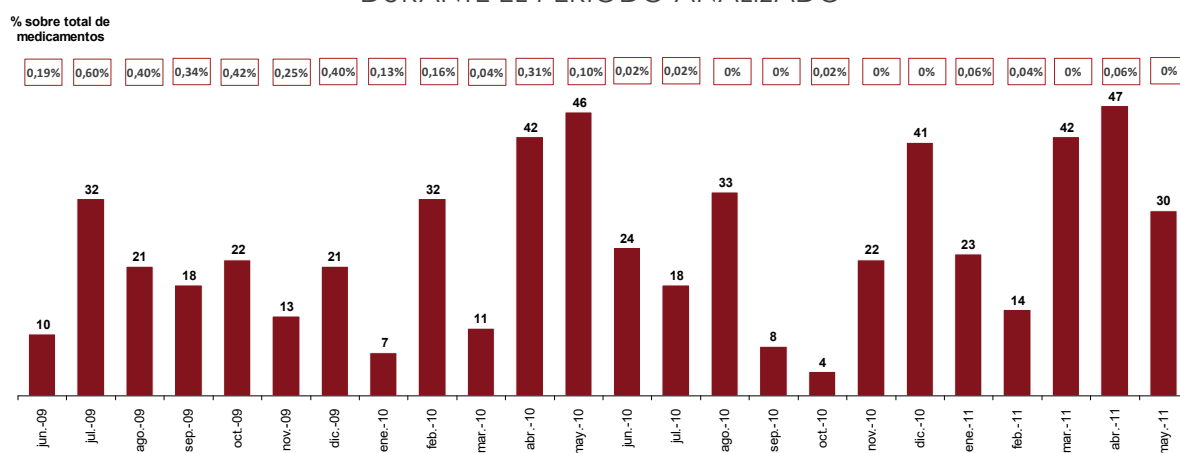
La eficacia del protocolo con Farmaindustria de diluirá a medida que el FLA desaparezca. En España la experiencia más reciente de limitación del presupuesto farmacéutico está en el Protocolo firmado entre el MSCBS y Farmaindustria para limitar el crecimiento del gasto público farmacéutico en medicamentos no genéricos, ligándolo a la evolución de la tasa de referencia del PIB en España a medio plazo (2014). Este protocolo está vinculado al Fondo de Liquidez Autonómica (FLA), una línea de crédito ofrecida en 2012 para prestar dinero a las CCAA que ha concedido créditos hasta 2017 (excepto en el caso de Valencia y Murcia).

2.2.4. Recorte/Congelación de precios

En muchos países como respuesta a la crisis (Bélgica, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Portugal y España) se han introducido medidas de recorte de precios para contener el gasto farmacéutico de forma directa e inmediata, bien mediante acuerdos con productores o mediante leyes que establecen reducciones de precios, aplicadas de forma generalizada o específica (a un determinado canal de distribución, a medicamentos con protección de patente, a EFG, etc.) así como complemento o alternativa a otras medidas de control del gasto farmacéutico.

En España el RD 8/2010 del 20 de mayo estableció una reducción de los precios para los medicamentos innovadores y biosimilares del 7,5% con antigüedad de comercialización menor a 10 años, del 15% para fármacos comercializados durante más de 10 años y del 4% para los medicamentos huérfanos. Su aplicación ha supuesto una reducción del gasto OF de unos 4.307,4 millones de euros durante el periodo 2010-2017.

ILUSTRACIÓN 10: NÚMERO DE PRESENTACIONES QUE SALIERON DEL NOMENCLATOR DURANTE EL PERIODO ANALIZADO



Fuente: Elaborado internamente mediante los datos extraídos de Alcántara

Esta medida de recorte de precios transversal ha diluido parte de su potencial ahorro.

En España se planteó como una actuación de carácter puntual durante la crisis que a día de hoy sigue vigente, por lo que los laboratorios que solicitan financiación al SNS están sujetos a ella y ya la tienen en cuenta cuando negocian los precios. La medida, que en el momento de su implementación podría haber causado la retirada de algunos distribuidores y puesto en riesgo el acceso a medicamentos, no alteró sin embargo el comportamiento de los laboratorios. A la luz de los análisis realizados no existe evidencia que indique el RD 8/2010 provoque la salida de medicamentos, entre los 12 meses anteriores y posteriores a su entrada en vigor (ver Figura 11).

2.2.5. Sistemas de precios de referencia internos

Los Sistemas de precios de referencia Internos (SPRI)³⁶, son otra herramienta para controlar el gasto farmacéutico que se utiliza en la mayoría de los países europeos³⁷, con la que se establece un precio interno de anclaje basado en el precio de medicamentos idénticos³⁸, parecidos³⁹ o de tratamientos terapéuticamente equivalentes. Son, por tanto, un sistema de control del gasto farmacéutico a través del que se determina el precio de reembolso. Los pacientes están obligados a pagar la diferencia entre el nivel del precio de referencia (en adelante PR) y del PVP del medicamento⁴⁰ (además de cualquier otro copago que les sea aplicable). Con ello, se consiguen ahorros para el sector público sin perjudicar el acceso a los medicamentos, se fomenta el consumo de genéricos y la competencia en precios.

Benchmark. Los SPRI, que se introdujeron por primera vez en Alemania en 1981, difieren entre países básicamente por 1) la composición del GR (suelen incluir al medicamento original que ha perdido la patente y a sus sustitutos genéricos)⁴¹, 2) los mecanismos para fijar el precio de reintegro (la mayoría, suele fijar como PR el precio más bajo del grupo)⁴² y 3) la existencia o no de copagos evitables (el paciente suele pagar la

³⁶ OMS Glosario del Centro Colaborador de Políticas de Precios y Reembolso Farmacéutico: <http://whocc.goeg.at/Glossary/PreferredTerms>

³⁷ En 2012, 20 países usaron el SPRI en la UE (en 2016, 22). Suecia abandonó el SPRI en 2002, tras 9 años, por su complejidad administrativa y no lograr el ahorro esperado. Utilizan lo que denominan "producto preferido del mes" con un sistema de sustitución obligatoria por la alternativa genérica de reembolso más barata (independientemente de la prescripción del médico). La farmacia de Suecia estaba nacionalizada en ese momento, por lo que garantizar la sustitución obligatoria era más fácil de ordenar y seguir.

³⁸ Mismo principio activo, Nivel ATC 5 – llamado también PR genérico-

³⁹ Mismo subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, Nivel ATC 4

⁴⁰ Como se señala más adelante, este no es el caso en España

⁴¹ Alemania y Eslovenia incluyen imitaciones y productos terapéuticos competidores en los GR. Alemania también marcas patentadas. Italia avanzó hacia un "sistema terapéutico de precios de referencia" en 2006 (opción aplicable por las regiones), desde el sistema de PR genéricos introducido en 2001. En 2007 lo suprimió por razones de equidad, sin carácter retroactivo, lo que permitió mantenerlo a regiones que lo habían activado. Desde 2014 se aplica únicamente a los inhibidores de bomba de protones en 9 regiones.

⁴² Bulgaria, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, la Federación Rusa, Eslovaquia y España establecen el PR igual al del medicamento con el precio más bajo del GR. Croacia y Hungría exigen que el producto con el precio más bajo tenga un mínimo de cuota de mercado durante un periodo. En Grecia, el PR es la media ponderada del genérico con la dosis diaria de menor precio (las EFG deben tener el 20% del volumen total de ventas del grupo en los seis últimos meses). En Alemania, el PR de cada GR se calcula considerando dosis, tamaño de paquete y precio medio (para grupos ATC de nivel 5) o dosis y dosis diaria definida (para ATC de nivel 4). Portugal fija su PR como la media ponderada de los 5 precios más bajos de cada GR, Estonia en función del medicamento con el segundo precio más bajo del GR.

diferencia entre el PR y el PVP, en el caso de que el medicamento tenga un PVP mayor al PR).

España es uno de los pocos países (si no el único) en el que no existe copago evitable, ya que no se incluye ningún medicamento en la cartera de servicios del SNS cuyo PVP sea superior al PR. Cuando el PVP de un medicamento supera el PR, si el paciente quiere esa presentación, tiene que abonar el precio completo, al no estar incluido el medicamento en la cartera del SNS. El copago evitable podría aportar los siguientes beneficios: 1) fomentar la innovación, al ofrecer a la marca la posibilidad de obtener beneficios extra y un retorno de inversión más rápido; 2) fomentar la entrada de genéricos, al generar incentivos para su consumo como forma de evitar el copago, 3) implicar al paciente en la toma de decisiones.

La literatura coincide en señalar que los SPRI tienen impacto limitado en el acceso a medicamentos, incentivan la innovación (aparición de nuevas terapias) pero pueden desincentivar la innovación incremental (mejoras en las terapias ya existentes). Además fomentan la competencia en precios, si bien los laboratorios pueden intentar compensar la disminución de ingresos como consecuencia del SPRI incrementando el precio de los medicamentos no sujetos a él. En cualquier caso, a pesar de los mayores costes administrativos y los posibles problemas de suministro hay consenso, acerca de que los SPRI generan ahorros para los sistemas públicos de salud. Por otro lado, no hay evidencia clara sobre su efecto en la salud de los ciudadanos.

El SPRI en España fija el PR del GR a nivel ATC5 (mismo principio activo, el mayor nivel de detalle) para medicamentos sin patente (sean o no de marca) distribuidos en farmacias minoristas. Para crear un GR debe existir al menos un medicamento genérico o biosimilar en el GR. Desde el RD 177/2014, el PR se iguala al precio más bajo por tratamiento diario de todas las presentaciones del GR en la misma agrupación homogénea (igual dosis, vía de administración, contenido farmacéutico y presentación). Conforme lo establecido en el RD 09/2011 el farmacéutico dispensará dentro del grupo, la presentación que tenga el precio más bajo. Si el precio del medicamento recetado es superior al precio más bajo del conjunto, debe dispensarse el de precio más bajo. Estos "precios menores" se actualizan cada tres meses y serán equivalentes a los de la presentación con precio más bajo en ese momento. Esto implica que, en el mes de actualización, los "precios menores" coincidirán con el precio más bajo y durante los meses siguientes las compañías pueden reducir voluntariamente su precio⁴³, dando lugar a un nuevo "precio más bajo" para el conjunto. Este precio más bajo (si lo hubiera) establecería el "precio menor" revisado (más bajos) cada tres meses.

⁴³ Las reducciones voluntarias del precio pueden solicitarse durante los 4 primeros días del mes, deben ser al menos del 10%. En caso de aceptarse, los nuevos precios se publicarán en los 3 días siguientes. El resto puede reducir sus precios correspondientemente, si así lo desea. Si la competencia elige no reducir sus precios, la presentación con el "precio más bajo" será la que se dispense; es decir, tendrá la "exclusividad". Dado que los precios no se actualizan durante el primer mes, esta exclusividad no tendrá una duración superior a 55 días

Utilizar un nivel de clasificación para comparar mayor reduciría más los precios y favorecería un mayor control del gasto farmacéutico. Se ha analizado el impacto que tendría utilizar en España otros procedimientos de fijación del PR, considerando otros niveles de la clasificación ATC, como ocurre en Italia, o en Alemania, donde los GR se fijan considerando los niveles ATC5, ATC4 (subgrupo terapéutico, farmacológico o químico) y ATC3 (subgrupo terapéutico o farmacológico).

Según los datos facilitados por la AEMPS durante el último trimestre de 2018⁴⁴ alrededor de 561 presentaciones presentaron problemas de suministro⁴⁵. Se ha analizado el impacto que genera el descenso recurrente en los precios motivado por el SPR en España sobre el acceso a determinados medicamentos, ya que se ha detectado que algunas bajadas de PVP han comprometido el umbral de rentabilidad de los laboratorios, amenazando su interés en comercializar ciertos fármacos.. Esto, lleva a adquirirlos a través del procedimiento de medicamento extranjero, con consecuencias a nivel sanitario, social y económico – no disponibilidad inmediata de tratamientos, deterioro de las condiciones de salud de los ciudadanos que los necesitan con urgencia, y mayor gasto, al adquirirse a precios internacionales, que suelen ser más altos-. Es de destacar que la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no fija un suministro obligatorio para la industria

Uno de los grupos terapéuticos más afectados fue el de los antibióticos, cuya viabilidad se vio comprometida en algunas presentaciones. La Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del SPR de medicamentos en el SNS, que resuelve este aspecto, estableciendo un precio de referencia ponderado⁴⁶, fijando un PR mínimo para esas presentaciones de 1,60 € y acordando la no revisión de los precios de medicamentos considerados esenciales por la OMS

2.2.6. Acciones dirigidas a farmacéuticos y mayoristas

Son políticas de control del gasto OF aplicables a mayoristas y farmacéuticos. Centramos la atención en las políticas dirigidas a controlar márgenes (mayoristas) y a promover la sustitución de genéricos (farmacéuticos).

Benchmark. Los márgenes y otros elementos de la remuneración de los mayoristas y farmacéuticos están muy regulados en Europa, al menos para medicamentos

⁴⁴ Datos considerados hasta noviembre de 2018. Problemas de suministro de medicamentos, disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>. Algunos de los medicamentos que presentaron problemas de suministro fueron: la penicilina G, la penicilina G benzatina, la Penicilina G procaína, la penicilina V benzatina, la amoxicilina-clavulánico en presentación inyectable, la teicoplanina, la vancomicina ceftazidima y la estreptomina, así como la amoxicilina/ácido clavulánico, un antibiótico asequible catalogado como "necesario" por la OMS, cuya desaparición daría lugar a su sustitución por otros medicamentos similares, a un precio más elevado, que quizás no sean tan eficaces para el tratamiento de las mismas patologías

⁴⁵ Estas situaciones se informan por las CCAA o los titulares de derechos de comercialización. Con el fin de hacer un seguimiento de estos problemas, y dado que la información varía continuamente, la AEMPS ha creado una lista de problemas actuales o potenciales de suministro que se actualiza constantemente. Algunas de las razones de esta escasez en relación con la fabricación radican en el limitado número de proveedores, la falta de demanda o la escasez de materias primas, aunque predominan los motivos económicos

⁴⁶ Se aplica a las presentaciones con dosificaciones especiales, para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos 2 años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

reembolsables. La regulación difiere tanto en el tamaño fijado como en el modo de cálculo (ver Anexo 5). Los márgenes mayoristas en la UE oscilan entre el 2% - 8% del precio al por menor de los medicamentos, mientras que en España estaría entre el 7,6%⁴⁷ -3,5%⁴⁸. Los márgenes en farmacia son menos transparentes y pueden alcanzar hasta el 50% (casos aislados) del precio al por mayor. La mayoría de países los regula con factores de regresividad (para desincentivar la dispensación de medicamentos caros⁴⁹), y en algunos casos los combina con tarifas de dispensación. La sustitución por genéricos está permitida en todos (excepto en Austria, Bulgaria, Luxemburgo y el Reino Unido) y, es obligatoria en 12 países (ver Apéndice)⁵⁰. Es difícil comparar los márgenes "medios" en las oficinas de farmacia en Europa debido a la dispar regulación (su valor oscila según la fuente consultada entre el 17-48%⁵¹) y más complejo aun es concluir si son comparativamente altos en España (se estima están alrededor del 26%⁵²).

En España las oficinas de farmacia tienen un papel muy relevante en el SNS al ser el farmacéutico, especialmente en algunas zonas rurales, el profesional sanitario más próximo al ciudadano. Además, las oficinas de farmacia tienen un papel esencial para el éxito de determinadas políticas de contención de gasto, como el control de la dispensación y la "sustitución de medicamentos" (para dispensar los más baratos). Con el desarrollo del SPR, la sustitución de medicamentos ha perdido relevancia en España pero aun así las farmacias han continuado contribuyendo a mejorar el funcionamiento y la eficiencia del SNS, gracias a su buena disposición y su capacidad de adaptación a los cambios (p. ej. receta electrónica, cambio del esquema de aportación de los usuarios, y otras medidas).

Es recomendable aprovechar el potencial que aporta la capilaridad del modelo de farmacia español (el país con mayor número de farmacias por cada 100.000 habitantes, concretamente 47,2, para continuar avanzando en el desarrollo de un SNS más eficiente. Al igual que ocurre en otros países europeos las farmacias podrían jugar un papel relevante para favorecer la adherencia y el cumplimiento de los tratamientos y realizar seguimiento farmacológico a los pacientes. Esta actividad que contribuiría a generar ahorros⁵³, podría ser remunerada como un servicio prestado por estos profesionales al SNS

⁴⁷ Panteli et al. (2016), Kanavos et al. (2011)

⁴⁸ Carone et al. (2012)

⁴⁹ Carone et al. (2012) argumentan que reducir los márgenes de beneficio de las farmacias de una forma que neutralice los estímulos de vender medicamentos más caros, puede ser una herramienta de contención del gasto adecuada. En este sentido, se han implementado medidas en España como limitar los márgenes de beneficio cuando los precios sobrepasen los 91,63 €

⁵⁰ Otros informes que proporcionan información similar: Copenhagen Economics (2018), Panteli et al. (2016), Carone et al. (2012).

⁵¹ Carone et al., (2012), Panteli et al. (2016)

⁵² En España el RD 823/2008, regula el margen de los farmacéuticos que se establece en un 27,9% sobre el PVP, y se limita cuando supera los 91,63 €⁵². A lo largo de los últimos años, los porcentajes regulados de márgenes han caído aunque los márgenes fijados para medicamentos más caros han empezado a aumentar. Adicionalmente, se aplican deducciones progresivas en función de la facturación mensual de las farmacias (contribuciones al SNS). La escala de descuentos actualmente oscila entre un 7,8% (ventas entre 37.501-45.000 €) y un 20% (ventas superiores a 600.000 €)

⁵³ El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) desarrolló un proyecto denominado "conSIGUE". Según los resultados de este estudio, podrían ahorrarse más de 2.272 millones de € al año a través de la implementación de protocolos de seguimiento farmacoterapéutico y fomento de la adherencia promovidos en las

2.3. Cartera de medicamentos del SNS. Autorización, financiación, fijación de precios

En esta sección se analizan los procedimientos y las decisiones de autorización, fijación de precios y de financiación, que son competencia de la Administración Central, ejercida a través del MSCBS. Al mismo tiempo, se analiza el papel de las CC.AA en el proceso de toma de decisiones y en la evaluación del valor terapéutico de los medicamentos, a través de sus Comités Autonómicos de Evaluación.

Este análisis resulta en las siguientes propuestas de la AIREF:

- Revisar la estructura de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)
- Actualizar los sistemas de información que dan soporte a las decisiones de precios, financiación, desfinanciación. Esto permitiría introducir mecanismos para la revisión sistemática de las condiciones de financiación
- Incorporar criterios de coste efectividad en la fijación de precios de los medicamentos
- Fomentar una mayor colaboración entre la AEMPS y las agencias regionales para:
 - o Prever la entrada de nuevos medicamentos e incorporar esta información en el proceso de toma de decisiones.
 - o Realizar análisis de aportación clínica de los medicamentos

Adicionalmente en el Anexo 12, se ofrece un análisis detallado respecto a la práctica en otros países de nuestro entorno en relación a estas cuestiones.

2.3.1. Autorización de comercialización de medicamentos

En España hay más de 17.400 medicamentos autorizados (cerca de 30.000 presentaciones o formatos) de los que el 72% están sujetos a prescripción y el 14% son de uso hospitalario. Desde las primeras fases de investigación de un medicamento hasta su comercialización, deben superarse varias etapas que pueden suponer más de una década desde el registro de patente hasta la solicitud de aprobación⁵⁴. Después, para comercializar es necesario solicitar registro de autorización⁵⁵. En ese

oficinas de farmacia, que generarían ahorros principalmente por dos vías, reducción en el uso de medicamentos (racionalización del consumo) y una reducción en el número de hospitalizaciones (por complicaciones evitadas).

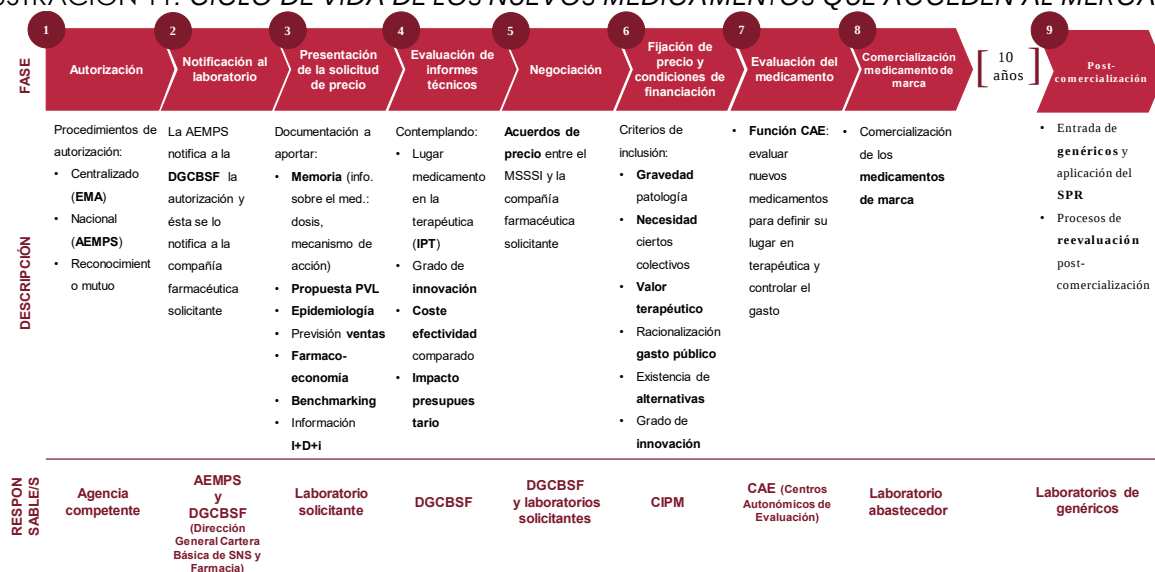
⁵⁴ Ensayos clínicos de fase I, II y III (10 años), tras los que se produce el registro del fármaco, y posteriormente estudios fase IV, donde se analiza la seguridad a largo plazo del medicamento nuevas indicaciones, formulaciones y formas de dosificación, o se compara con otros fármacos ya conocidos

⁵⁵ Directiva 2001/83/EC y Regulación 2004/726/EC

proceso desde la autorización inicial hasta la comercialización efectiva intervienen múltiples agentes con distinta implicación (AEMPS, MSCBS, CCAA, etc.)

La AEMPS, una vez que concede o reconoce⁵⁶ la autorización de comercialización, ⁵⁷ fija las condiciones de prescripción (sujeto o no a prescripción médica)⁵⁸, dispensación y uso⁵⁹ (hospitalario o en oficinas de farmacia a través de la receta médica oficial), así como la indicación del fármaco, el contenido del envase (adecuado a las indicaciones y duración del tratamiento previsto), su prospecto, etiquetado, las condiciones especiales de distribución (si procede) y le asigna un número de registro⁶⁰.

ILUSTRACIÓN 11: CICLO DE VIDA DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS QUE ACCEDEN AL MERCADO



FUENTE: elaboración propia a partir de información recolectada en entrevistas con oficiales del MSCBS. Expertos en el proceso de fijación de precio y condiciones de financiación y "Access to new medicines in Europe" (OMS, 2015)

No se ha identificado ningún mecanismo específico para el seguimiento y control de los medicamentos en pipeline. En esta etapa, se ha detectado en el análisis de la AIReF una carencia importante de previsión en términos de impacto presupuestario de la entrada de nuevos medicamentos.

⁵⁶ Según indica la AEMPS en su memoria de actividad 2017, el procedimiento Comunitario fue el más seguido representando el 57% del total de solicitudes (1.332).

⁵⁷ La autorización podrá denegarse cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable, no se justifique la eficacia terapéutica, solicitud de autorización contenga información errónea o que incumpla la normativa, haya incongruencia en la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada

⁵⁸ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

⁵⁹ Esta decisión le corresponde al MSCBS y, normalmente se basa en consideraciones clínicas y terapéuticas, y de control del gasto

⁶⁰ Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración y una presentación para la venta. Si existieran en un mismo registro varios formatos o tamaños de envases autorizados, a cada uno se le asignará un Código Nacional. A los 5 años la autorización por parte de la AEMPS se revalida con carácter indefinido, salvo que por razones de farmacovigilancia se justifique la re-evaluación.

La AEMPS, sí da internamente seguimiento⁶¹ a los medicamentos en vías de investigación (fase I o fase II) y estima su fecha de lanzamiento, pero actualmente no existe un procedimiento reglado para hacerlo, aunque entre las líneas de su Plan Anual de Trabajo 2018⁶², tienen el objetivo de finalizar una propuesta de metodología de *Horizon Scanning* en el contexto de la Red Europea de Innovación de Medicamentos y la *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*" ⁶³.

En el marco de este Spending Review, la AEMPS ha facilitado a la AIReF información sobre posibles lanzamientos de fármacos, pero sin incluir datos relativa a su valor ni al impacto presupuestario derivado de su entrada en financiación. Dada la relevancia de esta información, establecer procedimientos reglados en los que sea un elemento más en el que basar las decisiones de financiación y fijación de precios, parece recomendable. Permitiría a las autoridades sanitarias planificar con criterios de priorización, además de seguridad y valor terapéutico, y considerar no solo el corto plazo sino también el horizonte presupuestario y el de innovaciones en el medio plazo.

2.3.2. Financiación y fijación de precios

La **Dirección General de Cartera Básica de Salud y Farmacia** (en adelante, DGCBFSF) **solicita a las compañías la documentación necesaria⁶⁴ para fijar precio y condiciones de comercialización**. Una vez resuelta la autorización, la AEMPS se lo comunica a la DGCBFSF para la inclusión del fármaco en la prestación farmacéutica del SNS.

La legislación establece que la decisión sobre precio y financiación de un nuevo medicamento debe tomarse en un plazo de 180 a 270 días. Por lo general, España es un país "inclusivo", la mayoría de los medicamentos terminan financiados (si cumplen los requisitos establecidos). Por otro lado, los laboratorios pueden presentar su medicamento a consideración tantas veces como crean oportuno.

Para determinar el valor del medicamento, tanto en términos clínicos (valor terapéutico) como económicos (estudios coste-efectividad), en otros países, hay agencias especializadas con procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS),

⁶¹ El horizon scanning es la identificación sistemática de tecnologías de salud que son nuevas, emergentes o que se están quedando obsoletas y que tienen potencial para afectar la salud, los servicios de salud y / o la sociedad. Definición proporcionada por EuNetHTA

⁶² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 2018. Plan anual de trabajo 2018

⁶³ España participa en iniciativas internacionales bajo la red EuNetHTA - identificación y priorización de los temas de salud más relevantes-, y desarrolladas en el marco de la Declaración de Valetta (2017), alianza firmada en 2017 por los EEMM de la UE para compartir información de precios y negociar conjuntamente con las farmacéuticas. Por otro lado, en 2016 Bélgica, Alemania, Luxemburgo y Austria, forman la BeNeLuxA para colaborar en política farmacéutica en lo relacionado al *horizon scanning* y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

⁶⁴ Esta documentación incluye: 1) Modelo de solicitud de precio (datos básicos de la empresa y del medicamento, 2) precio solicitado por la compañía (PVL), 3) previsión de ventas de los tres primeros años, 4) escandallo de costes, 5) similares terapéuticos, 6) precios en otros países - comprobarán su validez consultando EURIPID-, 7) ficha técnica, prospecto y etiquetado, 8) dossier del valor terapéutico -Información de la enfermedad, epidemiología, arsenal terapéutico disponible, valor e impacto del medicamento-, 9) estudios fármaco-económicos en base al PVL propuesto y 10) impacto presupuestario, basado en previsiones de ventas de la compañía.

cuya valoración es vinculante en las decisiones⁶⁵. Por el contrario, aunque España cuenta desde 1994 con la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) que colabora con los Centros Autonómicos de Evaluación (CAEs), estas no evalúan medicamentos, su actuación se restringe solo a prácticas clínicas.

Las evaluaciones se hacen por la DGCBFSF. Esta utiliza además de la documentación que aportan los laboratorios, el informe de posicionamiento terapéutico (en adelante IPT)⁶⁶, un documento definido a nivel nacional⁶⁷ competencia de la AEMPS⁶⁸, para determinar el valor terapéutico del medicamento (seguridad y eficacia comparada, sin considerar su impacto económico). El IPT presta especial atención a la gravedad, incidencia y prevalencia de la enfermedad, así como a la existencia de otras alternativas terapéuticas y a la posibilidad de que existan grupos especialmente vulnerables que se puedan beneficiar del tratamiento.

Los técnicos de la DGCBFSF evalúan el nuevo medicamento en un informe que servirá de apoyo a la CIMP en su decisión. Se inicia la negociación para establecer un precio alineado con los criterios de financiación de la CIMP⁶⁹. En el informe se tiene en cuenta: 1) valor terapéutico incremental del medicamento frente a equivalentes, en base a estudios coste-efectividad; 2) el posicionamiento del medicamento (IPT); 3) precio solicitado y precio en otros países de la UE⁷⁰. 4) Costes de fabricación e Impacto presupuestario estimados por la compañía farmacéutica.

Existen áreas de mejora en este proceso. Durante las reuniones que el equipo de trabajo ha mantenido con expertos sectoriales y técnicos del MSCBS se han podido constatar relevantes áreas de mejora que afectan a la valoración contenida en sus informes o al proceso posterior de seguimiento de las condiciones de financiación: 1) aunque los estudios coste-beneficio existentes se pueden incluir en el informe técnico estos no tienen un impacto directo (reglado) sobre el precio final ya que no son vinculantes y solo tienen impacto en otros niveles (al definir el posicionamiento de

⁶⁵ Es el caso del NICE en Reino Unido, es el que emite ETS, recomendaciones vinculantes al organismo decisor sobre la fijación de precio y condiciones de financiación.

⁶⁶ Hasta junio de 2015, la producción de IPT ha sido de 117, de los cuales 76 se han enviado a la DGCBFSF antes de la decisión de precio y se han publicado 45 IPT después de la decisión de financiación y fijación de precio

⁶⁷ Para permitir la correcta toma de decisiones tienen una estructura cerrada con: 1) Descripción general de la indicación. 2) Farmacología. 3) Eficacia y seguridad del fármaco en comparación a alternativas ya comercializadas, 4) Discusión sobre los resultados de eficacia y seguridad descritos en el apartado anterior, 4) Conclusión. Y 5) Consideraciones finales del GCPT. Recomendación de uso.6) Referencias

⁶⁸ "Propuesta de colaboración para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos del 23 de mayo de 2013"; Ley 10/2013 que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su Disposición adicional tercera establece que el Posicionamiento de los medicamentos es una labor coordinada y liderada por la AEMPS y que tendrá carácter vinculante. La competencia de elaboración la tiene la AEMPS, que realiza el primer borrador del IPT, que después es circulado entre los expertos de las CCAA, revisado después por el Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico liderado por la AEMPS, donde hay un experto de cada una de las 17 CCAA, asociaciones de pacientes, sociedades científicas y compañía farmacéutica titular del medicamento objeto de evaluación para comentarios que son integrados (o no) en el informe final que es sometido a discusión.

⁶⁹ También se pueden establecer o acuerdos para facilitar el acceso de medicamentos No se cuenta con datos concretos sobre el número de acuerdos que se pueden dar, pero expertos sectoriales señalan que se aplican más en el ámbito hospitalario. Entre ellos cabe destacar: la fijación de techos de gasto y de coste máximo por paciente, acuerdos de Riesgo Compartido, el SNS solo abona el precio estimado en aquellos pacientes donde el tratamiento funciona), acuerdos precio-volumen.

⁷⁰ Se consulta Euripid para validar la información de las compañías, pero son precios de lista de los medicamentos, que no permiten conocer descuentos confidenciales obtenidos en las negociaciones entre otros países y los laboratorios

medicamentos o de realizar la prescripción), 2) no hay cláusulas de revisión automáticas y sistemáticas para revisar el precio de los medicamentos, 3) la información del escandallo de costes es poco fiable, difícil de verificar y por tanto no es considerada en el proceso evaluador, 4) la gestión de los expedientes se produce con medios humanos muy escasos (apenas 4 personas conforman el equipo de la DGCBF encargado de estas tareas) y con un sistema de información limitados, ello impide la verificación automática del cumplimiento de los factores que determinan el precio(indicación terapéutica, previsiones de demanda, precios en otros países, etc..),5) no hay estándares, ni de países comparables ni de horquillas de precios negociables, lo que introduce cierta discrecionalidad en el proceso de negociación previo a la CIPM, 6) los ensayos clínicos que proporcionan las compañías no siempre proporcionan la información necesaria para valorar adecuadamente innovaciones incrementales sobre tratamientos ya existentes. Por lo que lo técnicos deben realizar estudios adicionales lo que dificulta el proceso).

2.3.2.1 CIPM

El informe, se remite a la CIPM, el órgano colegiado que decide en materia de fijación del precio industrial máximo (PVL). Considerando el informe técnico y los criterios establecidos en el RD Ley 485/2017, evalúa cada mes si el precio propuesto para los medicamentos cuya introducción en cartera se esté valorando es adecuado o no, y su inclusión en cartera. Cada miembro de la CIPM tiene un voto (Presidente, Vicepresidente en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Economía y Empresa, Ministerio Industria, Comercio y Turismo, Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios y un Vocal asesor de la DGCBF, además de tres CCAA que participan en turnos rotativos y otras 3 CCAA que asisten en calidad de oyentes, sin voto).

Los acuerdos de financiación alcanzados en la CIPM se resuelven de forma unánime, con propuesta favorable o desfavorable de financiación y fijación de precio. Es de destacar en relación con la composición de la CIPM, que a pesar de que las CCAA disponen de las competencias en la planificación y gestión de la prestación farmacéutica, y son las que asumen en sus presupuestos el gasto farmacéutico, tienen un bajo poder de decisión regional en el mecanismo de fijación de precios y en las condiciones de financiación de los medicamentos (solo 3 de los 11 votos, 27%).

El escaso peso del voto de las CCAA contrasta con la situación de otros países, como Italia o Canada. El sistema italiano de salud está financiado con impuestos y comparte además con España la característica del alto nivel de descentralización, aunque en este país las regiones son responsables con su voto del 40% (4 de 10 votos) de las decisiones de financiación y precios. En Canadá, las regiones pueden decidir qué medicamentos financiar y las provincias son las responsables en exclusiva de fijar el precio de los medicamentos genéricos, competencia que no existe en España ya que la decisión se toma a nivel nacional.

El precio de venta al público (PVP IVA) de los medicamentos financiados por el SNS se fija sumando al precio industrial máximo, los márgenes correspondientes a la distribución mayorista (7,6%) y dispensación conforme a lo dispuesto en el RD 823/2008⁷¹, además del IVA correspondiente (4%) Una vez fijado el precio del medicamento, éste pasa a comercializarse. El precio de comercialización de los EFG⁷² puede determinarse sin pasar por la CIPM, si descuentan al menos el 40% del precio del producto innovador (según el RDL 4/2010). Para los biosimilares, el precio se negocia. En España suele ser 25-30% inferior al precio del medicamento de referencia.

2.3.2.2 Decisiones de reevaluación y desfinanciación de medicamentos

Tanto la reevaluación como la desfinanciación de medicamentos son herramientas muy poderosas para contener el gasto farmacéutico, aunque en España las revisiones de precios a la baja, fuera de las que se producen como resultado del SPR no suelen ser algo habitual: entre 2008 y 2018, ha subido el precio de un 3% de los medicamentos en nomenclátor y se ha reducido el de un 86%⁷³. La ley 29/2006 ⁷⁴, determina las condiciones en las que el precio de un fármaco puede revisarse⁷⁵ de forma periódica, en base a criterios de uso racional, científicos, aparición de nuevas terapias o de efectos adversos que modifiquen su relación beneficio/riesgo. Si la compañía farmacéutica solicita subida de precio, la utilidad terapéutica y la rentabilidad económica del medicamento es reevaluado por el CIPM.

Cuando se emite el informe de resolución por la CIPM, no se incluyen cláusulas pre-establecidas para la revisión automática del precio si las condiciones presentadas por la compañía farmacéutica en el momento de solicitar financiación y precios, no se cumplen (efectividad del medicamento, previsión de tratamientos, indicaciones, etc.). Las revisiones se realizan en casos excepcionales con no cumplimientos muy significativos. La mayoría de las revisiones se producen como resultado de controles de precios (garantizar el menor de la UE), de volumen (desviación ventas anuales frente a previstas del 10%); temporales (desplazamientos de consumos); de

⁷¹ En términos generales, los elementos de remuneración de mayoristas y minoristas están regulados en todos los países europeos. En el caso de la distribución, estos márgenes se encuentran entre el 2% y el 8% sobre el PVL; mientras que para las farmacias oscilan entre el 17% y el 48%.

⁷² Su comercialización está sujeta a que la patente y los certificados complementarios de protección (CCP) que protegen al producto de referencia hayan caducado

⁷³ En relación con las bajadas de precio debido a entradas en el Sistema de Precios de Referencia, se han analizado los 86 medicamentos que han bajado de precio mediante la base datos Alcántara para determinar en cuántos se ha producido este hecho. Un 91% de los 86 medicamentos de análisis tienen en la actualidad medicamentos genéricos comercializados, mientras que para un 9% de los mismos (un total de 8 medicamentos) aún no han accedido medicamentos genéricos. La bajada de precio de este 9% de medicamentos podría deberse presuntamente a revisiones de precio, aunque para afirmarlo se debería analizar cada uno de ellos. Adicionalmente, también se han analizado, uno a uno, los diez medicamentos que más gasto supusieron en el año 2017. Solamente en el caso de Lantus Solostar, se observa una bajada de precio coincidente con la entrada de un biosimilar. Analizando el resto de los diez medicamentos de más gasto en 2017, desde 2008 únicamente Forsteo ha variado su precio, con un incremento de 5€ (pasando de 400,18€ a 405,38€). Los 8 medicamentos restantes no han sufrido variación de precio.

⁷⁴ Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su artículo 91, cambios en circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica

⁷⁵ RD-L 4/2010 del artículo 91.6 de la Ley de garantías, en el artículo 92.5 del título VIII De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

asociaciones de medicamentos (si alguno de los principios activos está en SPR, y su precio es objeto de actualización); o de coste efectividad.

Se ha detectado una importante carencia de recursos y una falta de sistemática en la revisión de precios. Los sistemas de información del MSCBS no soportan adecuadamente esos procesos de revisión y la escasez de recursos en la DGCBSF provoca que el seguimiento no se produzca de forma exhaustiva⁷⁶, ni automática (p. ej, el seguimiento de las desviaciones de ventas, de bajadas de precios en otros países, y de otras de cláusulas que condicionaron la financiación, debería ser inmediato con automatismos en los sistemas de información, pero se produce ad-hoc, cuando los técnicos pueden).

El proceso concentra la revisión en los nuevos medicamentos, pero la cartera también es importante. Por otro lado, la falta de recursos hace que el proceso actual de fijación de precio y condiciones de financiación esté excesivamente orientado a los nuevos medicamentos, destinándose menos recursos (aunque cada vez más) a la revisión de los medicamentos ya incluidos en la prestación (que es la partida que representa un mayor porcentaje del gasto farmacéutico). Los nuevos medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica entre 2008-2017 han supuesto entre un 1% y un 4% sobre el total del gasto farmacéutico durante su primer año de comercialización, pero suponen aproximadamente el 40% del gasto a los cinco años, lo que pone de manifiesto la importancia de controlar las revisiones de los medicamentos en cartera.

En cuanto a las desfinanciaciones, la última (RD-ley 16/2012) supuso la salida de 417 medicamentos (374 millones de euros, 3,2% del gasto público total). Entendiéndola como una medida coyuntural, y dado el potencial en términos de eficiencia de introducir mejoras en el proceso de revisión de las condiciones de financiación, la AIREF considera que no sería necesario aplicar nuevas medidas de urgencia.

2.3.2.3 El rol de los Comités Autonómicos de Evaluación

La estructura de comités y organismos encargados de velar por el correcto uso de los medicamentos es muy compleja. Cada servicio regionales de salud ha desarrollado sus propias herramientas surgiendo así la figura de los Comités Autonómicos de Evaluación (CAE) de nuevos medicamentos de uso ambulatorio y otros entes autonómicos. El Comité Mixto de Evaluaciones de Nuevos Medicamentos (CMENM)⁷⁷ se creó en 2003 con idea de avanzar en la homogeneización de la utilización de los medicamentos en las distintas CC.AA, analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos y proporcionar recomendaciones específicas a los

⁷⁶ Durante las reuniones de trabajo con los oficiales del MSCBS se preguntó por el número de revisiones de precio llevadas a cabo por desviaciones en el impacto económico estimado, pero no se facilitó información sobre si esta práctica es habitual o no.

⁷⁷ incluye varios Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM), en concreto, los CAE de Andalucía , Cataluña, País Vasco , Aragón, Navarra y Castilla León

profesionales para su utilización. Además evalúa todos los nuevos autorizados por el MSCBS desde 2004, priorizando los financiados por el SNS

Se han encontrado ciertas duplicidades en las actividades desarrolladas por las CAE. Cada una elabora su propio documento, aunque todos ellos contienen las mismas recomendaciones. Por otro lado, si bien los expertos de las diferentes CCAA cada vez tienen mayor presencia en la elaboración de los IPT, sería deseable una mayor coordinación entre la AEMPS y las diferentes agencias regionales

El reino Unido es un buen ejemplo de coordinación entre los niveles regionales y la administración central. A nivel internacional, destaca el caso de Reino Unido, donde el National Health Service, en 2017 constituyó cuatro Comités Regionales de Optimización de Medicina que operan conjuntamente como parte de un único sistema para aconsejar y elaborar recomendaciones para un uso óptimo de los medicamentos.⁷⁸

2.4. Identificación de opciones para mejorar el proceso de compra de medicamentos con receta médica

En España todas las decisiones relativas a la fijación de precios en el ámbito farmacéutico están centralizadas y son competencia única y exclusiva del Estado, que determina un precio único para cada medicamento a nivel nacional. Sin embargo, el precio al que se adquieren los medicamentos en las farmacias y en los hospitales difiere. La razón está en que las farmacias, aunque pueden beneficiarse de rappels, compran a un precio regulado (y fijo) a las farmacéuticas, distribuidores y cooperativas (determinado por las resoluciones de la CIPM y las órdenes de PR), mientras que para la adquisición de medicamentos en los hospitales se establecen precios máximos y después cada hospital puede negociar con las farmacéuticas para conseguir mejoras. Los centros de salud no pueden comprar y los ciudadanos adquieren los medicamentos que les prescriben los médicos en la farmacia.

⁷⁸<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/04/regional-medicines-optimisation-committees-operating-model.pdf>

En esta sección analizaremos algunos aspectos relacionados con la adquisición de medicamentos con prescripción médica. De forma específica, los modelos de compras centralizadas y el sistema de selección de medicamentos por principio activo (en adelante PA) en Andalucía, que no es un proceso de compra pública sino de selección de medicamentos.

Del análisis de esta sección se propone implantar el modelo de selección de medicamentos a escala nacional, con una transición gradual y supervisada que: 1) mejore el SESME, 2) fomente la transparencia respecto al precio definitivo, 3) elimine el elemento de exclusividad 4) y publique las convocatorias a nivel europeo. Se propone que el nuevo sistema tenga las siguientes características:

- Única oferta
- Precio único.
- División en lotes.
- Término de concesión 2 años (al menos más de 6 meses y menos de 3 años).
- Eliminar el elemento de exclusividad

Para minimizar posibles efectos negativos, se limitaría a medicamentos:

- Empleados en la práctica clínica habitual, para patologías leves
- Con elevado impacto en términos de gasto
- Con buenos resultados en Andalucía (ahorro y porcentaje de adjudicación)
- Preferiblemente sin impacto sobre la industria nacional

2.4.1. Modelos de compras

Se pueden distinguir dos tipos diferentes de modelos de compras para la adquisición de medicamentos: modelos de compras centralizadas y descentralizadas, que es el caso de las OF. Un ejemplo de compras descentralizada sería el que hacen las farmacias, que son las responsables de la adquisición de medicamentos a los laboratorios o distribuidores. Una vez vendidos (con prescripción médica) envían los justificantes a los servicios regionales de salud que les reembolsan la fracción del PVP no cubierta por la aportación del ciudadano ("gasto público"). Como los precios y márgenes están regulados, las farmacias sólo pueden mejorar su margen de beneficios negociando descuentos en el precio por unidad de cada medicamento por volumen.

La contratación pública centralizada para la compra de medicamentos, supone la puesta en marcha de procedimientos en los que un organismo o entidad reguladora asume la responsabilidad de la adquisición. En España, las principales experiencias en el sector ambulatorio han sido: 1) Acuerdos Marco, de carácter nacional. El Instituto de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), a través de la plataforma de compras centralizada⁷⁹, es el responsable de la gestión de estos acuerdos puestos en marcha

⁷⁹ Factor VIII (2013), inmunodepresores (2014); epoetina, factor VIII, inmunosupresores y antirretrovirales, y vacunas (2015)

por la Administración Central con el objetivo de controlar gastos y reforzar la cohesión del SNS. Los Acuerdos Marco ofrecen importantes beneficios al SNS: a) estándares comunes en todo el SNS, b) mayor eficiencia y ahorro en las compras, b) garantías a los proveedores y estabilidad al mercado, al proporcionar un modelo común de compras. A pesar de que este sistema de permite alcanzar precios más competitivos, Andalucía y País Vasco no se han unido; 2) Adquisición de medicamentos en geriatría, con iniciativas con diferente nivel de éxito o aún en desarrollo en Andalucía, País Vasco, Valencia y Cataluña⁸⁰.

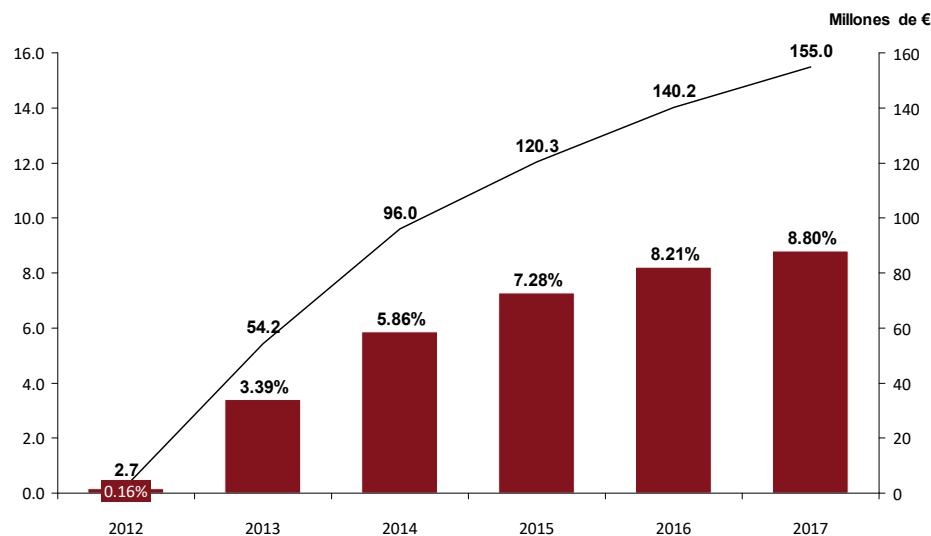
2.4.2. Selección de medicamentos del Sistema Andaluz de Salud

Andalucía tiene un sistema de selección de medicamentos que ahorra costes. El Decreto Ley 3/2011 (13 de diciembre), en el que se aprueba el sistema de selección de medicamentos del servicio andaluz de salud (en adelante SEMSAS), supuso una innovación de política farmacéutica. El SEMSAS es un procedimiento de selección de medicamentos con el mismo principio activo (en adelante PA), que obliga a dispensar los fármacos elegidos en las farmacias andaluzas cuando los profesionales del SAS recetan por PA.

El SEMSAS consiguió reducir el gasto redireccionando directamente al SAS las mejoras en el precio unitario que las compañías daban hasta ese momento a las farmacias. Estas continúan siendo las responsables de la adquisición, como en el resto de CCAA, pero en Andalucía tienen que dispensar los medicamentos seleccionados. Desde el 2012 se han realizado 14 convocatorias que han implicado a más de 1330 medicamentos y que han permitido ahorrar al SAS alrededor de 570 millones de euros.

⁸⁰ En Andalucía, la Sección Primera del TSJ de Andalucía declaró nula la cláusula del Decreto 512/2015 que otorgaba la distribución de medicamentos a las farmacias hospitalarias para geriátricos argumentando que la modificación de las condiciones de distribución ya existentes eran competencia exclusiva del Estado. En Cataluña y País Vasco se trabaja en diferentes iniciativas que implicarían también centralizar la prestación farmacéutica en geriátricos a través de las farmacias hospitalarias (y centros de atención primaria también en Cataluña). En Valencia, el programa Resi-EQifar, abandonado en 2018, planteaba centralizar la distribución a los centros de asistencia social y socio-sanitaria de dosis unitarias de medicamentos, eliminando de la distribución a las farmacias.

ILUSTRACIÓN 12: INGRESOS (EN MILLONES DE € Y PORCENTAJE SOBRE GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS PRESCRITOS) DEL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA



Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por el SAS

El procedimiento está diseñado para garantizar el cumplimiento de la normativa. El SEMSAS, que es un procedimiento administrativo para la selección de medicamentos⁸¹, que funciona así: 1) El SAS publica la convocatoria con la lista de PA; 2) Las farmacéuticas interesadas presentan propuestas indicando el descuento que ofrecen; 3) El laboratorio con mayor tasa de descuento para el SAS es seleccionado. Disfrutará de dos años de distribución del medicamento en “exclusiva” en Andalucía o en la zona asignada⁸², 4) El precio de los medicamentos no cambia (el mismo que en las demás CCAA), y las compañías seleccionadas pagan mensualmente al SAS el descuento ofertado.

Por tanto: 1) No afecta a la libre prescripción, solo a la dispensación; 2) No afecta al precio ni al proceso que lo determina, 3) No se incumplen las normas de dispensación: las farmacias solo distribuyen el medicamento seleccionado si cuando se dispensa es el de menor precio de su grupo homogéneo, 4) Complementa la regulación estatal para alcanzar márgenes de eficiencia mayores y fomenta la competencia: dejaría de ser efectivo si el Estado selecciona para todo el país un único medicamento de cada grupo; 5) Las compañías participantes tienen que tener las autorizaciones en regla, el medicamento autorizado y haberse aprobado su precio y reembolso; 6) Se exige para participar como garantía demostrar capacidad de producción suficiente y compromiso de suministro⁸³. El proceso de selección se articula por medio de lotes⁸⁴ ATC5, para favorecer el acceso, el interés del paciente y la adaptación de los

⁸¹ En el Decreto Ley 3/2011 se indica que el SAS firma un convenio para la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo.

⁸² Los medicamentos de alto consumo se distribuyen en lotes por zonas.

⁸³ Cuando el SAS tiene que escoger más de un medicamento con la misma composición para garantizar el suministro se indicará en la oferta la forma y el alcance de los suministros de los medicamentos seleccionados

⁸⁴ Los descuentos más altos se producen en las licitaciones en las que participaban más empresas y el descuento está relacionado con el número de candidatos. El máximo descuento (47%) con 7 candidatos, el mínimo (10%) con uno..

suministros a la prescripción. Además, en caso de desabastecimiento las compañías (también las farmacias) están sujetas a sanción. Las penalizaciones impuestas, hasta la décima convocatoria, sumaban 16,9 millones de euros.

Este sistema no está exento de críticas. Las críticas a este sistema de selección se suelen centrar en dos aspectos: que produce mayor número de faltas, con el consiguiente efecto en adherencia e impacto en la salud de los pacientes, y que reduce los márgenes de las oficinas de farmacia, poniendo en peligro de supervivencia a las de mayor tamaño, con el consiguiente efecto negativo en la capilaridad del sistema, uno de los pilares de nuestro SNS.

Las faltas de medicamentos seleccionados y no seleccionados son similares, situándose Andalucía por encima de la media nacional. Según el Centro de Información sobre Suministros de Medicamentos (en adelante, CISMED), en 2017 unas 667.614 farmacias experimentaron faltas de stock⁸⁵, 42% en Andalucía. En cuanto a las faltas, es cierto que las farmacias andaluzas son las que mayor número de faltas reportan al CISMED, pero también Andalucía es la CCAA con más farmacias reportando al sistema. Si ajustamos los datos de número de farmacias reportando faltas con el número de farmacias que notifican faltas en el CISMED, Andalucía sigue en la banda alta de CCAA en cuanto a faltas. Si bien no es la de mayor incidencia, se encuentra algo por encima de la media (26% vs 23,6%). El hecho de que la incidencia de reportes de faltas de medicamentos seleccionados para la subasta sea muy similar al de medicamentos no seleccionados (26,5% vs 25,5%) hace concluir que el motivo de la mayor incidencia de faltas en Andalucía no puede vincularse con el sistema de selección de medicamentos.

El SEMSAS no ha afectado ni a la capilaridad ni a la sostenibilidad de las farmacias en Andalucía. Por otro lado, aunque el ritmo de recuperación del margen de las farmacias tras la crisis ha sido más suave que en otras CCAA, este hecho ha afectado en mayor medida a la OF más rentables. Según la información de la Agencia Estatal Tributaria (AEAT)⁸⁶, desde 2012 la tasa de crecimiento medio de sus márgenes brutos sobre volumen de negocio ha sido alrededor de un 1 p.p. inferior que en el resto de España. Sin embargo, no ha disminuido el número de farmacias en Andalucía: al acabar 2017 había 3.878 farmacias, un 8.5% más que en 2011. Al mismo tiempo, aunque el porcentaje de farmacias andaluzas más grandes (en el percentil 80 o más de volumen de negocio en España) desde 2012 se ha distanciado respecto a la media del resto de CCAA (15% frente al 20%), no ha ocurrido lo mismo con las de menor margen⁸⁷. Esto último podría explicarse por una pérdida de la capacidad negociadora de las farmacias más grandes con las empresas farmacéuticas tras la implementación del SEMSAS (ya no obtienen las mismas ventajas y descuentos que

⁸⁵ Farmacias con faltas de stock. Información a 2017 proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Faltas cuando un medicamento no puede ser dispensado por problemas de distribución o fabricación

⁸⁶ Ingresos declarados por actividades económicas en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas

⁸⁷ El número de farmacias sujeto a los porcentajes de corrección en márgenes por viabilidad económica comprometida (CFV) ha crecido (129 respecto a 75 que había en 2012). Ha habido una reducción notable desde 2015 en ese año, había 159 farmacias con CFV en Andalucía, 30 más que las existentes en 2017

antes), mientras que las farmacias más pequeñas (que no obtenían descuentos antes), no se han visto afectadas.

Con todo, el SEMSAS no ha estado libre de controversia. Ninguna de las 10 compañías de genéricos españolas más importantes ha participado, a excepción de Krka Farmacéutica, S.L.⁸⁸, en ninguna convocatoria. En media, el 76,1% de los medicamentos ofertados no recibieron oferta. Por otro lado, desde el punto de vista jurídico, el SEMSAS ha sido cuestionado ante el Tribunal Constitucional por la AGE y algunas CCAA (reparto competencial y ruptura de la equidad dentro del SNS), y ante los Tribunales de Justicia por las farmacias (limitación de la libre circulación de mercancías en la UE) y la industria (compra pública). Sin embargo, tanto el Tribunal Constitucional como los Tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo siempre se han pronunciado a favor del SEMSAS, al entender que: (i) el modelo está en línea con el reparto de competencias entre el Estado y las CCAA, y (ii) que no resulta de aplicación la normativa sobre contratación pública (no se trata de un contrato de suministros). Aun cuando el modelo no está completamente exento de riesgos jurídicos, estos podrían evitarse si se elimina el elemento de exclusividad en la selección y si se publica la convocatoria a nivel europeo.

Teniendo en cuenta que el SESME ha conseguido ahorros sin consecuencias negativas para el SNS, parece interesante valorar su implementación a nivel nacional. Se propone una transición gradual y supervisada con el fin de prevenir efectos indeseados, que: 1) lo mejore, 2) fomente la transparencia del precio del medicamento, 3) elimine el elemento de exclusividad y 4) publicar las convocatorias a nivel europeo.

El nuevo sistema debería tener las siguientes características: 1) Única oferta. El procedimiento se plantearía de forma marginalista, cada una de las empresas competidoras emitiría una única oferta, que se ordenarían de mejor a peor oferta, hasta alcanzarse el volumen que determina la AGE, y que no es conocido hasta que se reciben todas las ofertas; 2) Precio único. Se propone el establecimiento de un precio único (en lugar de un descuento respecto el precio), que conduciría a un nivel más bajo de complejidad para los potenciales competidores. La selección debe centrarse en un precio definitivo y no en descuentos sobre un precio rebajado que puede cambiar, e introducir incertidumbre, y ofertas más conservadoras. El precio se establecería como la diferencia entre la última oferta necesaria para alcanzar el volumen fijado por la AGE y el precio del medicamento, hasta la subasta; 3) División en lotes. Para fomentar el acceso y la adaptación de los suministros, un aspecto relevante sería establecer lotes iguales sobre los que existiría preferencia en la dispensación que asegurarán que no hubiera un único adjudicatario, eliminando el elemento de exclusividad del SESME 4) Término de la concesión, en el que los

⁸⁸Es la segunda con más candidaturas seleccionadas, y en el ranking del Top 10 compañías nacionales de genéricos está en novena posición. Las compañías que participan son un pequeño número de productores genéricos, que incluyen farmacéuticas multinacionales como Krka (Eslovenia) o Aristo Pharma (Alemania), y algunas españolas como Uxafarma o Arafarma, la mayoría con capacidad productiva propia.

laboratorios seleccionados operarían. Es preferible un término largo que incentive a participar en el proceso, e impacte lo mínimo en la adherencia a los tratamientos. Consideramos un periodo adecuado dos años (al menos debería ser no inferior a 6 meses y no superior a 3 años); 5) Permitir estar incluidos en la lista de medicamentos con preferencia en la dispensación por cantidades limitadas -y por el orden de las pujas excluidas- el acceso al mercado de otras compañías farmacéuticas al precio pactado, estas cantidades deberían tener un límite global en relación a la cantidad fijada en la subasta y un límite individual que debería ser significativamente inferior al tamaño de cada lote. De esta forma se ampliarían las compañías proveedoras sin comprometer los incentivos para la competencia en la fijación de precios y 6) Publicidad en la UE, esto incrementará la competencia; 7) Medicamentos propuestos para la selección. Para minimizar efectos negativos, debería cubrir solo medicamentos con estas características: 1) Utilizados en la práctica clínica habitual y con efectos documentados asociados a patologías comunes de naturaleza moderada; 2) Alto impacto en el SNS; 3) Seleccionados en Andalucía con resultados exitosos (concedidos en el 100% de los casos y grandes mejoras)^[1]. Sería importante evitar medicamentos con un solo suministrador o que no posean un número significativo de competidores; 8) Origen de producción. La experiencia internacional con sistemas de selección de medicamentos indica que hay un riesgo de que caiga el número de fabricantes domésticos al reemplazarse por extranjeros.

Para un análisis pormenorizado de los resultados del SESME, del contexto legal, ver Anexo 8

2.5. Políticas farmacéuticas en materia de prescripción

En España, tanto la Ley 4/2003, como el RD Legislativo 1/2015, y diferentes sentencias del Tribunal Supremo garantizan y respaldan la libertad de prescripción del médico, recogida también en el art. 14 del Código de Deontología Médica. En cuanto a la regulación de la prescripción por PA, la legislación ha sufrido importantes vaivenes. La Ley 48/2015, de 29 de octubre, establece la prescripción por PA como principio general no obligatorio para agudos y nuevos tratamientos. La prescripción por marca es posible bajo el principio de máxima eficacia, que actualmente ocurre siempre, ya que marcas y EFG tienen igual precio. Los farmacéuticos conforme establece el RD legislativo 1/2015, deben dispensar los fármacos recetados por el médico.

^[1] Se proponen: Omeprazol, lansoprazol, rabeprazol y pantoprazol (entre otros IBP); Atorvastatin, lovastatin, simvastatin y pravastatin, among (entre otras estatinas para el tratamiento de hipercolesterolemia); Propranolol, candesartan and fosinopril/hct (antihipertensivos)

En esta sección detallaremos las mejores prácticas nacionales e internacionales encontradas en materia de políticas de prescripción de medicamentos y ofreceremos propuestas de posibles reformas en este ámbito.

Del análisis desarrollado se derivan las siguientes propuestas:

1. Desarrollar un protocolo basado en las mejores prácticas en lo relativo a la tutela de la prescripción, en el que sea obligatorio ligar la prescripción al diagnóstico, y que se vinculen además a las resoluciones de la CIPM.
2. Diseño de guías de prescripción e implementación de una metodología de sugerencias de prescripción
3. Establecimiento de indicadores de rendimiento y de incentivos a la prescripción
4. Realizar un seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas, con la participación del farmacéutico de atención primaria.
5. Implantar controles periódicos en grupos de pacientes o medicamentos de alto impacto, para detectar desviaciones en el consumo de fármacos.
6. Implantar planes de educación sanitaria para concienciar a la población sobre la importancia del uso racional de los medicamentos.

Para paliar las consecuencias de una mala prescripción (indicaciones inadecuadas, mala elección y errores en la administración de los tratamientos, mayor gasto OF, etc.), existen diferentes políticas orientadas a homogeneizarla respetando la libre prescripción. Analizaremos tres: 1) Políticas de incentivos (financieros, no financieros, como los indicadores de rendimiento, y combinados etc.), 2) Políticas de homogeneización de la prescripción: Agencias de evaluación con sus guías clínicas, Métodos de prescripción guiada, políticas de control y seguimiento de la prescripción a grupos de pacientes y medicamentos de alto impacto y 3) Políticas de educación sanitaria.

2.5.1. Políticas de incentivos

Los sistemas de incentivos están muy extendidos y pueden tomar muchas formas. Algunas de ellas son el pago por servicio (número de pacientes), por rendimiento (alcanzar ciertos estándares de calidad), por capitación, o por reducción de presupuesto (o de reembolso en farmacéutico). Los incentivos no financieros comprenden desde la difusión de material educativo hasta la formación orientada a modificar el comportamiento de los prescriptores.

En ocasiones resultan muy efectivas las políticas de incentivos combinadas, como p.ej. en Francia donde se utilizan *las References Medicales Opposables*, guía de prescripción, sobre los medicamentos que conviene prescribir, que se combina con incentivos financieros asociados al seguimiento de sus recomendaciones; en Irlanda

los Incentive Medicine Targets establecen un objetivo de ahorro farmacéutico anual para los prescriptores, a los que alcanzan el objetivo se les permite reclamar hasta el 50% del ahorro para sus prácticas médicas; en Inglaterra las *NICE guidance* orientan a los prescriptores para el uso de medicamentos, incentivándoles para la prescripción rentable y homogénea.

En España existen diferentes iniciativas en las CCAA para incentivar mejoras en la prescripción médica (la mayoría financieras o combinadas) pero su impacto se ha revelado poco exitoso en el largo plazo(incluso en algunas CCAA no se ha evaluado).

La heterogeneidad en los patrones de prescripción es elevada: al comparar las cuotas de prescripción por grupos ATC⁴, la alternativa terapéutica más coste-efectiva, no es siempre la que concentra la mayor cuota de prescripción. La aplicación de modelos analíticos para mejorar la efectividad y la seguridad de las prescripciones, minimizar costes, personalizar los tratamientos y facilitar la des-prescripción de terapias innecesarias u obsoletas, la monitorización de las prescripciones, y la información a los médicos del impacto de sus actuaciones, son elementos que debe considerarse.

2.5.2. Políticas regionales para homogeneizar la prescripción

En las CCAA se han desarrollado diferentes acciones para homogeneizar la prescripción:

1) Agencias de evaluación, que evalúan los nuevos medicamentos, en el marco de los Comités Autonómicos de Evaluación. Aunque hay variabilidad en los medicamentos que los CAE de cada CCAA eligen evaluar, las herramientas de evaluación que utilizan son similares (fuentes de información y criterios). En 2003, Andalucía, Aragón, Cataluña, País Vasco, Navarra y Castilla y León crearon un organismo común en CMENM para evaluar los nuevos medicamentos y ofrecer recomendaciones específicas a los profesionales. Además algunas CCAA tienen comisiones regionales que reevalúan medicamentos calificados como de gran impacto sanitario, social y económico para establecer criterios comunes de consumo para las Guías Farmacoterapéuticas de sus hospitales o CCAA.

2) Programas de Armonización de la prescripción, para homogeneizar pautas de los facultativos, y patrones de prescripción, que en España son muy heterogéneos.⁸⁹. Destacan iniciativas como las desarrolladas en i) Cataluña, Programa de Armonización Terapéutica, que proporciona una clasificación unificada de los medicamentos en cuatro grupos proporcionando información sobre el valor añadido y utilidad terapéutica, ii) las Guías de prescripción, destacan la Guía Farmacoterapéutica de referencia para la prescripción en receta, en Andalucía, y su equivalente en Galicia, Guía farmacoterapéutica de centros socio sanitarios. Ambas

⁸⁹ Si se compara por ejemplo por grupos ATC⁴ los medicamentos de primera elección, alternativa terapéutica de menos coste y equivalencia terapéutica con otras alternativas del grupo, definidos según la guía CADIME y las cuotas de mercado que estos tienen respecto a su grupo, se observa que en muchos casos la prescripción de estos no es mayoritaria.

proporcionan apoyo profesional a los médicos en la selección de los PA más adecuados para cada indicación con criterios de uso racional de los medicamentos (eficacia, seguridad, adecuación y coste) y ayudan a evitar la variabilidad injustificada de la práctica médica, a través del concepto de Alternativa Terapéutica Equivalente (Andalucía) o Alternativa Terapéutica Eficiente (Galicia);iii) los métodos de sugerencia en la prescripción, como el Programa de consenso de algoritmos de decisión terapéutica (ADT) en la Comunidad Valenciana, el Sistema de Ayuda a la prescripción segura (SAPE) en Navarra, con información a prescriptores sobre el PA más rentable y posibles alertas sanitarias y los sistemas de historia clínica digital, con registros unificados de cada paciente (citas, intervenciones, pruebas, prescripciones) para complementar los sistemas de prescripción guiada

3) Indicadores de rendimiento de los profesionales sanitarios (número de recetas, gasto por recetas, innovación, adherencia al tratamiento, prescripción de EFG, coste por DDD) o indicadores de prevalencia, de selección, etc. En España se combinan todas estas modalidades, algunos ejemplos de buenas prácticas en este ámbito son el i) Índice de calidad de la Prescripción farmacéutica (IQF) en Cataluña, que mide la calidad de los medicamentos prescritos por cada médico en base a indicadores universales, de prevalencia y de selección; el Índice sintético de utilización de medicamentos eficientes, en Madrid, que analiza la prescripción médica de genéricos y por PPA; ii) Farmaindex, en Comunidad Valenciana, que mide la desviación en el importe real de los fármacos prescritos respecto al importe teórico que correspondería dada la carga de morbilidad de la población clasificada por su carga de enfermedad y riesgo clínico; iii) Índice sintético de calidad de la prescripción (ISCO), en Andalucía, que tiene como objetivo reducir la variabilidad de la prescripción y fomentar el uso de medicamentos eficientes, tanto en atención primaria como en hospitalaria; iv) los indicadores de rendimiento de farmacias de atención primaria, en Madrid, para cuantificar la cobertura de programas, como el de atención al mayor polimedicado, de revisión de tratamientos a pacientes crónicos complejos, etc.

4) Identificación de líderes clínicos, en base a los resultados que obtienen en varias métricas, para que lideren actuaciones para mejorar la prescripción. En Andalucía, se designa al líder clínico como miembro de la Comisión sobre el Uso Racional de Medicamentos, y ocasionalmente como director de Unidad Clínica.

2.5.3. Políticas regionales de control y seguimiento de la prescripción

En el control y seguimiento de la prescripción hay potencial de ahorro y de eliminación de bolsas de ineficiencia. El seguimiento puede llevarse a grupos de población de alto consumo o centrarse en fármacos de alto impacto. Los responsables del seguimiento pueden ser los profesionales sanitarios (farmacéuticos de atención primaria, médicos, enfermeros, o farmacéuticos), apoyados por herramientas informáticas que integren información del paciente, de seguridad farmacológica y las guías terapéuticas existentes.

Todas las CCAA desarrollan programas de seguimiento de los tratamientos. Cabe destacar: 1) el programa de revisión parcial de los tratamientos de mayores de 80 años que consumen más de 13 medicamentos, realizado por farmacéuticos de atención primaria en Madrid; 2) los programas tipo Brown Bag de revisión en consulta de la bolsa de medicamentos de los pacientes: en Madrid desde 2009, (Programa de Atención al Paciente Polimedicado, dirigido a personas mayores de 75 años con tratamientos que incluyen seis o más PA) con muy buenos resultados con la colaboración de las farmacias, al combinarlo con formación para fomentar el cumplimiento terapéutico; 3) los Programas de formación a profesionales de la Escuela Andaluza de Salud Pública; 4) el Programa Observa, en Navarra, para mejorar la seguridad de los tratamientos, con una herramienta informática que integra información farmacológica y del paciente, y 5) el Proyecto Consigue, promovido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, para determinar el potencial de ahorro de los programas de seguimiento farmacoterapéutico, con una estimación de 2.272 millones de euros si se aplicara de forma a todos los pacientes crónicos polimedicados; 6) El Programa REFAR, en la Comunidad Valenciana, que se lleva a cabo por parte de los FAP, y que a través del sistema de información ambulatoria se comunican con los facultativos ante cualquier problema detectado con la medicación de los pacientes.

También es importante la monitorización de grupos de alto impacto económico. Entre estas iniciativas destacan: 1) el Plan de Calidad y Sostenibilidad de la prestación farmacéutica, del Catsalut con indicadores de prescripción y dispensación, para promover y optimizar el uso racional y eficiente de 4 grupos de medicamentos de alto consumo⁹⁰; 2) o el Indicador Farmaindex, de terapias de alto impacto en la Comunidad Valenciana; 3) el Comité Autonómico de Evaluación de Medicamentos de Alto impacto en Canarias, para el asesoramiento sobre usos terapéuticos; 4) en Galicia, se han desarrollado actuaciones orientadas a optimizar el consumo de Inhibidores de Bomba de Protones, con el uso de alternativas coste-eficientes, cuya implementación a nivel nacional podría suponer 285 millones de euros de ahorros en 4 años; 5) en Madrid se han desarrollado iniciativas similares, un ejemplo enmarcado en los Objetivos y Planes Estratégicos de 2018 para optimizar el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) supondría un ahorro de 8,32 millones de euros en cuatro años si se implementara a nivel nacional; y 6) la implementación nacional de las políticas de control de gasto en el tratamiento de la osteoporosis en el País Vasco supondría 6,31 millones de euros, en los primeros cuatro años.

⁹⁰ En concreto son: (i) tratamientos de inhaladores para la patología respiratoria obstructiva, (ii) hipoglucemiantes insulínicos y no insulínicos, (iii) antipsicóticos y (iv) analgésicos opioides y parches de lidocaína.

2.5.4. Educación sanitaria a la población para fomentar el uso racional

La falta de adherencia a los tratamientos supone un coste elevado para el SNS. De acuerdo con la Encuesta de Adherencia terapéutica (2016), esta incidencia oscila entre en las CCAA entre el 40%-52%⁹¹. Según las estimaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), alrededor de 11.250 millones anuales⁹². Las CCAA, conscientes de la importancia de reducir la falta de adherencia y los problemas que se derivan de ella, desarrollan e implementan planes de educación y formación a pacientes para inculcar un correcto uso de los medicamentos. En las secciones anteriores se han destacado algunos desarrollados en el ámbito del FAP, como el Programa de Atención al Paciente Polimedicado, el Programa REFAR, y otros en las oficinas de farmacia, como el Programa Concilia. Otras iniciativas desarrolladas por las farmacias, que ponen de manifiesto su potencial son: 1) el Programa Adhiérete, con prestación de servicios sanitarios y de refuerzo a la adherencia, la duplicó (hasta el 75%), y disminuyó los problemas de salud; y 2) el Programa Concilia Medicamentos, para mejorar la seguridad de los pacientes tras el alta médica, aumentó su adherencia (más de 20% en 6 meses) y su calidad de vida después de 3 meses.

2.5.5. Análisis de pautas de prescripción y tendencias futuras

El análisis de las diferencias en las pautas de prescripción en España se recoge en el Anexo 6., junto con el cuestionario remitido a las CCAA para conocer las características de las políticas regionales en materia de gestión de la prestación farmacéutica y la taxonomía que se deriva de él.

⁹¹ Llegando en algunas patologías al 80,2% los no adherentes (alergia crónica).

⁹²https://www.elglobal.es/hemeroteca/la-falta-de-adherencia-supone-un-coste-al-sns-de-11-250-millones-de-euros-anuales-JREG_815792

2.6. Aportación del usuario al precio de los medicamentos

En esta sección se analiza una medida de política farmacéutica que despierta siempre gran interés mediático en España: el copago. Se analiza su evolución y se describe la situación en otros países. Por otro lado, en base a la literatura disponible se analiza su impacto sobre: el gasto OF y el consumo de medicamentos, la adherencia a los tratamientos y la salud de los ciudadanos. Del análisis realizado en esta sección se derivan las siguientes propuestas, que redundarán en mejoras de eficiencia y de equidad en la gestión de la prestación farmacéutica del SNS.

Modificar el actual sistema de copago en la prestación farmacéutica, con la introducción de mejoras, de equidad:

- Eliminar la diferenciación entre activos y pensionistas
- Aumentar el número de tramos de aportación por niveles de renta
- Revisar las exenciones a personas con Rentas Mínimas de Inserción (RMI)

De equidad y eficiencia

- Establecer tratamientos gratuitos o casi-gratuitos con un ratio coste-efectividad socialmente aceptable para pacientes crónicos y para grupos vulnerables
- Establecer límites máximos anuales de copago

De eficiencia:

- Establecer porcentajes de copago en función de la efectividad de los tratamientos
- Establecer porcentajes de copago en función de la adherencia al tratamiento
- Posibilidad de copago evitable

TABLA 3: SISTEMA DE APORTACIÓN A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA (COPAGO)

	Antes julio 2012			Después julio 2012			
	Nivel de renta	Copago	Límites	Nivel de renta	Copago	Límites	TSI ⁹³
Pensionistas	No aplicable	0%	No	< €18,000	10%	8,23 €/mes	TSI002
				> €18,000 < €100,000	10%	18,52 €/mes	TSI002
				> €100,000	60%	61,75 €/mes	
Activos	No aplicable	40%	No	> €100,000	60%	No aplicable	TSI003
				> €18,000 < €100,000	50%	No aplicable	TSI004
				Otros casos	40%	No aplicable	TSI005
Aportación reducida		10%			10%	Aportación máxima por envase	

Nota: "Aportación reducida" se refiere a tratamientos para pacientes crónicos, sujetos a una contribución del 10%, independiente de su situación laboral. Fuente: adaptado del RDL16/2012; González López-Valcárcel (2016); Ministerio de Sanidad.

⁹³ Siglas de Tarjeta Sanitaria Individual.

2.6.1. Políticas de copago. Contexto nacional e internacional

El copago farmacéutico lleva vigente en España desde finales de los 60, pero hasta 1979 no se introdujo la distinción entre activos y pensionistas. Desde 1980, hasta 2012 además se consideró el nivel de enfermedad, con aportaciones más bajas para los enfermos crónicos (10%) que para el resto de activos (40%), y excepciones para poblaciones de riesgo que, como los pensionistas, no pagaban.

La configuración del sistema actual data de 2012. El RDL16/2012 introduce dos cambios fundamentales: 1) define la aportación en función de la renta, independientemente de la situación laboral aunque los pensionistas conservan un tratamiento más favorable (copago inferior y límites máximos de aportación mensuales) y 2) amplía la categorización de usuarios y sus beneficiarios exentos⁹⁴, (incorpora, entre ellos, a los parados sin subsidio que antes pagaban). Se aplicó de manera general en toda España desde el 1 julio de 2012, con dos excepciones: País Vasco (desde el 1 de julio de 2013) y Cataluña (a la población activa desde el 1 de agosto de 2012, y a los pensionistas desde el 1 de octubre de 2012). De manera también general los usuarios con límites mensuales (excepto en Andalucía, Canarias, Cataluña y Madrid) pagan independientemente del límite mensual, y reclaman después su reembolso.

El nuevo sistema convivió con el pago de un euro adicional por receta, con un límite anual en Cataluña (entre el 23 de junio de 2012 y el 15 de enero de 2013) y en Madrid (entre el 1 y el 29 de enero de 2013)⁹⁵. El euro por receta fue suspendido cautelarmente en enero de 2013, y anulado ese mismo año por el Tribunal Supremo, disponiendo que la financiación de la sanidad es competencia básica estatal. Cinco CCAA ofrecen ayudas para evitar el potencial efecto negativo del copago en la adherencia de grupos de población desfavorecidos: País Vasco, Comunidad Valenciana, Extremadura, Navarra y Castilla la Mancha. Es importante recordar que el copago entró en vigor el mismo año que se desfinanciaron más de 400 medicamentos (es decir, un copago del 100% para ellos).

El copago ha sido eficaz en la reducción del gasto farmacéutico. Son múltiples los estudios que analizan el impacto del RD16/2012 en España. Analizan su efecto gasto farmacéutico, consumo y también en adherencia a los tratamientos. A modo de resumen, coinciden en señalar que el nuevo copago redujo alrededor del 12% el consumo y el gasto en fármacos (con diferencias entre CCAA y grupos de

⁹⁴ Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos en su normativa específica, Personas perceptoras de rentas de integración social, Personas perceptoras de pensiones no contributivas, Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto se mantenga su situación y Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

⁹⁵ En Cataluña quedaron excluidas del euro por receta con rentas muy bajas, o sin renta y en Madrid las personas con discapacidad, perceptores de rentas de integración social, los parados que habían perdido el derecho a percibir subsidio y las personas que necesitaban un tratamiento por un accidente de trabajo.

medicamentos), y tuvo efectos nulos en la adherencia (o temporales y concentrados en medicamentos de mayor precio)⁹⁶.

La mayoría de países de nuestro entorno tienen algún tipo de copago para los medicamentos dispensados en las farmacia, aunque con diferencias en cuanto a: 1) porcentaje de aportación al precio, 2) existencia de cuantías fijas y 3) existencia de deducibles o franquicias (se paga hasta una cantidad fija, el llamado deducible).

Comparando esquemas de copago de 45 países, según la OMS (2018) 17 países utilizan un copago "fijo" – por receta o por medicamentos incluidos en una receta-, y en la mayoría (32) los pacientes pagan un porcentaje del precio final, aunque de manera diferente en cada país (p. ej., puede depender de la gravedad o indicación). Como aspecto común, todos han establecido mecanismos para proteger a los grupos de población vulnerables frente a gastos de su propio bolsillo excesivos (exenciones o menores copagos), y durante la crisis mayoría han introducido cambios que implican una contribución mayor, con algunas exenciones para la población con rentas más bajas. El sistema español es singular en lo relativo a la definición de las aportaciones vinculadas a la renta, ningún país tiene un sistema de copago basado en tramos de renta. Por otro lado, los límites al copago (por paciente), se establecen generalmente en términos absolutos (por año o por mes) o como porcentaje de la renta. En España, las aportaciones de los pensionistas están sujetas a unos límites que se establecen mensualmente en función de su renta mientras que, salvo en Irlanda, en el resto de países europeos en los que hay un límite de gasto es anual (en Suecia el límite anual es de 238 €, en Holanda de 385 € y en Finlandia de 612 €). Por otro lado, algunos países definen el porcentaje de copago en función del valor terapéutico de los medicamentos (en Francia, el 'valor médico absoluto' determina el porcentaje de reembolso, y en Bélgica y Portugal el copago es específico para cada medicamento). Además, para medicamentos sujetos a PR en algunos países el paciente puede pagar un copago adicional si quiere que se le dispense un medicamento original cuando existe un genérico más barato (copago evitable).

2.6.2. Propuestas

En base a la práctica internacional en otros países y al análisis de la situación en España, se propone considerar algunas modificaciones en el esquema actual de aportación del paciente al precio de los medicamentos (copago) que lo mejorarían, tanto en términos de equidad como de eficiencia:

1. Eliminar la distinción entre activos y pensionistas. Se trata de una particularidad del sistema español, que no comparte ningún país, excepto Portugal. Por otro lado, la distinción es inequitativa y lesiva para grupos de población con menor capacidad

⁹⁶ Ver apéndice, con tabla comparativa.

económica, como los jóvenes o las personas que reciben prestaciones por desempleo⁹⁷.

Para analizar el efecto de esta medida sobre el gasto público se ha calculado el gasto asociado al escenario actual y al alternativo en el que el copago dependiera, únicamente de la renta y sin límites. El esquema de aportación sería: 1) las rentas inferiores a 18000 euros aportarían el 40% del PVP, las rentas entre 18.000 € y 100.000 € aportarían el 50% del PVP y las rentas por encima de 100.00 euros aportarían el 60% del PVP. Se han considerado dos supuestos para la elasticidad del consumo de medicamentos: 1) es igual a -0,13 para toda la población y 2) es en media igual a -0,13 en media para el conjunto de la población, pero cero para personas con más de 30.000 € de rentas. Además, se ha limitado la caída del consumo de los pensionistas al 15,1%⁹⁸. **La eliminación de la distinción entre personas activas y pensionistas supondría un ahorro entre 3.137,5 millones de € y 3.084,5 millones de € para el SNS, en función del supuesto de elasticidad** considerado. En términos relativos, estas cifras suponen entre un 34,7% y un 34,2% del gasto público total en medicamentos ambulatorios en 2017⁹⁹.

2. Aumentar el número de tramos de aportación, del esquema actual de tres tramos, en el que el 70% de las personas están en el primer tramo de menos de 18.000€, pasar a un esquema con el doble de tramos, seis tramos, en el que la población se repartiera de forma más gradual: menos de 12.000 € con un 48,1% de la población; 12.000 € - 18.000 € con un 21,8% de la población; 18.000€ - 30.000 € con un 16,7% de la población; 30.000 € - 60.000 € con un 11,5% de la población; 60.000 € - 100.000 € con un 1% de la población; > 100.000 € con un 0,8% de la población. Esto supone una importante mejora en términos de equidad y acceso. Implicaría una modificación de los porcentajes de aportación, que se abordará con más detalle, al final de este informe.

3. Establecer límites de copago anuales. Dado que en la mayoría de países europeos los límites se establecen anualmente, excepto en Irlanda, y que los pacientes crónicos y polimedicados suelen tener patrones de consumo constantes y homogéneos a lo largo del año, mientras que el resto experimenta picos de consumo en meses puntuales, se propone establecer límites al copago anuales. Con ello, se evitarían situaciones de inequidad por la estacionalidad y se conseguirían mejoras de eficiencia, al evitar comportamientos de “acumulación” una vez superado el límite. Considerando los mismos supuestos para la elasticidad que en la sección anterior y

⁹⁷ Según la Encuesta de Estructura Salarial el salario medio de un joven entre 20 y 24 años era de unos 11.316 € anuales en 2016, inferior a la pensión media contributiva para ese mismo año (unos 911,25 € al mes, unos 12.757 € año). La diferencia se agrava si consideramos a un joven desempleado que hubiera percibido un salario medio o inferior en ese tramo de edad – su prestación sería el 70% de su base reguladora en los primeros 180 días y del 50% de entonces-. En ambos casos, el joven, a pesar de su menor capacidad adquisitiva aportaría más (40% sin ningún límite) que el pensionista (un 10% con un límite máximo de 8,23 euros al mes). Esto sucedería también con cualquier persona desempleada durante más de 180 días, con un salario en la media (23.156 € anuales) o inferior, ya que su prestación por desempleo (como máximo a unos 11.578 euros) sería menor a la pensión media.

⁹⁸ En línea con la caída estimada por Puig-Junoy et al. (2014) del porcentaje de reducción medio del consumo después de 12 meses (se permite un descenso del consumo como máximo).

⁹⁹ Por tramos de renta, los mayores ahorros se alcanzarían en el grupo de personas con rentas inferiores a los 18.000 € anuales (2.338,7 M€), siendo los principales potenciales afectados por un cambio como el propuesto. Para las personas con rentas entre 18.000-100.00 euros al año el ahorro oscilaría entre 792,6 M€-740,3 M€, y para las personas con rentas por encima de 100.000 euros al año sería de entre 6,2 M€-5,4 M€, en función del supuesto de elasticidad considerado

unos límites anuales equivalentes a los actuales -de 98,76 €/año para rentas de menos de 18.000 €; de 222,24 €/año para rentas inferiores a 100.000 € y superiores a 18.000€/año y de 732,96 €/año para rentas superiores a 100.000 euros al año- **el ahorro en el gasto público en medicamentos en España sería de entre 142,4 millones de € y los 147,9 millones de €**, dependiendo del supuesto de elasticidad considerado. En términos relativos, entre un 0,58% y un 1,64% del gasto público total en medicamentos a nivel nacional.

4. Revisar las exenciones relacionadas con las personas perceptoras de Rentas Mínimas de Inserción (RMI). En la actualidad las cuantías mensuales del RMI varían entre CCAA. Bajo la estructura actual de copago, las personas que se encuentren en una situación de percepción de este tipo de rentas están exentas de aportaciones al copago, pero dadas las divergencias en las RMI entre CCAA, se propone armonizar los criterios de exención y establecer una cuantía uniforme para todo el territorio español (por ejemplo, la cuantía media), para evitar situación de inequidad.

5. Vincular el copago a la efectividad y el valor terapéutico de los medicamentos y tratamientos. El precio incorporaría la información del beneficio terapéutico de los fármacos y los pacientes dispondrían así de toda la información. Los tratamientos menos efectivos deberían tener un copago elevado o máximo, que se iría reduciendo conforme se incrementase la efectividad farmacológica. Así, aquellos medicamentos o tratamientos más efectivos tendrían un coste mínimo o nulo para el paciente. Aunque la implementación práctica esto no es sencilla, algunos países como Francia o Bélgica incorporan este tipo de consideraciones, haciendo el copago es “producto-específico”. En Francia, los medicamentos se clasifican por categorías en función de un criterio llamado Valor Médico Absoluto, que considera la gravedad de la patología e información del medicamento (eficacia, efectos adversos, posicionamiento en la estrategia terapéutica, etc.). A cada medicamento le corresponde una tasa de reembolso en función de su categoría: Medicamento insustituible para condiciones graves e incapacitantes (tasa de reembolso 100%); Medicamento de ASMR alto o preparaciones magistrales (65%); Medicamento de ASMR moderado (30%) y Medicamento de ASMR bajo (15%). Además se contempla la posibilidad de exenciones al copago (enfermedades crónicas exonerantes, personas con ciertas discapacidades, etc.)

6. Establecer tratamientos con un ratio coste-efectividad socialmente aceptable para pacientes crónicos y para grupos vulnerables sean gratuitos o casi-gratuitos. Al fijar los niveles del copago se debe estar seguro de que los pacientes más vulnerables y los crónicos no dejan de tomar fármacos esenciales por no tener recursos. En este sentido, González López-Valcárcel, B. et al. (2016), basándose en una revisión, sostienen que el copago nulo para pacientes crónicos ha demostrado favorecer la adherencia a los tratamientos. Por otra parte, para evitar que se produzcan desviaciones de consumo de unos fármacos a otros en función del porcentaje de contribución que aplica, resultaría más sencillo establecer bloques de medicamentos a nivel ATC4 a los que se les apliquen las mismas tasas de copago. Otra cuestión a tener en cuenta en esta

misma línea son las excepciones. hay que tener en cuenta que un mayor número de excepciones complica el diseño y la gestión del copago. La experiencia europea (véase sección 5) muestra que la mayor parte de los países contemplan exenciones.

7. Establecer porcentajes de copago en función de la adherencia al tratamiento.

Según la tasa de adherencia comprobada para cada persona se debería establecer un porcentaje de copago diferente, de manera que se beneficie en mayor medida a aquellos pacientes que demuestran realizar un mayor seguimiento de los tratamientos. Un sistema con estas características resultaría beneficioso para los pacientes y evitaría que dejaran de utilizar los recursos terapéuticos efectivos y necesarios como consecuencia del copago, así como una mayor involucración. Para implementar esta medida es necesario contar con un sistema de medición de adherencia. Es importante el papel que podría desempeñar el farmacéutico, desde su posición próxima a los pacientes, para identificar las causas de la falta de adherencia y establecer pautas para mejorarla.

8. Valorar la posibilidad de copago evitable, frente al copago tradicional y obligatorio debería permitirse que los pacientes puedan aportar la diferencia entre el precio financiado y el precio del medicamento que ellos prefieren, en caso de que el precio fuera diferente. En otros países europeos se han implementado diversas fórmulas de copago evitable. Es importante destacar, no obstante, que esta medida no supone efecto sobre el gasto público, ya que no se producen modificaciones de ningún tipo en la aportación de los medicamentos financiados

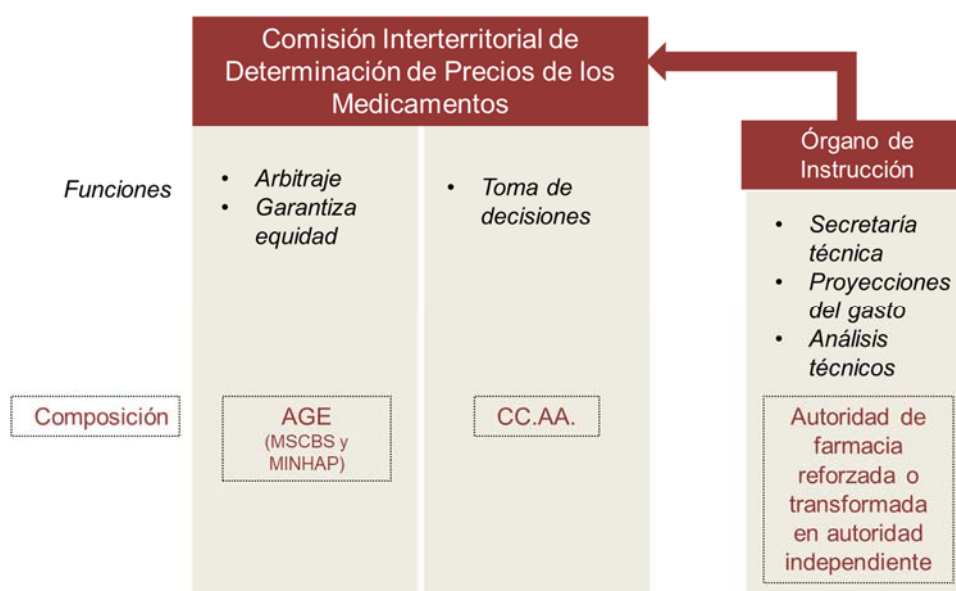
2.7. Propuestas, plazo y responsables

En base al análisis realizado la AIReF propone al Gobierno, en el ámbito del MSCBS:

Medidas	Puntuación por criterios			Fecha implementación
	Evidencia	Impacto	Factibilidad	
1	Revisar la estructura de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos	●●○	●●○●○	2020
2	Actualizar los sistemas de información	●○●	●○●●○	2022
3	Revisar sistemáticamente las condiciones de financiación y precios	●●○	●●●○●	2021
4	Mayor colaboración entre las agencias de evaluación en la previsión de entrada de nuevos medicamentos	●○●	○●●○●	2020
5	Definición de un nuevo sistema de precios de referencia considerando los niveles ATC4-ATC5	●●●	●●●○●	2021
6	Definición de un sistema de precio notificado	●●○	●●○●○	2020

En relación a la **propuesta 1**, en la actualidad la **composición de la CIPM parece no estar adecuadamente equilibrada**: las CCAA tienen una influencia baja en la toma de decisiones (sólo 3 de 11 miembros votantes), a pesar de que asumen mayoritariamente el gasto farmacéutico a través de sus presupuestos.

ILUSTRACIÓN 13: COMPOSICIÓN DE LA NUEVA CIPM



Se propone revertir esta situación con la creación de una Comisión que actúe como órgano colegiado de resolución en las decisiones de financiación, desfinanciación y fijación de precios, con más representación de las CCAA, para que la

Administración que ejerce la competencia y a la que afecta la restricción presupuestaria, sea la que tenga capacidad de decisión. La Administración Central, MSCBS y MINHAP, deberían presidir la Comisión, con voz pero sin voto. Su función sería ejercer el arbitraje, facilitar los acuerdos y garantizar la equidad. A título ilustrativo los votos podrían repartirse de la siguiente forma. Supongamos 100 votos: 1/3 votos (33) para las 17 CCAA (2 votos para cada una, repartidos entre las Consejerías de Hacienda y Sanidad) y 2/3 votos (66) se distribuirían en función de la población de cada CCAA. Las decisiones de la CIPM se apoyarían en la documentación elaborada por un nuevo órgano de instrucción, que debería nutrirse de los recursos técnicos y humanos de la DGCBSE, pero necesita mayor dotación. Para conseguirlo, podría tomar la forma de autoridad independiente conforme a lo establecido en la Ley 40/2015 (arts. 109, 110, 118 y ss, y 147 y ss). Puede financiarse a partir de una tasa cargada a los laboratorios. Los principios rectores que guiarían la actuación de este órgano serían independencia política, recursos suficientes, capacidad técnica, seguridad jurídica, transparencia y rapidez en la toma de decisiones. Tendría las siguientes funciones: 1) Secretaría Técnica de la CIPM; 2) Elaboración de proyecciones del gasto y presupuesto farmacéutico, considerando la información del pipeline de medicamentos; 3) Apoyo a la toma de decisiones: elaboración de análisis técnicos y presentación a la CIPM.

Este organismo además, sería responsable de ejecutar las **propuestas 2) y 3) de actualización e integración de sistemas de información y de revisión sistemática de las condiciones de reembolso, con la incorporación de cláusulas de revisión automática y revisiones periódicas de condiciones de financiación de medicamentos ya financiados** e incorporar a su vez de forma sistemática el análisis coste-efectividad en la determinación del reembolso y condiciones de financiación de los medicamentos. Todo ello supondría mejorar notablemente los procesos, la toma de decisiones y la eficiencia del SNS.

Impacto de las propuestas 1), 2) y 3). La revisión del CIPM para reforzar la implicación de las CCAA y mejorar el proceso de toma de decisiones tendría efecto en el precio de los medicamentos. La mayor presencia de las CCAA daría visibilidad a sus problemas con el gasto y la dispensación de medicamentos. No hay evidencia que permita evaluar qué efecto en precios se derivaría de un cambio de esta naturaleza, pero considerando las entrevistas y las sesiones de trabajo realizadas, es de esperar una potencial mejora en el procedimiento actual, que redundaría en una **mejor toma de decisiones, y tendría un impacto alto.**

Por otro lado, **el órgano de instrucción mejoraría los procesos y permitiría resolver ineficiencias detectadas en los actuales.** La actualización de los sistemas de información, con herramientas tecnológicas para evaluar adecuadamente los medicamentos, monitorizar el gasto y las decisiones de reembolso, así como considerar el pipeline de medicamentos, realizar proyecciones de gasto y compararlas con las previsiones presupuestarias, aportaría elementos de valor añadido para tomar

decisiones y priorizar. Además, **la integración de la información** en bases de datos que actualmente se utilizan como GESFARMA, EURIPID y Alcántara facilitaría la preparación de los análisis e implicaría **mejoras notables de eficiencia: la información sería más accesible y se podría utilizar para mejorar los acuerdos, y revisar los precios ya fijados.**

La revisión sistemática de las condiciones de reembolso y precios de los medicamentos no es una práctica común en España. El MSCBS centra la mayor parte de su esfuerzo en la entrada, y ocasionalmente se llevan a cabo revisiones si se detectan aumentos significativos de gasto. Se propone una revisión sistemática que incluya cláusulas de aplicación automática si: 1) hay caídas de precios en los países de referencia; 2) se incumplen previsiones en la financiación y fijación del precio (impacto presupuestario, desviación del volumen ventas, eficacia del tratamiento, indicación terapéutica, etc.); 3) se financian equivalentes terapéuticos con aportación adicional (o menor precio). La implantación de un sistema de revisión de las condiciones de reembolso y precios tendría **impacto significativo en los precios y en el consumo de medicamentos.**

En cuanto a la propuesta **4) la mejor coordinación entre las agencias de evaluación en la previsión de entrada de nuevos medicamentos, actualmente no hay un procedimiento regulado para supervisar las previsiones de los nuevos medicamentos que llegarán al mercado en España.** Tanto el MSCBS como la AEMPS (en particular esta última) realizan algún tipo de seguimiento de las perspectivas a partir de la información de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, EMA), la información de las farmacéuticas y mediante su propia labor de identificación de los medicamentos en fase de investigación (para los que estiman fechas de lanzamiento). Pero ese seguimiento no respaldan adecuadamente la planificación para la llegada de nuevos medicamentos. Por esta razón, sería conveniente fomentar la coordinación entre la Agencia Europea de Medicamentos, la AEMPS y otras agencias nacionales comparables de otros países europeos con el objetivo de obtener información sobre los medicamentos que se encuentran en fase de autorización y pronosticar futuros lanzamientos farmacéuticos. También sería conveniente tener en cuenta esta información a la hora de diseñar y planificar los presupuestos.

Impacto de la propuesta 4), se espera que tenga efecto sobre el precio de los medicamentos —al anticipar la llegada de innovaciones—, aunque no es posible cuantificarlo -la opinión de los expertos consultados indica que sería muy bajo-. En cualquier caso, **mejoraría la planificación presupuestaria.**

En cuanto a la propuesta **5),** se propone **la redefinición del modelo de precios de referencia que considere el nivel de principio activo (ATC 5) y de equivalente terapéutico (ATC 4)** para vincular los precios de los medicamentos del mismo grupo de equivalencia terapéutica, ya que el actual modelo, al comparar principio activo no proporciona una visión global sobre el precio de los tratamientos disponibles para una patología. Esto favorece la gran dispersión que hay en el precio de fármacos con valor

terapéutico similar y misma indicación terapéutica¹⁰⁰. Con el nuevo SPR, cuando un medicamento entre en el mercado su precio tendrá en consideración el precio de los medicamentos del mismo grupo. Si poseyera un valor terapéutico adicional los precios del grupo deberían ajustarse según aportación terapéutica. La existencia de experiencias similares en otros países (Italia o Alemania) facilitaría su potencial implantación en España.

Impacto de la propuesta 5) Para cuantificarlo, se han seleccionado los principales grupos ATC 4 en términos de gasto y consumo (2.215 millones de euros, el 25% del gasto total en términos relativos). De ellos se ha seleccionado los 23 grupos ATC 4 en los que se define con claridad el concepto de alternativas terapéuticas equivalentes (ATE), según la Guía Farmacoterapéutica de Referencia para la Prescripción en Receta del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Para los principios activos dentro de cada grupo ATC 4, se ha calculado el gasto público en cuanto a €/DDD, observando para todos los grupos el medicamento de primera línea con el menor gasto en €/DDD. Posteriormente, se reajustaron los €/DDD de las ATE, aplicando una reducción del 15%¹⁰¹. **El ahorro estimado, con las hipótesis anteriores sería de unos 232,5 millones de € el primer año (2021) y 236,5 millones de € el segundo (2022).**

En cuanto a la propuesta 6), **su implementación debería realizarse considerando una revisión del sistema de precios de referencia y su aplicación en España.** Cuando el MSCBS fija los precios de medicamentos que se financian tiene en cuenta la situación en otros países. Igual lo hacen la mayoría, por lo que las decisiones tomadas en un país de referencia para la fijación de precios afecta al resto (y los laboratorios lo tienen en cuenta en sus negociaciones de precios). Con el fin de evitar la presión sobre el precio, ya que España es país de referencia, **se propone: a) adoptar un sistema de precios notificados, donde coexistan dos precios, el notificado** (PVP con IVA incluido), que serviría para la referenciación internacional y que se aplicaría en la compra de medicamentos sin receta pública, **y el de facturación** (menor que el notificado) con condiciones más favorables pactadas para el medicamento que serán de aplicación para la financiación pública. Este sistema requiere definir qué indicaciones se reembolsarán, de forma que si el medicamento se adquiriera para fines no reembolsables (o sin receta pública) se le aplicase el precio notificado. El precio notificado además de permitir alcanzar mejores descuentos y precios, fomentaría la entrada más temprana de nuevos medicamentos, debido a que los laboratorios podrían vender a un precio notificado (más alto) a cambio de un menor precio de facturación para el SNS; **Además se propone, b) Definir la cesta de países comparables**, con sistemas sanitarios y características socioeconómicas similares a

¹⁰⁰ Por ejemplo, se ha observado que dentro del grupo terapéutico ATC4 con el gasto más alto (IPBs), Omeprazol, que es el medicamento de preferencia, tiene un precio de 0,08 € por DDD (el más barato). Por otro lado, el precio de Rabenprazol es de 0,87 € por DDD. Así, aunque ambos medicamentos tienen un valor terapéutico similar, sus precios son muy diferentes..

¹⁰¹ Hay un amplio espectro de alternativas para llevar a cabo este ajuste. La propuesta (15%) se ha considerado aceptable, ya que genera ahorros para el sistema sanitario a la vez que garantiza un acceso asequible y sostenible de los pacientes a los medicamentos. Además, no hay suficiente información de precios en cuanto a niveles ATC en otros países como para establecer un vínculo (es decir, hay información sobre su funcionamiento, pero no hay información precisa respecto a los ajustes en los precios).

España (en las reuniones con el MSCBS se observó que no hay una “cesta” concreta de países.) Por otro lado, como se indicó en la propuesta 2) sería necesario incluir “cláusulas de mejores precios”, que en el caso de bajadas en los países de referencia permitan revisar precios automáticamente. En estas cláusulas deben considerarse aspectos adicionales, como excepciones por circunstancias extraordinarias (p.ej. intervenciones económicas urgentes).

Impacto de la propuesta 6) reduciría el gasto público en medicamentos por las mejoras en la negociación del precio de facturación entre el MSCBS y las empresas farmacéuticas. No obstante, debido a la naturaleza de esta medida, y a la falta de datos no puede determinarse con precisión su impacto. Teniendo en cuenta que no se espera una entrada significativa de nuevos medicamentos en los próximos cinco años, **esta medida tendrá un impacto moderado**. Por otro lado, a la hora de fijar precio de facturación y reembolso, la horquilla entre ambos debe ser razonable para evitar desplazamientos hacia la prescripción pública de aquellos ciudadanos que hasta ahora asumían el 100% del PVP (al consumir el medicamento sin receta pública). Puesto que la elasticidad-demanda de este se estima baja, no es de prever desplazamientos elevados con horquillas de precios razonables.

Por otro lado, la AIReF hace al Gobierno y a las CCAA, las siguientes propuestas para mejorar la evaluación de las innovaciones terapéuticas en el ámbito de sus competencias:

Medidas	Puntuación por criterios			Fecha implementación
	Evidencia	Impacto	Factibilidad	
7 Incorporación de criterios de coste efectividad en la fijación de precios de los medicamentos	●○○	^P ^Q ●○○○	●○○○○	2022
8 Mayor coordinación entre la AEMPS y las agencias regionales en la realización de análisis de aportación clínica de los medicamentos	●○○	^P ^Q ●●○○	●●●●●	2019
9 Revisión de las medidas de recorte de precios transversales de medicamentos	●●●	^P ^Q ●○○○	●●●●●	2019

7) Incorporar de criterios de coste-efectividad en la fijación de precios de los medicamentos, en la actualidad los estudios de evaluación económica no son vinculantes en la fijación de precios y solo se aplican a otros niveles en la toma de decisiones (prescriptores). No hay un proceso sistemático de evaluación de la aportación terapéutica de los nuevos fármacos financiados al SNS para determinar el precio. Se propone: a) Clasificar los medicamentos según su valor terapéutico en base a estudios de coste/beneficio; b) Solicitar la presentación de ensayos clínicos que empleen comparables adecuados (medicamentos equivalentes existentes) para justificar la innovación incremental y establecer el mejor precio; c) Reembolso de los medicamentos sujeto a estudios observacionales para verificar en "condiciones reales" la "innovación incremental" declarada; d) Creación del *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS*, tal y como se estipula en el *Real Decreto RDL 16/2012*, aún por instaurar.¹ Este órgano se encargaría de prestar

asesoramiento, evaluación y consultoría sobre la pertinencia, la mejora y el seguimiento de la evaluación económica necesaria para las decisiones del CIPM.

Impacto de la propuesta 7) Tendría **impacto en precios, que es difícil de determinar**. La realización de estudios y ensayos clínicos frente a terapias ya existentes, **podría retrasar la entrada de innovaciones**. Por otro lado, la propuesta c) **podría suponer un ahorro sustancial**, al no reembolsarse los nuevos medicamentos con resultados desfavorables. Sin embargo, como no se espera que en los próximos años entre en el mercado un gran número de medicamentos, **estimamos un impacto moderado en el corto plazo**.

En cuanto a la propuesta 8) actualmente, cada centro regional de evaluación emite sus propias recomendaciones sobre el valor clínico de los nuevos medicamentos. Puede haber valoraciones diferentes para un mismo medicamento de cada agencia, lo da lugar a una falta de homogeneidad en los criterios de las CCAA y a la superposición de las actividades de evaluación, resultando en un funcionamiento ineficiente del sistema. Por ello se propone **mejorar la coordinación e integración entre la AEMPS y las agencias regionales, reforzar la evaluación conjunta de medicamentos (IPT) y la preparación de guías clínicas conjuntas**.

Impacto de la propuesta 8). Se espera que esta medida tenga una repercusión media en cuanto a reducción del gasto público, aunque por su naturaleza es difícil cuantificarlo, ya que dependiendo del nivel y de la estructura de la colaboración, podrían darse muchas alternativas. En cualquier caso, **es previsible que lo reduzca al eliminar duplicidades**.

En cuanto a la propuesta 9), se propone **revisar las medidas transversales de recorte de precios**, en el RD 08/2010, en los siguientes términos: **a) Retirar la aplicación de la deducción del 7,5% para nuevos medicamentos que entran en el mercado**, ya que ha dejado de ser efectiva, puesto que los laboratorios la trasladan a su estructura de costes; **b) Incrementar la deducción del 15% para genéricos**. Ya que parece no haber comprometido la viabilidad de ningún medicamento en el mercado, pensamos que hay recorrido para obtener algún ahorro adicional, se propone incrementarla hasta el 20%; **c) Introducir mecanismos adicionales de control para evitar que los laboratorios utilicen modificaciones en las presentaciones** que únicamente busquen un cambio de código nacional **que les permitan evitar la aplicación de la deducción del 15%**.

Impacto de la propuesta 9) los ahorros previstos aumentan hasta el segundo año (87,2 millones de € el primer año y 97,7 millones de € el segundo), y luego disminuyen en los años restantes (se estimaron ahorros de aproximadamente 82 millones de € y 54 millones de € para 2021 y 2022, respectivamente).

Por otro lado, la AIReF hace al Gobierno las siguientes propuestas con impacto sobre el gasto en medicamentos fuera de patente, genéricos y biosimilares:

	Medidas	Puntuación por criterios			Fecha implementación
		Evidencia	Impacto	Factibilidad	
10	Incremento de precios de medicamentos con problemas de abastecimiento debidos a sus precios bajos	●●○	^P ● ^Q ○○○	●●●●○	2019
11	Implementación del copago evitable en España	●●●	^P ● ^Q ○○○	●●○○○	2020
12	Definición de un sistema de selección de medicamentos a escala nacional	●●●	^P ● ^Q ●●○	●●○○○	2021

10) Aumentar el precio de los medicamentos con problemas de suministro debido a su bajo precio, para evitar posibles impactos en la salud de los pacientes y problemas de acceso a los tratamientos. Durante la fase final de desarrollo de este estudio ha entrado en vigor la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del SPR de medicamentos en el SNS. Esta orden, articula mecanismos excepcionales a la regla general de cálculo del SPRI vigente en España para garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos y su permanencia en la cartera del SNS, e intenta **solventar esta cuestión**.

Impacto de la propuesta 10) Aumentar el precio de medicamentos con problemas de suministro debido a su bajo precio eleva el gasto público en medicamentos en el corto plazo, pero **garantiza el acceso a los tratamientos y evita un aumento del gasto en el futuro** por el empeoramiento de las condiciones de salud, y el derivado de la importación de tratamientos a través del procedimiento de medicamento extranjero (más caro).

11) Mediante el esquema de aportación del copago evitable, los pacientes pagarían la diferencia entre el precio reembolsado y el precio del medicamento de primera elección. Los medicamentos de marca (y genéricos del mismo grupo homogéneo si lo determina el fabricante) tendrían un recargo adicional sobre el precio de referencia. Otros países como Alemania, Francia, Italia o Bélgica implementan este tipo de esquemas de aportación en combinación con sus SPR.

Impacto de la propuesta 11) Esta medida no tiene efectos a corto ni medio plazo en el gasto público, ya que no supone cambiar la contribución del paciente para medicamentos reembolsados. Sin embargo fomentará la competencia en precios y se concienciará al ciudadano sobre el efecto de sus decisiones de consumo en el gasto.

12) Definición de un sistema de selección de medicamentos a escala nacional, se propone un sistema de selección de medicamentos con algunas mejoras respecto al andaluz. Tendrá que tener las características indicadas en este estudio: **a) Oferta única** de cada farmacéutica; **b) Precio único** para reducir complejidad y evitar desincentivar

la participación de farmacéuticas más pequeñas. Ese precio único se definirá en base a la última mejor oferta que ordenadas todas las pujas satisfaga la cantidad licitada; **c) División en lotes**, para favorecer el acceso y la adaptación de los suministros; **d) Plazo de concesión**. El mismo que en Andalucía (2 años); **e) Medicamentos seleccionados**, para minimizar posibles impactos negativos, inicialmente serían fármacos contrastados clínicamente, con alto impacto en gasto, con resultados satisfactorios en Andalucía y sin impacto negativo en la industria nacional.

Impacto de la propuesta 12) se han considerado 57 presentaciones para el sistema de selección de medicamentos en España, 42 en 2021 y 15 en 2022. Las del primer año, fueron seleccionadas en las dos primeras convocatorias de Andalucía y adjudicadas en el 100% de los casos. El ahorro esperado se ha estimado considerando la PPA en cada CCAA. Se ha supuesto que todas incrementarían PPA hasta el 95%. Se ha aplicado el porcentaje de descuento obtenido en Andalucía al tamaño del mercado. En términos agregados, el ahorro previsto sería de : de 187 millones de euros en el primer año (2021) y de 197,5 millones de euros en el segundo año (2022). Como se esperaba, el ahorro aumenta cuando aumenta también el número de medicamentos para la selección.

Por otro lado, la AIReF propone al Gobierno trabajar con las CCAA para que en el ámbito de sus competencias consideren:

Medidas	Puntuación por criterios			Fecha implementación
	Evidencia	Impacto	Factibilidad	
13	Desarrollar e implementar un protocolo común de mejores prácticas en lo relativo a la tutela de la prescripción			2020
14	Llevar a cabo una revisión y seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas.			2020
15	Implantar sistemas de control periódico para poder mitigar desviaciones relevantes en el consumo de fármacos.			2019
16	Implementar planes de educación sanitaria a la población, para concienciar sobre el uso racional de los medicamentos			2019

13) Desarrollar e implementar un protocolo de mejores prácticas para asistir a los médicos en la prescripción de forma que sea lo más coste- efectiva posible. Dado la alta heterogeneidad observada en las prescripciones de las CCAA se propone: **a) Ligar obligatoriamente la prescripción con el diagnóstico** de manera que se garantice la homogeneidad de las prescripciones entre diferentes centros de salud y facultativos. Dado que la ley española garantiza la libertad de prescripción, sería necesario concienciar a los médicos para que se comprometan con esta medida; **b) Vincular la resolución y la documentación empleada por la CIPM para el proceso de financiación y de fijación de precios y la prescripción**. Se observan situaciones en las que un medicamento financiado para unas necesidades terapéuticas acaba recetándose a

otras¹⁰²; en las que se financian medicamentos a un precio superior que no suponen beneficio clínico incremental¹⁰³, desviaciones entre las cifras observadas y las previsiones c) **Diseñar guías de prescripción, e implementar una metodología de sugerencias de prescripción**, para reducir la heterogeneidad. Los programas de ayuda a la prescripción serían una posible herramienta, **e) establecer indicadores de rendimiento**, y f) **incentivos a la prescripción** para su evaluación y mejora.

Impacto de la medida 13) . Se ha cuantificado solo b) y c), ya que las otras acciones son de difícil cuantificación. La primera daría lugar a un ahorro de 10,5€ millones en 2020, 10,7€ millones en 2021 y 10,8€ millones en 2022, mientras que la segunda de 68,3€ millones en 2020, 196,8€ millones de € en 2021 y 300,6€ millones en 2022.

En relación a la medida 14), actualmente existe una falta de contraste y consolidación de las prescripciones , y los nuevos medicamentos prescritos por sector público y privado no están integrados. **Se propone llevar a cabo una revisión y seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas** con la participación del farmacéutico de atención primaria (y/o farmacéuticos comerciales) en la revisión de los planes farmacológicos a nivel nacional.

El impacto de la medida 14, se ha estimado en base a los resultados obtenidos en el proyecto Consigue. La aplicación a nivel nacional de esta medida implicaría unos ahorros de 85,2€ millones en el primer año de implantación (2020), 173,3€ millones en 2021 y 176,3€ millones en 2022

15) Implantación de sistemas de control periódicos en grupos de pacientes o medicamentos determinados, con objeto de poder mitigar desviaciones relevantes en el consumo de medicamentos, varias CCAA ya han implementado políticas eficientes para resolver problemas en el tratamiento, que puede derivar en abuso o déficit de uso de medicamentos; problemas en la elección (duplicación innecesaria de productos similares). Los resultados de estos sistemas de control apoyan la idea de implementar esta política a nivel nacional.

Impacto de la propuesta 15) afectaría a precios y consumo. Para cuantificar su impacto para cada grupo de ATC4 se ha aplicado una transferencia progresiva del consumo al medicamento de primer nivel, de forma que su cuota de mercado crece progresivamente 3 p.p. cada año, hasta alcanzar la máxima cuota de mercado que es un 90%¹⁰⁴. El resto se divide entre los demás medicamentos según su peso en el grupo. Con estos supuestos, **esta medida supondría un ahorro de aproximadamente 36**

¹⁰² Citilona en país Vasco se evaluó la idoneidad de seguir recetándolo más de 3 meses, provocó una disminución del gasto en la prescripción de Citicolina del 35% de 2015 a 2016, y una disminución del 22% de 2016 a 2017

¹⁰³ Vortioxetina en 2016 no supone una ventaja en términos de eficacia antidepressiva: si se hubiera recetado Desvenlafaxina en 2017 para tratar todos los casos de depresión, los ahorros en gasto público habrían sido de 3.525.688€

¹⁰⁴ Este porcentaje se fijó según diferentes estudios clínicos que determinaron que un margen del 10% para las prescripciones de medicamentos de primer nivel era suficiente y justificaba las necesidades terapéuticas de determinados pacientes.

millones de euros el primer año, 111,1 millones de euros, 141,6 millones de euros y 175,6 millones de euros en los años siguientes, respectivamente.

16) Implementación de planes de educación sanitaria a la población, que fomenten un uso más racional de los medicamentos.

Impacto de la medida 16) Afectaría a la cantidad de medicamentos dispensados, ya que la población se sensibilizaría con las cuestiones referentes al gasto en medicamentos y fomentaría un uso más eficiente de los recursos y una mejora de los resultados sanitarios. Su impacto sería moderado en el corto plazo.

17) Adaptación del modelo de remuneración de las farmacias a los servicios sanitarios de valor añadido Las farmacias tienen un papel importante en el SNS: son el único punto de contacto entre los pacientes y el SNS en determinados lugares. Todas las medidas orientadas a la reducción del gasto farmacéutico afectan a sus ingresos y podrían comprometer su viabilidad económica. Se propone un modelo de remuneración de pago por servicio que permita ingresos adicionales, compense las pérdidas en el margen de beneficio y de incentivos para que se conviertan en agentes que promuevan la adhesión de los tratamientos y el seguimiento farmacoterapéutico.

Impacto de la medida 17) se estima en 70,7 millones de € en 2020; 141,4 millones de € en 2021 y 141,4 millones de € en 2022.

18) Redefinición de un nuevo modelo de copago en España. En base al análisis realizado en las secciones anteriores se propone un nuevo modelo de copago para España. Más específicamente, la propuesta de AlReF para el copago se basa en lo siguiente: eliminar la distinción entre jubilados y población activa, estratificar en más rangos de rentas e incluir un máximo de contribución anual, sustituyendo los límites mensuales actuales por otros de carácter anual.

Impacto de la medida 18). La implementación de nuestra propuesta específica de copago en España conllevaría unos ahorros significativos para el sistema de salud. En su primer año, se alcanzaría un ahorro de, aproximadamente, 134,6 millones de €, dependiendo de la suposición de elasticidad. A partir de 2020, los ahorros variarían entre 136,9 y 64,4 millones de € y entre 139,2 y 65,5 millones de €, respectivamente, dependiendo de la suposición de elasticidad.

19). Mejora de la información en las bases de datos. La información que las distintas AAPP proporcionan tiene limitaciones tanto cuantitativas como cualitativas. Se detecta también heterogeneidad de fuentes para la misma información y falta de transparencia sobre la información disponible y el uso por parte de la AAPP de esa información. Es importante destacar que a pesar de que el MSCBS tiene gran cantidad de datos por CCAA, están mayoritariamente fuera del acceso público y algunas de ellas, tienen poca visibilidad, a pesar de estarlo. Sería necesario también una integración mayor entre bases de datos de diferentes CCAA y una desagregación de la información de gasto. Con el fin de mejorar la calidad y la comprensión general de las bases de datos, debe incluirse documentación técnica con una descripción

detallada de cada variable (por ejemplo, si los resultados de algunas variables incluyen impuestos o no, una explicación en detalle de cada variable, relaciones entre variables, etc.)

Impacto de la medida 19) Sin impacto directo sobre los precios ni medicamentos dispensados. Estas mejoras facilitarían la realización de análisis sanitarios y económicos y permitirían una medición más cercana de las variables de consumo y gasto.

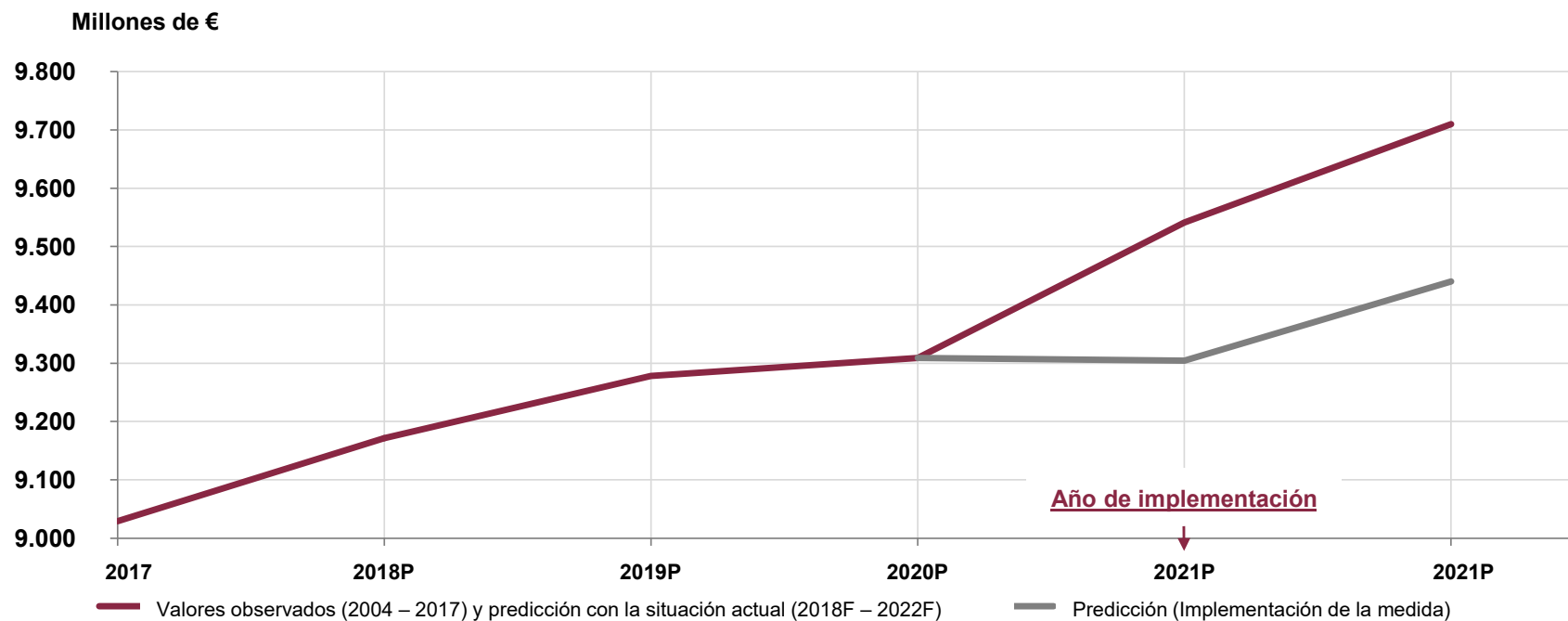
2.7.1. Impacto de las medidas cuantificadas sobre la previsión de medicamentos en farmacia en España

A continuación se ofrece la cuantificación del impacto de las propuestas sobre la evolución del gasto OF. Con anterioridad se destacaron dos factores que determinan la previsión de gasto OF¹⁰⁵: 1) La entrada de medicamentos novedosos el *Nomenclátor* con precios altos (se espera 9 principios activos de aquí hasta 2022). 2) La pérdida de medicamentos con patente y la entrada de los genéricos respectivos, con la consecuente reducción en un 40% del PVP (se espera la pérdida de patente y la posterior entrada en PR de 52 PA hasta 2022). El resultado sobre las predicciones de impacto económico se presenta en los siguientes gráficos.

¹⁰⁵ Aunque hay más factores o casos posibles que podrían alterar la lista de medicamentos en farmacia en el futuro, sólo hay suficiente información para considerar estos dos aspectos.

RESULTADO DE PROYECCIONES DE IMPACTO ECONÓMICO NUEVO MODELO DE FIJACIÓN DE PRECIOS CONSIDERANDO LOS NIVELES ATC4 Y ATC5

ILUSTRACIÓN 14 IMPACTO EN GASTO FARMACÉUTICO POR IMPLEMENTAR LOS NUEVOS MODELO DE FIJACIÓN DE PRECIOS CONSIDERANDO LOS NIVELES ATC4-ATC5

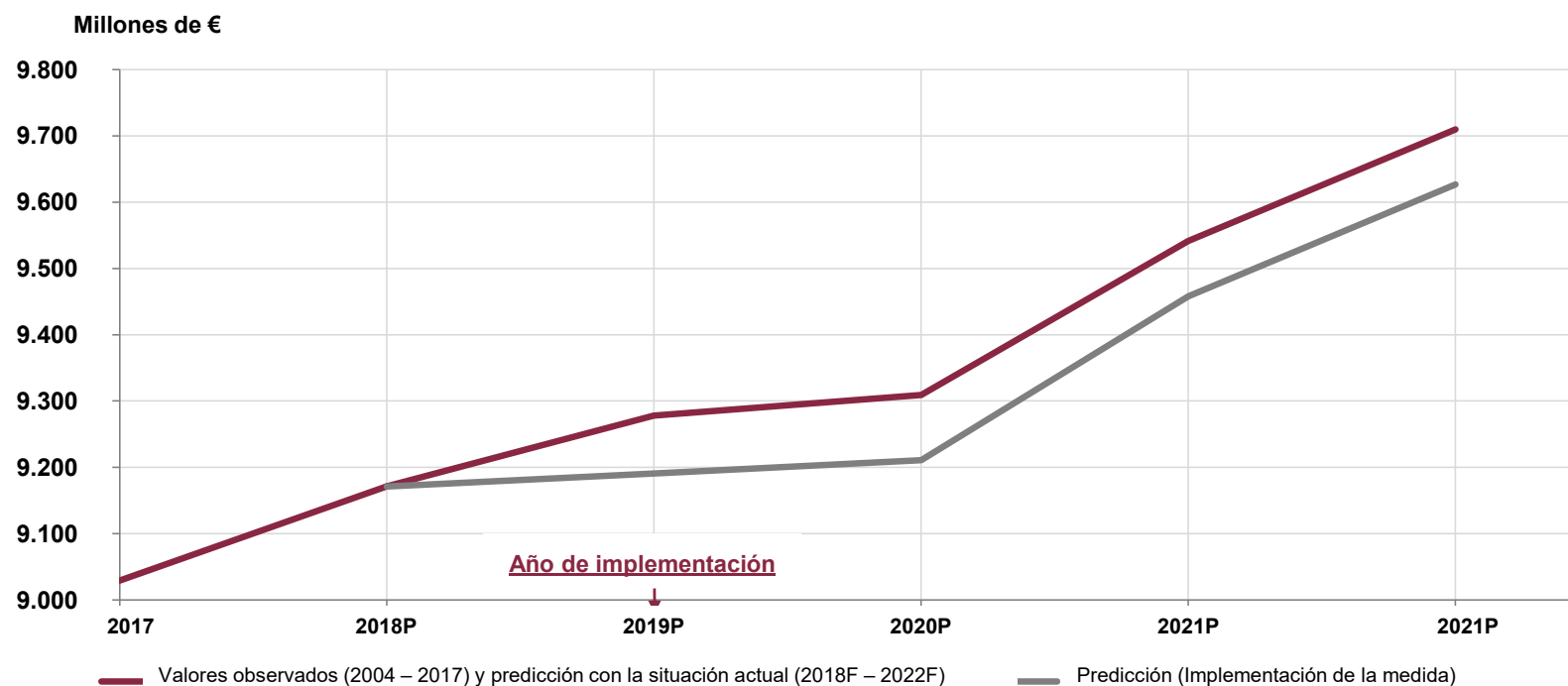


Ahorros acumulados: (2021 – 2022): **507 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF y Alcántara

REVISIÓN DE POLÍTICAS TRANSVERSALES DE RECORTES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

ILUSTRACIÓN 15. IMPACTO SOBRE EL GASTO EN FARMACIAS POR IMPLEMENTAR LA REVISIÓN DE POLÍTICAS TRANSVERSALES DE RECORTES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

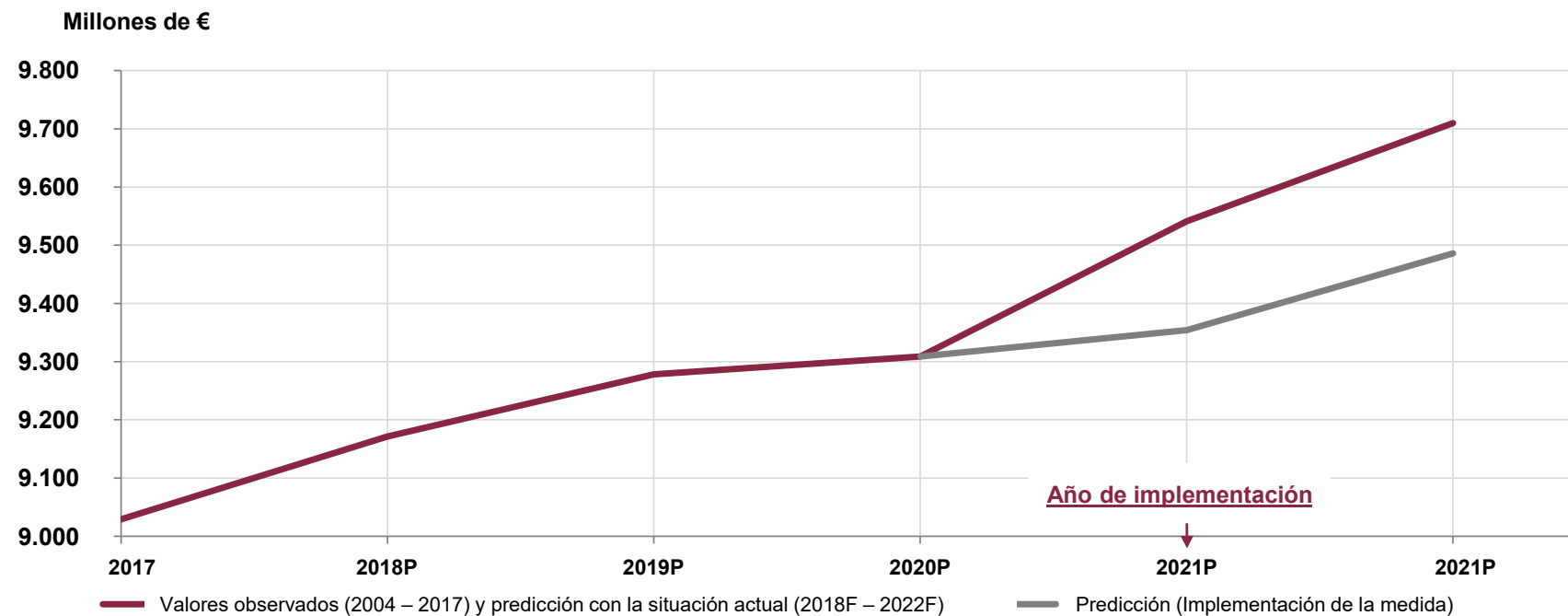


Ahorros acumulados : (2019 – 2022): **352 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIREF y Alcántara

SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A ESCALA NACIONAL

ILUSTRACIÓN 16.IMPACTO SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA AL IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A ESCALA NACIONAL



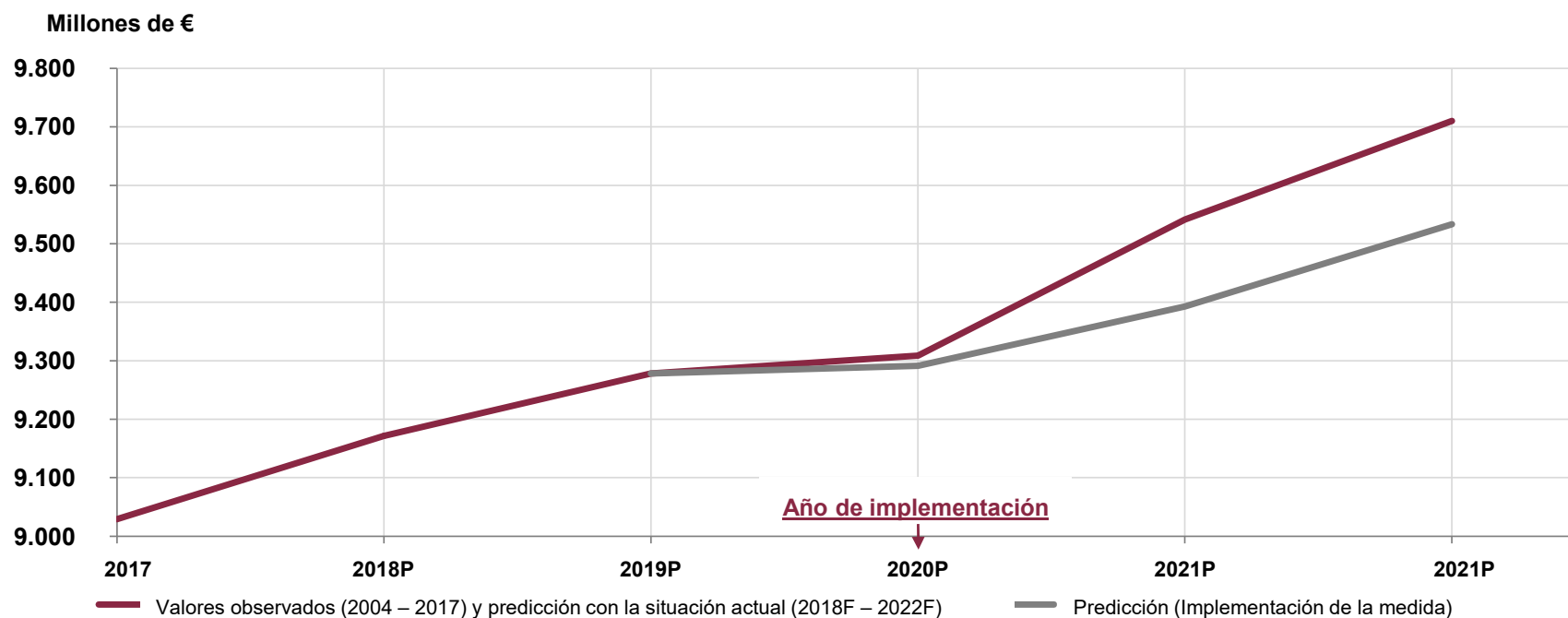
Ahorros acumulados : (2021 – 2022): **412M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIREF y Alcántara

PROTOCOLO DE MEJORES PRÁCTICAS RESPECTO A LA SUPERVISIÓN DE PRESCRIPCIONES

Establecer una vinculación entre las resoluciones y la documentación utilizada por el CIPM para el reembolso y procesos de fijación de precios y prescripciones

ILUSTRACIÓN 17. IMPACTO SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS POR IMPLEMENTAR LA VINCULACIÓN ENTRE LA RESOLUCIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN UTILIZADA POR EL CIPM PARA LOS PROCESOS DE REEMBOLSO, FIJACIÓN DE PRECIOS Y PRESCRIPCIÓN



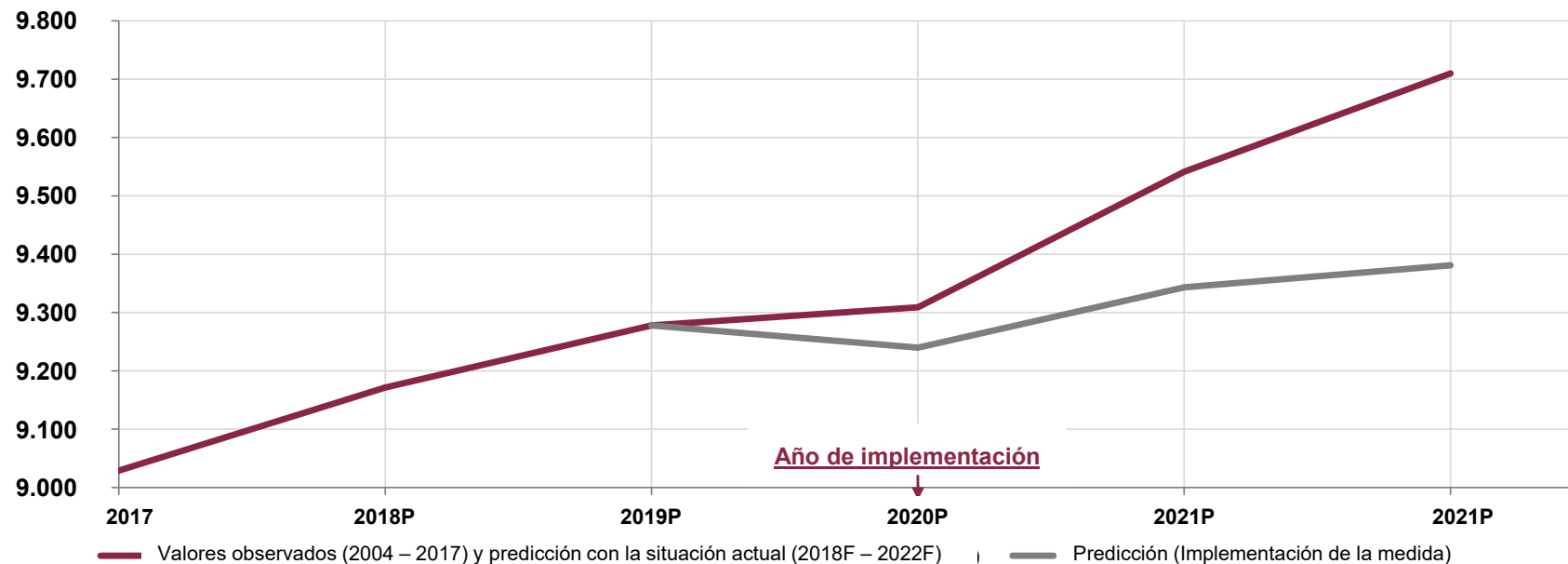
Ahorros acumulados : (2020 – 2022): **343 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF, Alcántara, MSCBS e información proporcionada por las Comunidades Autónomas

Diseñar una guía de prescripción

ILUSTRACIÓN 18. IMPACTO DE IMPLEMENTAR UNA GUÍA DE PRESCRIPCIÓN SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

Millones de €

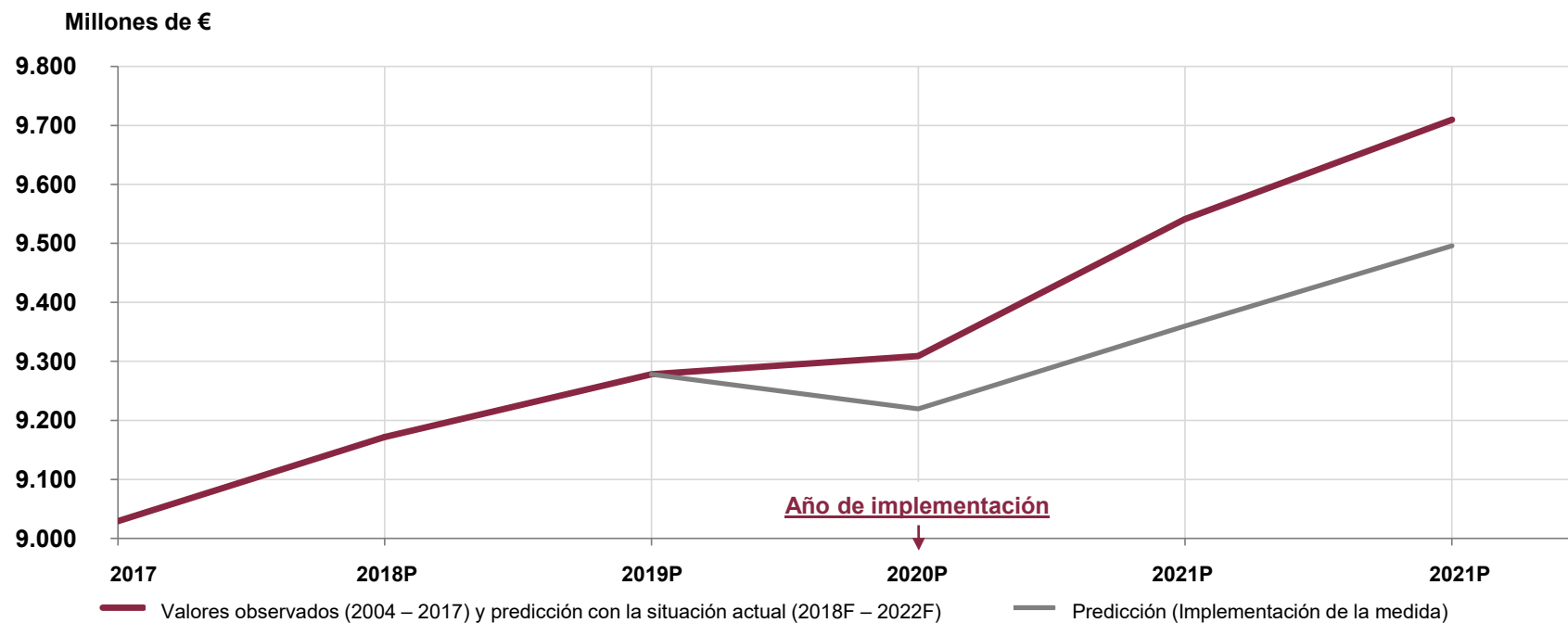


Ahorros acumulados : (2020 – 2022): **596 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF, Alcántara, MSCBS e información proporcionada por las Comunidades Autónomas

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LAS PRESCRIPCIONES

ILUSTRACIÓN 19. IMPACTO POR IMPLEMENTAR UN SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LAS PRESCRIPCIONES SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS



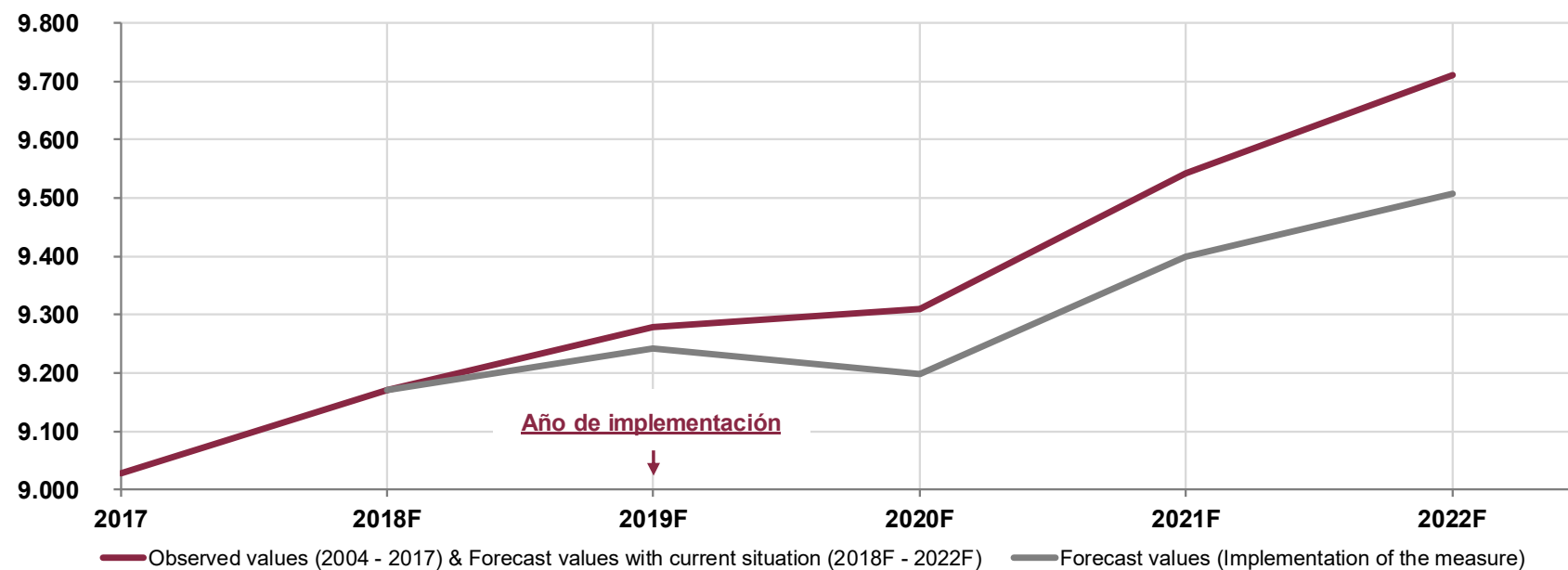
Ahorros acumulados : (2020 – 2022): **485 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF, Alcántara, el Proyecto conSIGUE y CGCOF

SISTEMAS DE CONTROL PARA MITIGAR DESVIACIONES RELEVANTES EN EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

ILUSTRACIÓN 20. IMPACTO POR IMPLEMENTAR SISTEMAS DE CONTROL PARA MITIGAR DESVIACIONES RELEVANTES EN EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

Millones de €

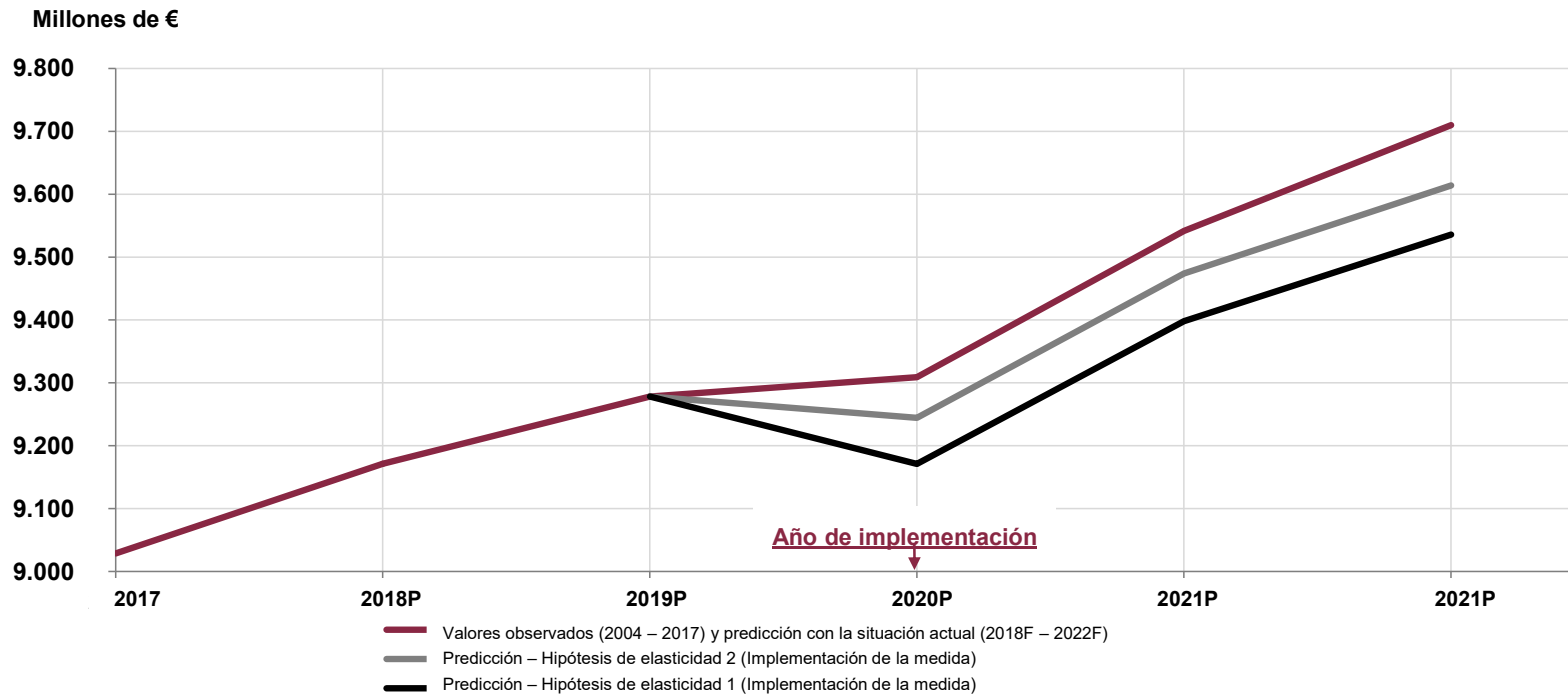


Ahorros acumulados : (2019 – 2022): **492 M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF y Alcántara

NUEVO MODELO DE COPAGO

ILUSTRACIÓN 21. IMPACTO POR IMPLEMENTAR EL NUEVO MODELO DE COPAGO SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

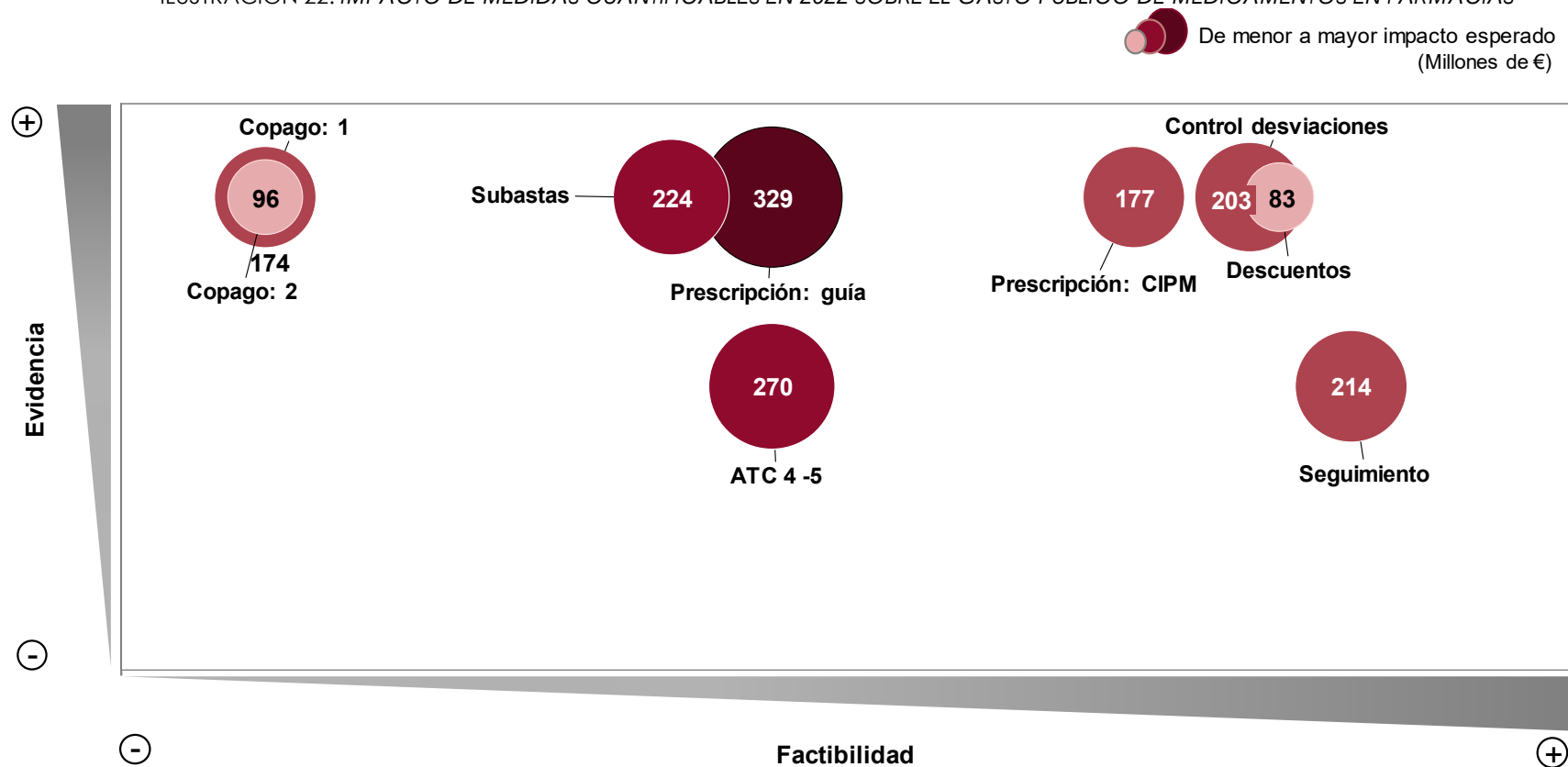


Ahorros acumulados : (2020 – 2022): **[229 – 456] M€**

Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF, Alcántara y BDCAP

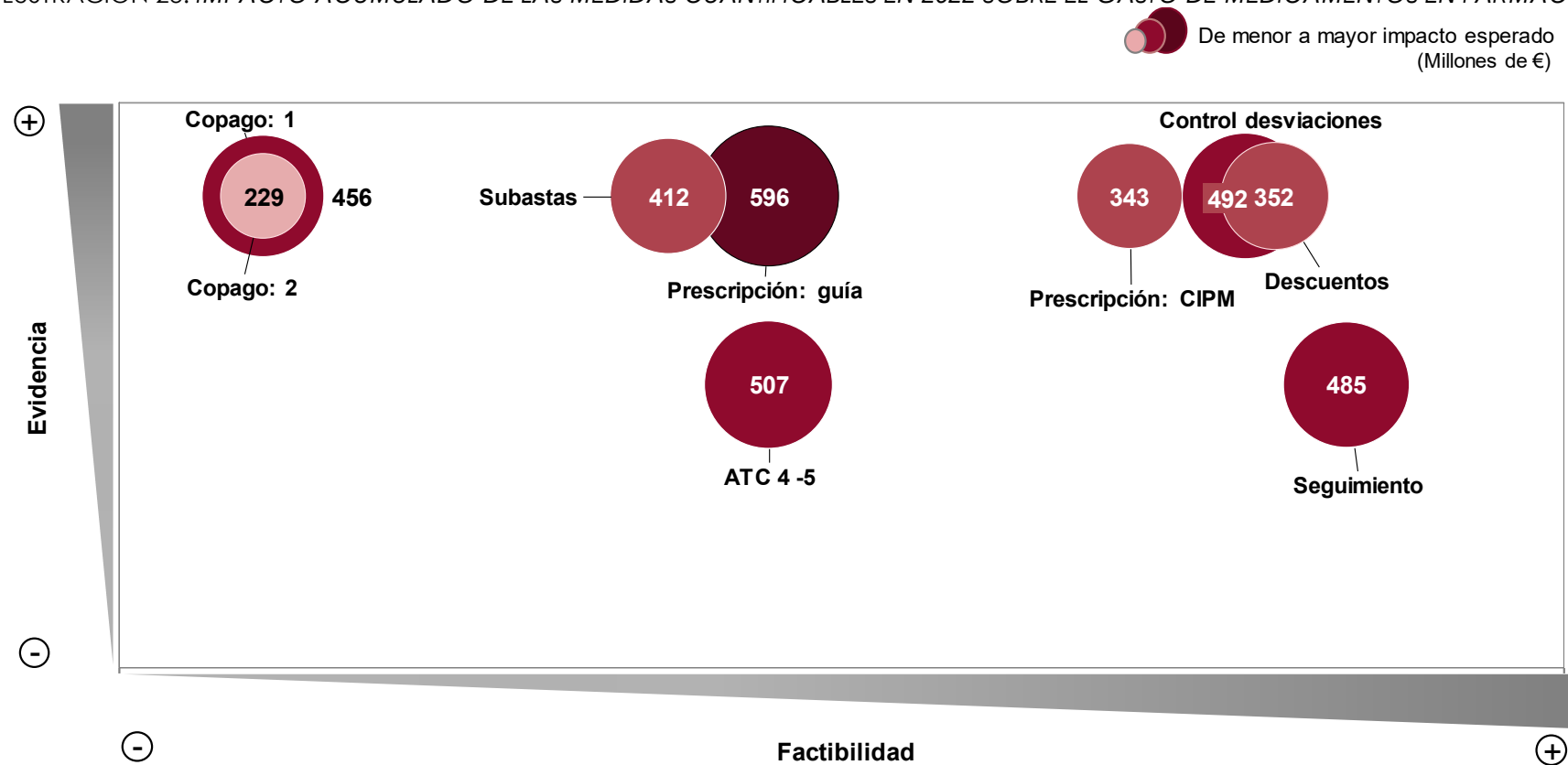
RESUMEN DE LOS IMPACTOS DE MEDIDAS CUANTIFICABLES

ILUSTRACIÓN 22. IMPACTO DE MEDIDAS CUANTIFICABLES EN 2022 SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS



Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIReF, Alcántara, BDCAP, MSCBS, Proyecto conSIGUE y CGCOF e información proporcionada por las Comunidades Autónomas

ILUSTRACIÓN 23. IMPACTO ACUMULADO DE LAS MEDIDAS CUANTIFICABLES EN 2022 SOBRE EL GASTO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA



Fuente: Elaboración propia basada en el INE, AIREF, Alcántara, BDCAP, MSCBS, Proyecto conSIGUE y CGCOF e información proporcionada por las Comunidades Autónomas

2.8. Conclusión

A modo de conclusión, las propuestas podrían generar ahorros significativos para el SNS e introducir mejoras de eficiencia. Las propuestas no cuantificadas tendrán también impacto pero, como ya hemos indicado determinar su impacto presupuestario es complejo con la información disponible. Por otro lado, la posible interacción entre algunas de ellas puede distorsionar las cuantías e introducir un riesgo de recuento doble. Por simplicidad, se ha estimado de forma aislada el impacto de cada una sobre el gasto público y su proyección.

Dicho esto, se deriva la existencia de tres grupos de medidas diferenciados.

En primer lugar, las dos enfoques o alternativas de copago, respaldados por pruebas sólidas, pero con la viabilidad política más baja, por el fuerte rechazo social que podrían despertar. En términos del impacto esperado, esta propuesta de copago podría dar lugar a ahorros bajos o medios en comparación con otras propuestas. Así, bajo el primer supuesto de elasticidad, se espera unos ahorros de 174 millones de euros en 2022 y 456 millones de euros de ahorro acumulado. Bajo el segundo supuesto, los ahorros disminuyen hasta 96 millones de euros y 229 millones de euros, respectivamente.

En segundo lugar, medidas fáciles de implementar, como la definición de un nuevo sistema de selección de medicamentos a nivel nacional, elaboración de guías de prescripción unificadas y el nuevo modelo de precios de referencia, teniendo en cuenta los niveles ATC4-ATC5. La existencia de experiencias anteriores, ya sea a nivel regional o internacional, sin duda representan apoyos clave que lo facilitan. Sin embargo, estas son medidas con diferentes posibilidades de generar ahorros para el SNS. La implementación de una guía de prescripción y de un nuevo modelo de precios de referencia en los niveles ATC4-ATC5 generaría el mayor impacto esperado, de 329 millones de euros el primero y 270 millones el último en 2022, y de 596 millones de euros y 507 millones de euros de ahorro acumulativo, respectivamente. Por otro lado, el sistema de selección de medicamentos generaría ahorros de € 224 millones en 2022 y un total de € 412 millones acumulados.

Por último, encontramos el grupo de medidas que dependen para su implementación de las competencias de las CCAA: los sistemas de control para mitigar las desviaciones en el consumo, así como los programas para el seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones y de educación para la población en el consumo racional de medicamentos. Al igual que en el grupo anterior, la existencia de experiencias previas (internacionales o regionales) o proyectos de prueba piloto aumenta su factibilidad. En términos del impacto esperado acumulativo, generarían ahorros muy importantes para el sistema.

Las propuestas constituyen un menú amplio de opciones, con diferentes implicaciones, que se pueden aplicar en el sector farmacéutico ambulatorio para garantizar la sostenibilidad financiera a largo plazo y un acceso adecuado a los medicamentos, sin

comprometer la salud de los ciudadanos. Sin embargo , deberán considerarse las limitaciones y los principales desafíos identificados y discutidos en este estudio.

ANEXO 1. LISTA DE ACRÓNIMOS

- **AAPP** Administraciones Públicas
- **AEAT** Agencia Estatal de Administración Tributaria
- **AEMPS** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- **AESEG** Asociación Española de Medicamentos Genéricos
- **AGE** Administración General del Estado
- **ATC** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química de los medicamentos
- **BOJA** Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
- **CAEs** Centros Autonómicos de Evaluación
- **CCAA** Comunidades Autónomas
- **CE** Constitución Española
- **CGCOF** Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- **CIPM** Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **CISMED** Centro de Información sobre Suministros de Medicamentos
- **CTS** Comité Técnico Científico
- **DDD** Dosis diarias definidas
- **DGCBSF** Dirección General de Cartera Básica de Salud y Farmacia
- **EFG** Equivalentes Farmacéuticos Genéricos o genéricos,
- **EMA** European Medical Agency, Agencia Europea de Medicamentos
- **ETS** Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **FEDEA** Fundación de Estudios de Economía Aplicada
- **INCLAS** Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud
- **INE** Instituto Nacional de Estadística
- **INGESA** Instituto de Gestión Sanitaria
- **ITP** informe de posicionamiento terapéutico
- **Ia AIReF** La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
- **LCSP** Ley de Contratos del Sector Público
- **MINHAP** Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas

- **MSCBS** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- **MUFACE** Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado
- **MUGEJU** Instituciones Penitenciarias y Mutualidad General Judicial
- **NICE** National Institute for Health & Care Excellence
- **OCDE** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
- **OF** Gasto público en medicamentos dispensados con receta médica en oficina de farmacia
- **OMC** Organización Médica Colegial
- **OTC** Over the counter, Medicamentos sin prescripción
- **PA** Principio Activo
- **pp** Punto(s) Porcentual(es)
- **PPA** Prescripción por Principio Activo
- **PPP** Parity Purchase Price, Paridad de Poder de Compra
- **PR** Precios de referencia
- **PVP** Precio de Venta al Público
- **QALY** Quality Adjusted Life Years, Años de Vida Ajustados por Calidad
- **SAS** Servicio Andaluz de Salud
- **SEMSAS** Sistema de Selección de Medicamentos del Servicio Andaluz de Salud
- **SNS** Sistema Nacional de Salud
- **SPR** Sistema de Precios de Referencia
- **SPRE** Sistemas de Precios de Referencia Externos
- **SPRI** Sistemas de Precios de Referencia Internos
- **TRLCSP** Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público
- **TSI** Tarjeta Sanitaria Individual
- **ZBS** Zona Básica de Salud

ANEXO 2. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA EL ANÁLISIS DEL GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS DISPENSADOS EN OFICINA DE FARMACIA

En España existen numerosas fuentes de datos con información relativa a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Estos datos son recopilados en su mayoría por diferentes organismos públicos. Con ocasión de este estudio, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (en adelante, AIReF) ha tenido acceso a la siguiente información necesaria para llevar a cabo el proyecto de revisión de gasto farmacéutico a través de receta en España (en adelante, el Proyecto).

Por tanto, en este Anexo se realiza un análisis exhaustivo de las fuentes de información disponibles relacionadas con el gasto y el consumo de medicamentos a través de receta con el objetivo de identificar mejoras que permitan evaluar el impacto de potenciales reformas. En este sentido se analizarán tanto las bases de datos a las que se ha tenido acceso, la información de carácter público, así como aquellos datos de los que se sabe de su existencia, pero a los que por diferentes motivos no ha sido posible acceder.

En este sentido, cabe remarcar que no se ha tenido acceso a la totalidad de la información que potencialmente sería útil para abordar una revisión de gasto farmacéutico ambulatorio. Esto hace que no se puede asegurar que se hayan identificado todas las posibles áreas de mejora.

Las propuestas en este documento han sido identificadas en el proceso de tratamiento de los datos facilitados, en los análisis que se desarrollan a largo de todo el Proyecto de revisión de gasto farmacéutico, en los diferentes ejercicios de búsqueda de información y en las reuniones de trabajo mantenidas con diferentes agentes del sector (Administraciones, expertos sectoriales, empresas privadas, asociaciones empresariales, etc.).

En concreto, la metodología empleada es la siguiente:

- Análisis de la información facilitada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, solicitada por la AIReF.
- Análisis de la información facilitada por las Comunidades Autónomas, solicitada por la AIReF.

- Desarrollo de un cuestionario de las bases de datos con información de las Comunidades Autónomas
- Identificación y análisis de datos detectados mediante investigación.
- Entrevistas con representantes de las Comunidades Autónomas.
- Reuniones con varias instituciones: Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (en adelante, CGCOF), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (en adelante, AESEG).

El presente documento se estructura como sigue. En la segunda sección se analiza la información relacionada con el gasto farmacéutico a través de receta. Dentro de este apartado, en primer lugar, se lleva a cabo una descripción y análisis de las diferentes bases de datos y a continuación se plantean propuestas con objeto de mejorar la información disponible de cara a futuros ejercicios de revisión de gasto farmacéutico. A continuación, se realizan las tareas descritas anteriormente para las bases de datos no utilizadas en el estudio. Por último, en la sección tercera se analiza la información relacionada con el gasto farmacéutico hospitalario.

1.1 Metodología

A continuación, se presenta una tabla resumen de las bases de datos, tanto utilizadas como no utilizadas en el Proyecto, así como su alcance y características de acceso:

TABLA 4: RESUMEN DE BASES DE DATOS CONSIDERADAS PARA EL PROYECTO

	ALCANCE GEOGRÁFICO	ACCESO	BASE DE DATOS
Bases de datos utilizadas en el Proyecto	Internacional	Público	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)
	Nacional		Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
			Ministerio de Hacienda
		Privado	Base de datos Alcántara
			Base de datos clínicos de atención primaria (BDCAP)
	Petición de información de AIReF a las Comunidades Autónomas		
Bases de datos no utilizadas en el Proyecto	Internacional	Privado	EURIPID
	Nacional		IQVIA
			Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP)

Para el desarrollo del estudio, se ha considerado la inclusión de las bases de datos en función de la información que se encuentra disponible y que contiene información de calidad suficiente para ejecutar los análisis. Considerando este doble criterio se ha decidido incluir tres bases de datos de libre acceso y tres de acceso privado; rechazando la inclusión de otras tres bases de datos de acceso privado por diferentes motivos que se encuentran explicados en secciones posteriores de este documento.

Las bases de datos de acceso público son consideradas como tal dado que cualquier usuario puede acceder a las mismas. Las bases de datos clasificadas como de acceso privado, por su parte, lo son dado que su acceso se encuentra restringido por estar destinadas y únicamente disponibles para ciertos colectivos, como por ejemplo

doctores registrados en la asociación correspondiente o reguladores gubernamentales en el caso de la base de datos de EURIPID.

1.2 Bases de datos e información utilizada en el estudio

En primer lugar, se realiza un análisis exhaustivo de las bases de datos empleadas en el estudio.

1.2.1 OCDE

TABLA 5: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS DE LA OCDE

Nombre	OCDE Data Pharmaceutical Spending (página web de la OCDE)
Entidad que lo gestiona	OCDE
Desagregación geográfica	Países miembros de la OCDE
Acceso	☒ Acceso público ☐ Acceso privado
Rango temporal	1970 – Presente
Frecuencia	☐ Mensual ☒ Anual ☐ Bianual

Nombre	Informe Health at a Glance OECD
Entidad que lo gestiona	OCDE
Desagregación geográfica	Países miembros de la OCDE
Acceso	☒ Acceso público ☐ Acceso privado
Rango temporal	2007 – 2015
Frecuencia	☐ Mensual ☐ Anual ☒ Bianual

Descripción

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (en adelante, OCDE) publica información relacionada con el gasto en medicamentos a través de receta mediante dos fuentes diferentes.

Por una parte, la sección de la página web de la OCDE '*OECD Data Pharmaceutical Spending*' es la base de datos que proporciona información sobre las cifras de gasto farmacéutico de los países de la OCDE de forma que el organismo pueda disponer de información del estado de dicha variable en los distintos países para poder llevar a cabo una comparación internacional. Esta página contiene datos que permiten su utilización por parte de los propios miembros del organismo para la elaboración y publicación de informes, y por parte de otros agentes externos a la OCDE (otras instituciones, academia, empresas privadas, etc.) para la elaboración de estudios y análisis.

Por otra parte, los informes bianuales *Health at a Glance* publicados por la OCDE proporcionan la última información disponible sobre datos y tendencias de diferentes ámbitos de actuación de los sistemas de salud de los países miembros de la OCDE. El informe proporciona evidencias destacadas de amplias variaciones entre países de indicadores de estado de salud y riesgos de salud, así como en los inputs y outputs de los sistemas sanitarios. Los datos aquí contenidos permiten también la elaboración de estudios y análisis por parte de terceros.

Análisis

Por un lado, dentro de la página web de la OCDE se encuentra la sección *OECD Data Pharmaceutical Spending* que contiene datos anuales de gasto farmacéutico desde 1970. En este caso el gasto farmacéutico incluye gasto en medicamentos sujetos a prescripción, en medicamentos *over the counter* (en adelante, medicamentos OTC) y en algunos países también se incluye el gasto en otros productos médicos perecederos, mientras que los fármacos consumidos en hospitales y otros gastos de sanidad quedan excluidos. Las variables que incluye la base de datos son: (i) proporción del gasto farmacéutico sobre PIB; (ii) porcentaje del gasto farmacéutico sobre el total del gasto sanitario; y (iii) gasto farmacéutico per cápita.

Por otro lado, la OCDE publica el informe *Health at a Glance*, que se ha utilizado la información relativa al gasto farmacéutico. Su publicación es bianual y únicamente está disponible para los años 2009, 2013, 2015 y 2017. Las variables que se proporcionan son: (i) porcentaje del gasto farmacéutico sobre el PIB, y (ii) gasto farmacéutico per cápita. Por último, cabe destacar que la definición de gasto farmacéutico es idéntica a la que realiza la base de datos *OECD Data Pharmaceutical Spending*, por lo que ambas incluyen los mismos conceptos.

Por otra parte, en lo que respecta a los datos de consumo farmacéutico en unidades físicas existe una gran variabilidad en la forma de presentación de los datos que hacen que éstos no sean homogéneos y por tanto no se puedan establecer comparativas

robustas. Más concretamente, los datos de consumo farmacéutico están expresados en dosis diarias definidas (en adelante, DDDs) y las cifras que proporcionan pueden incluir además del consumo farmacéutico ambulatorio otros consumos (medicamentos hospitalarios, no financiados, OTC) en función del país. En el caso de España, la información disponible únicamente incluye datos sobre gasto farmacéutico ambulatorio.

Conclusiones

A la luz de la información a la se ha tenido acceso y tras el pertinente análisis, se han obtenido las siguientes conclusiones:

- Con la información que proporciona la OCDE no es posible tener el dato de gasto público farmacéutico por receta. El dato de la OCDE incluye el gasto en medicamentos OTC y, según el país, comprende también los gastos en productos médicos perecederos.
- En la medida de lo posible es conveniente no utilizar información de ambas bases de datos: *OECD Data Pharmaceutical Spending* y *Health at a Glance*, dado que la información que contienen no es completamente homogénea. A pesar de que la variable 'gasto público farmacéutico como porcentaje del PIB' se define de la misma manera en ambas bases de datos, los valores de *OECD Data Pharmaceutical Spending* difieren de los de *Health at a Glance*.
- Al utilizar los datos proporcionados por la OCDE para realizar comparativas internacionales existen problemas de heterogeneidad en la información entre los diferentes países. Según se indica en las notas metodológicas, los conceptos incluidos en la variable de gasto farmacéutico difieren en función del país. Por ejemplo, algunos países incluyen los gastos en productos médicos y otros no. En este sentido, *Health at a Glance* proporciona detalle sobre los conceptos considerados en la cifra de gasto farmacéutico en cada uno de los países. Sin embargo, este detalle no se proporciona en *OECD Data Pharmaceutical Spending*.
- En algunos años, el dato de gasto farmacéutico como porcentaje sobre el PIB hace referencia al gasto público mientras que en el caso de otros años se refiere al gasto total. En los casos en los que el dato facilitado es el de gasto total, para poder llevar a cabo la comparativa internacional es necesario hacer un ajuste con la parte del gasto que es pública. Este ajuste puede realizarse a partir de información proporcionada por la propia OCDE.

1.2.2 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

TABLA 6: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Nombre	Facturación de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud (CC. AA. e INGESA)
Entidad que lo gestiona	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Desagregación geográfica	Todas las Comunidades Autónomas
Acceso	☒ Acceso público ☐ Acceso privado
Rango temporal	2004 – Presente
Frecuencia	☒ Mensual ☐ Anual ☐ BIANUAL

Descripción

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCBS) proporciona información sobre la facturación de recetas médicas de todas las CC. AA. y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) con el objetivo de disponer de estos datos para el correcto desarrollo de las políticas públicas. Por otro lado, la publicación de esta información permite su utilización por parte de terceros para la elaboración de estudios.

Análisis

La información incluida en la base de datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social se presenta de forma mensual desde el año 2014 hasta la actualidad y las variables para las que existe información son: (i) número de recetas facturadas; (ii) gasto farmacéutico a través de receta; y (iii) gasto medio por receta facturada. Esta información hace referencia al gasto y a las recetas que se prescriben en el ámbito de atención primaria y especializada en el sistema público de salud y cuya dispensación se produce en las oficinas de farmacia.

Propuestas/opciones de mejora

- El nivel de desagregación de esta información es insuficiente para hacer determinados análisis¹⁰⁶: evolución del gasto desagregado por grupos del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (en adelante, ATC), por tipología de medicamento (genérico, biosimilar, de marca), por tipo de aportación (copago), en función del precio de los medicamentos. Por este motivo sería deseable disponer de un mayor detalle.

¹⁰⁶ En el caso del presente Spending Review, dado que se ha tenido acceso a la base de datos Alcántara, ha sido posible llevar a cabo estos análisis.

- La variable 'número de envases' no es la más adecuada para hacer análisis relacionados con el volumen consumido. En su lugar se podría añadir la variable DDDs que permitiría hacer análisis en términos homogéneos de la evolución del consumo de medicamentos en términos de unidades físicas.
- No existe homogeneidad en cuanto a la consideración de incluir el gasto público de productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia. Sería necesario especificar si los datos incluyen este concepto o no.
- De la información publicada parece deducirse que el importe de gasto público está contabilizado a PVP con IVA. Convendría aclarar este aspecto, así como conocer el criterio de contabilización que se utiliza para computar el gasto (criterio de devengo o de caja).

1.2.3 Ministerio de Hacienda

TABLA 7: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS DEL MINISTERIO DE HACIENDA

Nombre	Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario
Entidad que lo gestiona	Ministerio de Hacienda
Desagregación geográfica	Todas las Comunidades Autónomas
Acceso	☒ Acceso público ☐ Acceso privado
Rango temporal	Junio 2014 – Julio 2018
Frecuencia	☒ Mensual ☐ Anual ☐ BIANUAL

Descripción

El Ministerio de Hacienda publica indicadores sobre el gasto farmacéutico y sanitario, entre los que se incluye el gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación. La finalidad de esta base de datos se encuentra en línea con los objetivos de la base de datos del MSCBS, es decir, proporcionar información para la correcta elaboración de políticas públicas y habilitar los datos para que sea posible su estudio por parte de terceros.

Análisis

Los datos que proporciona el Ministerio de Hacienda están disponibles desde junio de 2014 hasta la actualidad con una periodicidad mensual. Los datos son elaborados a partir de la información remitida por las CC. AA. y por INGESA, Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (en adelante, MUFACE), Instituciones Penitenciarias y Mutualidad General Judicial (en adelante, MUGEJU). El Ministerio de Hacienda define

el gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación como: "el gasto devengado derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional. En esta rúbrica se consideran, a efectos de su tratamiento homogéneo, los posibles reintegros por ingresos de terceros asociados a la misma (computando, por tanto, como menor gasto) así como las prestaciones económicas a favor de terceros relacionadas inequívocamente con este concepto (computando, por tanto, como mayor gasto)".

Por otro lado, la serie histórica es corta por lo que no permite hacer análisis evolutivos y determinados análisis econométricos.

Propuestas/opciones de mejora

- Disponibilidad de datos de volumen, idealmente DDD. Al no estar disponibles datos sobre cantidad existen numerosas limitaciones de análisis. Por ejemplo, no es posible llevar a cabo análisis homogéneos sobre la evolución del consumo de medicamentos en términos de unidades físicas.
- El nivel de desagregación es insuficiente para hacer determinados análisis: evolución del gasto desagregado por ATC, por tipología de medicamento (genérico, biosimilar, original), por tipo de aportación (copago), en función del precio de los medicamentos. Por ello sería deseable disponer de información con un mayor nivel de desagregación.
- Necesidad de un mayor detalle en la definición de la variable de gasto, en particular sobre los reintegros por ingresos de terceros asociados a la misma (implican un menor gasto), así como las prestaciones económicas a favor de terceros (suponen un gasto mayor).

1.2.4 Alcántara

TABLA 8: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA

Nombre	Base de datos Alcántara
Entidad que lo gestiona	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Desagregación geográfica	Todas las Comunidades Autónomas
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	2004 – 2017 / 2004 – 1 ^{er} trimestre de 2018 para los datos mensualizados
Frecuencia	☒ Mensual ☒ Anual ☐ BIANUAL

Descripción

La base de datos Alcántara facilitada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social contiene los datos relativos al consumo de medicamentos de España. El objetivo de uso de la base de datos Alcántara es analizar variables relacionadas con el consumo de medicamentos en el ámbito ambulatorio: gasto público, consumo de medicamentos a PVP, consumo de medicamentos en volumen (DDD's), número de envases consumidos, aportación de los usuarios, deducciones establecidas por el RDL 8/2010¹⁰⁷ de los medicamentos. Teniendo en cuenta la información que contiene la base de datos, se pueden realizar análisis de las variables de interés mencionadas desagregando por comunidad autónoma, mes/año, forma base total, agrupación homogénea, etc.

Análisis

Los datos han sido proporcionados a la AIReF en 4 grupos de ficheros distintos, atendiendo a la temporalidad o a si son datos de mutuas, de CC. AA. o INGESA (esta agrupación aplica tanto a los datos anualizados como a los mensualizados):

- Grupo 1: Datos de consumo de CC. AA. e INGESA entre los años 2004 y 2007. En este grupo se reciben dos ficheros distintos por año, uno para medicamentos y otro para productos sanitarios.
- Grupo 2: Datos de consumo de CC. AA. e INGESA desde 2008 hasta el primer semestre de 2012. Se recibe un fichero único por año que incluye medicamentos y productos sanitarios.
- Grupo 3: Datos de consumo de CC. AA. e INGESA desde el segundo semestre de 2012 hasta 2017 (en el caso de los datos mensualizados hasta abril de 2018).

¹⁰⁷ Real Decreto Ley 08/2010, de 20 de mayo. Disponible en; <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-8228-consolidado.pdf>

Al igual que en el grupo 2 se recibe un único fichero por año que incluye medicamentos y productos sanitarios.

- Grupo 4: Datos de consumo de las mutuas, desde el año 2009 hasta 2017 (en el caso de los datos mensualizados hasta abril de 2018). Se recibe un único fichero por año que incluye todas las mutuas y los medicamentos y productos sanitarios.

La información común a todos los grupos mencionados es la siguiente:

- Año de consumo
- Comunidad autónoma de consumo
- Código nacional del medicamento o producto sanitario
- Nombre de presentación
- Tipo de aportación
- PVL Comercial
- PVP Comercial
- Genérico
- Número de envases
- Importe PVP

Adicionalmente, en los datos de carácter mensual también hay información de otras variables que son comunes a todos los grupos:

- DDD (número de DDDs por presentación)
- N° DDD (número de DDDs totales para cada presentación)
- ATC 1
- Descripción ATC1
- ATC 2
- Descripción ATC2
- ATC 3
- Descripción ATC3
- ATC 4
- Descripción ATC4
- ATC 5
- Descripción ATC5

En cuanto a la descripción de las variables analizadas, sería necesario clarificar si los datos de precios incluyen el IVA.

Además, la base de datos no contiene información sobre los límites mensuales de copago, por lo que no es posible estimar con precisión las aportaciones de los usuarios. Por ello, PwC ha realizado las estimaciones de los datos de aportación de usuarios para obtener las cifras de gasto público. La metodología empleada para calcular estas cifras de gasto público ha sido validada por el Ministerio de Hacienda.

Por otra parte, la base de datos no es homogénea ya que no contiene información para mutuas previa a 2009, por lo que para realizar análisis evolutivos es necesario realizar ajustes relevantes que pueden cambiar ligeramente los resultados.

A continuación, se detalla el contenido de cada uno de los archivos recibidos diferenciando entre medicamentos y productos sanitarios.

GRUPO 1

Corresponde al grupo de datos más antiguo (2004 a 2007). El listado de variables disponibles para estos ficheros de información es la siguiente:

TABLA 9: VARIABLES DEL GRUPO 1 DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA		
GRUPO 1		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Año de consumo	✓	✓
Comunidad autónoma de consumo	✓	✓
Número de registro definit	✓	x
Cod. Nac. Esp farm	✓	x
Cod nac EA	x	✓
Aportación	✓	✓
PVL Comer Nomenci	✓	✓
PVP Comer Nomenci	✓	✓
Genérico	✓	x
Tipo de producto	x	✓
Cod Nivel 4	x	✓
Número de envases	✓	✓
Importe a PVPlva	✓	✓
Grupo de régimen	✓	✓
Cod Grupo Regimen	✓	✓
Aportación (€)	✓	✓
Código Aportación	✓	✓

En el caso de los datos mensualizados de medicamentos también se incluyen las variables ATC1, ATC2, ATC3, ATC4, ATC5 y sus descripciones. Además, se incluyen las variables DDD y N°DDD.

GRUPO 2

Corresponde al archivo que contiene información comprendida entre el año 2008 y el primer semestre de 2012. Se incluye en un único fichero que contiene información tanto de medicamentos como de productos sanitarios, y las variables recibidas son las siguientes:

TABLA 10: VARIABLES DEL GRUPO 2 DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA

GROUP 2		
Variable	Medicines	Medical devices
Year	✓	✓
Autonomous Region Code	✓	✓
Autonomous Region	✓	✓
Registration number	✓	✗
National Code	✓	✓
Presentation name	✓	✓
Generic medicine's name	✗	✓
Reimbursed	✓	✗
State in the Nomenclator	✓	✓
Nomen. entry date	✓	✓
Nomen. leaving date	✓	✓
Contribution type	✓	✓
Inspection visa	✓	✓
Reference Group	✓	✗
Reference Group Code	✓	✗
Ref. retail price	✓	✗
Med. Homogeneous Group	✓	✗
Med. Homogeneous Group Code	✓	✗
PS Homogeneous Group	✗	✓
PS Homogeneous Group Code	✗	✓
Ex-factory price	✓	✓

GROUP 2		
Variable	Medicines	Medical devices
Retail price	✓	✓
Lowest price	✓	✗
Lower price	✓	✓
% deduction RDL 8/2010	✓	✗
Generic medicine	✓	✗
DH	✓	✗
ECM	✓	✗
Orphan	✓	✗
Biosimilar	✓	✗
ATC1	✓	✗
Description ATC1	✓	✗
ATC2	✓	✗
Description ATC2	✓	✗
ATC3	✓	✗
Description ATC3	✓	✗
ATC4	✓	✗
Description ATC4	✓	✗
ATC5	✓	✗
Description ATC5	✓	✗
Total base form	✓	✗
Therapeutic Group	✗	✓
Therapeutic Group Code	✗	✓
Number of packages	✓	✓
Amount at retail price	✓	✓
Regime Group	✓	✓

GROUP 2		
Variable	Medicines	Medical devices
Regime Group Code	✓	✓
Contribution Amount (€)	✓	✓

En los datos mensualizados se nos han proporcionado además las variables DDD y N° DDD.

GRUPO 3

Es el grupo de ficheros que contienen los datos más recientes, desde el segundo semestre de 2012 hasta el 2017 (para los datos mensualizados se han recogido datos hasta abril de 2018). Al igual que el anterior grupo, nos proporcionan un fichero por año que contiene información tanto de medicamentos como de productos sanitarios y las variables recibidas son las siguientes:

TABLA 11: VARIABLES DEL GRUPO 3 DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA

GRUPO 3		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Año	✓	✓
Cód CC.AA.	✓	✓
CC.AA.	✓	✓
Número de registro	✓	x
Código Nacional	✓	✓
Nombre Presentación	✓	✓
Nombre Genérico	x	✓
Financiado	✓	x
Estado Nomenclátor	✓	✓
Fecha alta nomen	✓	✓
Fecha baja nomen	✓	✓

GRUPO 3		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Tipo Aportación	✓	✓
Visado inspección	✓	✓
Conjunto Referencia	✓	x
Cód. Conjunto Referencia	✓	x
PVP Refer	✓	x
Agrupación Homogénea Med	✓	x
Cód. Agrupación Homogénea Med	✓	x
Agrupación Homogénea PS	x	✓
Cód. Agrupación Homogénea PS	x	✓
PVL Comer	✓	✓
PVP Comer	✓	✓
Precio más bajo	✓	x
Precio menor	✓	✓
% deducción RDL 8/2010	✓	x
Genérico	✓	x
DH	✓	x
ECM	✓	x
Huérfano	✓	x
Biosimilar	✓	x
ATC1	✓	x
Desc. ATC1	✓	x
ATC2	✓	x
Desc. ATC2	✓	x
ATC3	✓	x
Desc. ATC3	✓	x

GRUPO 3		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
ATC4	✓	x
Desc. ATC4	✓	x
ATC5	✓	x
Desc. ATC5	✓	x
Forma Base total	✓	x
Grupo Terapéutico	x	✓
Cód. Grupo Terapéutico	x	✓
Tipo Aportación Usuario	✓	✓
Cód. Tipo Aportación Usuario	✓	✓
Número de envases	✓	✓
Importe PVP	✓	✓

En el fichero de datos mensualizados también se incluyen las variables DDD y N° DDD.

GRUPO 4

Este es el grupo de ficheros exclusivo para las mutuas (en los anteriores grupos no había información de mutuas). En estos ficheros tenemos información desde el año 2009 hasta el 2017 (para los datos mensualizados se han añadido los datos hasta abril de 2018). En el mismo fichero se tienen los datos de medicamentos y productos sanitarios. Las variables proporcionadas son las siguientes:

TABLA 12: VARIABLES DEL GRUPO 4 DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA

GRUPO 4		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Año	✓	✓
Entidad	✓	✓
Cód CC.AA.	✓	✓
CC.AA.	✓	✓
Número de registro	✓	x

GRUPO 4		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Código Nacional	✓	✓
Nombre Presentación	✓	✓
Nombre Genérico	x	✓
Financiado	✓	x
Estado Nomenclátor	✓	✓
Fecha alta nomen	✓	✓
Fecha baja nomen	✓	✓
Tipo Aportación	✓	✓
Visado inspección	✓	✓
Conjunto Referencia	✓	x
Cód. Conjunto Referencia	✓	x
PVP Refer	✓	x
Agrupación Homogénea Med	✓	x
Cód. Agrupación Homogénea Med	✓	x
Agrupación Homogénea PS	x	✓
Cód. Agrupación Homogénea PS	x	✓
PVL Comer	✓	✓
PVP Comer	✓	✓
Precio más bajo	✓	x
Precio menor	✓	✓
% deducción RDL 8/2010	✓	x
Genérico	✓	x
DH	✓	x
ECM	✓	x

GRUPO 4		
Variable	Medicamentos	Productos sanitarios
Huérfano	✓	✗
Biosimilar	✓	✗
ATC1	✓	✗
Desc. ATC1	✓	✗
ATC2	✓	✗
Desc. ATC2	✓	✗
ATC3	✓	✗
Desc. ATC3	✓	✗
ATC4	✓	✗
Desc. ATC4	✓	✗
ATC5	✓	✗
Desc. ATC5	✓	✗
Forma Base total	✓	✗
Grupo Terapéutico	✗	✓
Cód. Grupo Terapéutico	✗	✓
Número de envases	✓	✓
Importe PVP	✓	✓
Importe Aportación	✓	✓

En los datos mensualizados se han añadido las variables DDD y Nº DDD.

Respecto al número de registros con los que se cuenta de esta base de datos, se desglosan de la siguiente forma:

TABLA 13: NÚMERO DE REGISTROS DE LA BASE DE DATOS ALCÁNTARA

Datos anualizados	15.334.696
Datos mensualizados	84.323.620

Además, a continuación, se presenta una descripción más exhaustiva del significado de algunas de las variables relevantes de los cuatro grupos de ficheros:

- Cod nac EA: código Nacional asignado por el Ministerios de Sanidad, Consumo y Bienestar social para identificar la presentación de un medicamento.
- Importe PVP: variable de los grupos de datos del 2008 al 2017 que indica el importe total agregado de los medicamentos, incluyendo el IVA.
- Importe PVPlva: variable del grupo de datos del 2004 al 2007 que indica el importe total agregado de los medicamentos, incluyendo el IVA.
- Aportación: variable del grupo de datos del 2004 al 2007 que indica el tipo de aportación (normal, Especial o sin aportación).
- PVP Comer: PVP comercial del medicamento que incluye los márgenes de mayoristas y las farmacias.
- PVL Comer: PVL comercial del medicamento, fijado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y que es el precio de venta de las compañías farmacéuticas.
- % deducción RDL 8/2010: variable que indica el porcentaje de deducción que aplica a un medicamento, establecido por el RDL 8/2010.
- Cod Nivel 4: código del grupo terapéutico para los productos sanitarios.
- DH (Diagnóstico hospitalario): los medicamentos DH son aquellos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades que deben ser diagnosticadas en el medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital.
- ECM (Especial Control Médico): los medicamentos ECM son aquellos destinados por sus indicaciones a administrarse a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización puede producir efectos adversos muy graves, por lo cual la Administración ha establecido condiciones especiales para su prescripción, dispensación y administración.
- Financiado: variable que indica si el medicamento está sujeto a financiación o no.
- ATCx (Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química): es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos y que está estructurado en niveles del 1 al 5.

Propuestas/opciones de mejora

Como aspectos de mejora para la base de datos Alcántara proponemos los siguientes:

- El gasto público en medicamentos debería proporcionarse directamente. Con la información que contiene no es posible estimar cuál es el gasto público de manera exacta. A pesar de tener información sobre el consumo en PVP en euros, las aportaciones de los pacientes y las deducciones derivadas del RDL 08/2010, no es posible estimar las aportaciones de los pacientes correctamente y no se pueden tomar en consideración otros factores que podrían afectar al cálculo (medicamentos consumidos por pacientes con VIH, ingresos por prestaciones, por ejemplo del sistema de selección de medicamentos de Andalucía, escala de deducciones que se aplica a las oficinas de farmacia, compensaciones a farmacias cuya viabilidad económica está comprometida).
- Aclarar e informar con claridad si las variables monetarias incluyen impuestos (IVA) y si el criterio de contabilización empleado es el de devengo o caja. En concreto, nos referimos a las siguientes variables de gasto y precio: importe a PVPIva, Aportación (€), PVP Comer, Importe PVP, Importe Aportación (€).
- En relación a la aportación de los usuarios (copago) para algunos años la cantidad aportada está directamente calculada, y en otros casos se proporciona el dato sobre el tipo de aportación (en porcentaje) que realizan los pacientes. La información sobre esta variable debería proporcionarse como cifra absoluta, ya que cuando se indica en términos de porcentaje no es posible estimar de manera precisa el importe que efectivamente aportan los pacientes. Esta cuestión es de suma importancia ya que a la hora de determinar las cifras totales de gasto público, la información de la que se dispone no refleja la influencia de los límites de gasto de los pacientes que son pensionistas.
- En el caso de las variables para las que no se dispone de información, sería conveniente especificar/distinguir aquellas para las que no la hay debido a que para un determinado periodo de tiempo el concepto tratado no era de aplicación (por ejemplo, en el caso de los biosimilares, de las aportaciones por copago, etc.). Esto ayudaría a interpretar con mayor exactitud los datos.
- Proporcionar el código numérico de variables de texto que pueden ser utilizadas para cálculos (por ejemplo: comunidad autónoma, genéricos, biosimilares, huérfanos, etc.).
- La base de datos debería estar acompañada de una ficha técnica o diccionario que contenga información de detalle sobre las variables.

1.2.5 BDCAP

TABLA 14: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS BDCAP

Nombre	Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP)
---------------	---

Entidad que lo gestiona	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Desagregación geográfica	5 Comunidades autónomas (Aragón, Asturias, Canarias, Galicia y Navarra). En los ficheros de 2016, se añaden además de estas 5 Comunidades Autónomas, Cantabria y Extremadura. ¹⁰⁸
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	2014 – 2015 – 2016
Frecuencia	☐ Mensual ☒ Anual ☐ BIANUAL

Descripción

Esta base de datos contiene información sobre los problemas de salud y las prescripciones que reciben los usuarios de atención primaria. Asimismo, contiene información sobre las visitas que hacen los pacientes a los centros de atención primaria y sobre datos de variables socioeconómicas relativas a cada uno de los pacientes.

Según la información publicada por el MSCBS la utilidad de esta base de datos es elevada dado que permite dar respuesta a diversas cuestiones relacionadas con la atención primaria prestada a la población: permite informar a la ciudadanía y dar respuesta a las peticiones de información de otros grupos de interés relevantes (poderes públicos, profesionales del sector sanitario, investigadores, etc.).

Análisis

Esta base de datos proviene del MSCBS y está constituida por cuatro tipos de ficheros distintos que conforman la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP). La información tiene como origen la historia clínica de los pacientes y es importante señalar que los datos están anonimizados. La información que contiene cada uno de los cuatro archivos que componen BDCAP es la siguiente:

- ✓ Visitas: visitas a los centros de atención primaria solicitadas en el año de estudio.
- ✓ Personas: información de carácter socioeconómico de personas físicas asignadas a una Zona Básica de Salud (en adelante, ZBS).
- ✓ Prescripción: fármacos prescritos y dispensados en el año de estudio.
- ✓ Problemas de salud activos en el año de estudio: problemas de salud crónicos con cualquier fecha de apertura y episodios agudos abiertos en el año de estudio.
- ✓ Interconsultas: visitas interconsultas a especialidades. Este fichero sólo está disponible para el año 2016.

Estos cuatro ficheros que contienen información diversa, se pueden unir por la clave única "Identificador del paciente" y "Año". Las Comunidades Autónomas para las que

¹⁰⁸ Sólo se nos ha facilitado información para las regiones mencionadas. Según el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la calidad de los datos del resto de regiones no era adecuada.

disponemos de datos son: Aragón, Asturias, Canarias, Galicia y Navarra, y únicamente para los años 2014 y 2015. En noviembre de 2018 se recibieron los ficheros correspondientes al año 2016 que incluyen además registros para las Comunidades Autónomas de Cantabria y Extremadura. En referencia al resto de regiones, cabe mencionar que no se dispone de información con un mínimo de calidad.

En lo referente a la calidad de los datos, entre sus puntos fuertes destacan los siguientes: se identifican todas las visitas, problemas de salud y prescripciones que recibe un paciente a lo largo de todo el año, además de contar con información de carácter socioeconómico del mismo (edad, nivel de renta, CCAA, etc.)

Por otra parte, los datos tienen otras carencias relevantes; fundamentalmente no hay una variable de enlace que permita asociar las prescripciones que recibe un paciente con cada problema de salud concreto. Además, la variable de elevación de resultados que tiene la base de datos ("peso") no está recalculada para la submuestra a la que se ha tenido acceso, lo que imposibilita el cálculo de cualquier variable a nivel nacional utilizando las variables de elevación que contiene la base de datos. Por último, la información sobre la renta de los pacientes no se encuentra desglosada a nivel de individuos sino que se proporciona por tramos, lo cual supone un problema a la hora de cuantificar los impactos de los diferentes escenarios de simulación de copago.

Las variables que contiene cada uno de los ficheros son las siguientes:

TABLA 15: VARIABLES DE LA BASE DE DATOS BDCAP

PERSONAS	VISITAS	PRESCRIPCIÓN	PROBLEMA DE SALUD	INTERCONSULTAS
Año	Año	Año	Año	Año
Identificador del paciente	Identificador del paciente	Identificador del paciente	Identificador del paciente	Identificador del paciente
País - Capítulo	Fecha de la visita	Código Nacional	Fecha de apertura	Fecha interconsulta
País - Subregión		DDD Envase	Fecha de cierre	Especialidad
Comunidad autónoma		ATC1	Problema de salud BDCAP	
ZBS		ATC2	Sección BDCAP	
Tramo municipio Original		ATC3	Capítulo BDCAP	
Sexo		ATC4	Agrupación BDCAP	
Edad - Grandes grupos		ATC5		
Edad - Decenios		Fecha de prescripción		
Edad - Quinquenios				
Edad				
Año de nacimiento				
Año de fallecimiento				
Nivel de renta				
Situación laboral				
Atendido				
Peso				

A continuación, se explicita con mayor detalle el significado de algunas de las variables relevantes:

- País capítulo: indica si la persona nació en España o en el extranjero.
- Tramo municipio original: hace referencia al tamaño, en número de habitantes, del municipio de la persona física.
- Nivel de renta: determina el nivel económico de cada persona física (se engloba en una de las siguiente 5 categorías diferentes) y se realiza a través del código de aportación farmacéutica contenido en la base de datos de Tarjeta Sanitaria Europea (en adelante, TSI):

TABLA 16: CATEGORÍAS DE NIVEL DE RENTA DE LA BASE DE DATOS BDCAP

COD_Nivel Renta	Nivel Renta
A	≥ 100.000 €
B	18.000 – 99.999 €
C	< 18.000 €
D	Muy baja
Z	Sin clasificar

- Situación laboral: refleja el estado laboral de cada persona física (activo, pensionista, desempleado, no activos, otros). Se realiza a partir del título por el que se ha accedido al derecho a la condición de asegurado o beneficiario que consta en la base de datos de TSI según establece el RDL 16/2012.
- Atendido: variable binaria que indica si la persona ha sido atendida o no durante un año concreto.
- Peso: este valor ha de utilizarse en el programa estadístico para ponderar y elevar los casos (que son muestrales) a la población asignada (con tarjeta sanitaria individual). Es estrictamente necesario tener en cuenta este peso, pues permite balancear la muestra en función de la comunidad autónoma, sexo, edad quinquenal y país de nacimiento.

Respecto a la volumetría de BDCAP, tenemos los siguientes registros en cada uno de los ficheros:

TABLA 17: VOLUMETRÍA DE LA BASE DE DATOS BDCAP

	2014	2015	2016
Personas	765.863	769.827	980.103
Medicamentos	12.951.093	12.787.658	16.647.103
Problemas de salud	5.042.792	5.478.922	6.883.496
Visitas	5.858.418	6.060.421	8.218.008
Internconsultas	n.a.	n.a.	340.974

Como se puede observar en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, en el mejor de los casos (año 2016) se dispone de una muestra de 980.000 pacientes de siete Comunidades Autónomas, lo que supone que no se ha contado con datos de una parte muy relevante de la población. Concretamente, las doce Comunidades Autónomas para las que en ese año no se ha dispuesto de información representan un 79,6% de la población total de España y un 76,9% en términos de gasto ambulatorio

per cápita. Por tanto, los resultados derivados de la sub-muestra con la que se ha trabajado podrían carecer de representatividad, ya que no se tiene información de las regiones más importantes en términos de volumen de gasto farmacéutico ambulatorio y de población, además de que no se recogen las singularidades que presentan algunas de ellas en relación al resto.

Propuestas/opciones de mejora

Una mejora de esta base de datos permitiría evaluar y monitorizar las variables de gasto y consumo de medicamentos de forma más precisa. Además, proporcionaría la posibilidad de evaluar los efectos económicos y sobre los resultados en salud de las diferentes políticas sanitarias de manera rigurosa. Las opciones de mejora identificadas son las siguientes:

- Sería conveniente disponer de un periodo temporal más amplio de datos. Ello posibilitaría hacer análisis más exhaustivos sobre el impacto de determinadas medidas sobre el gasto farmacéutico a través de receta.
- Con objeto de mejorar la representatividad de la base de datos sería conveniente disponer de información de un mayor número de Comunidades Autónomas.
- Una mejora muy potente en la base de datos vendría de incrementar la muestra de pacientes. Actualmente se dispone de información de alrededor de 800.000 pacientes, una cifra que no es suficientemente representativa para obtener resultados robustos a la hora de realizar el escalado a nivel nacional.
- Se debería establecer un criterio de pertenencia a una comunidad autónoma de los pacientes, dado que hay algunos casos en los que el paciente ha recibido prescripciones o ha realizado visitas a centros médicos en diferentes Comunidades Autónomas.
- Para cada uno de los problemas de salud que presenta el paciente, se debería establecer una relación entre cada problema en concreto y los medicamentos prescritos, ya que actualmente no es posible establecer esa relación.

En relación con los datos de BDCAP (microdatos con información de paciente, diagnóstico, y prescripción), algunas CC. AA. disponen de una información similar, aunque el nivel de transparencia es dispar¹⁰⁹.

Por ejemplo, la Comunidad de Madrid cuenta con un sistema para el análisis de la provisión farmacéutica llamado farm@drid que contiene datos sobre la facturación como: ID por cada paciente, edad, sexo, ATC, dosis, empaquetado, precio, copago, etc. Esta base a su vez podría combinarse con OMII-AP, un sistema de registros

¹⁰⁹ Tras la elaboración de un cuestionario para conocer la información de que disponen las CC. AA. sobre datos de gasto y microdatos sobre problemas de salud, finalmente la AIReF decidió no enviar dicho cuestionario. Desde la AIReF se consideró más apropiado centrar los esfuerzos en obtener una visión clara de los datos a nivel nacional, aunque ello suponga no conocer la existencia de información que poseen las regiones y que pudiera resultar interesante para los objetivos del proyecto.

electrónicos de la atención primaria que proporciona información médica de los pacientes, tales como diagnósticos, analíticas o tratamientos, para poder así realizar análisis que vinculen el gasto sanitario y los resultados en salud.

Por otro lado, la Consejería de Salud de la Comunidad Valenciana opera con un sistema de información sobre consumo farmacéutico (ABUCASIS). Originalmente el objetivo de la base era disponer de datos para el control del gasto farmacéutico ambulatorio, aunque se ha ampliado el uso al ámbito clínico. Las variables que se incluyen son: datos del paciente, tratamiento, dispensación, datos clínicos, etc.

1.2.6 Petición de información de la AIReF a las Comunidades Autónomas

TABLA 18: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA PETICIÓN DE INFORMACIÓN DE LA AIREF A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Nombre	Petición de información de la AIReF a las Comunidades Autónomas
Entidad que lo gestiona	AIReF
Desagregación geográfica	Todas las Comunidades Autónomas
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	2016 – 2017
Frecuencia	☐ Mensual ☒ Anual ☐ Bianual

Descripción

La información de esta base de datos procede de una solicitud remitida por la AIReF a las Comunidades Autónomas en la que se han pedido datos sobre diversas variables sanitarias y económicas, y que será utilizada para llevar a cabo un análisis mediante fronteras de producción eficientes.

Esta base de datos contiene información sobre la utilización de recursos sanitarios de todas las Comunidades Autónomas para dos años a nivel ZBS (consumo de medicamentos, recursos humanos, presupuesto, etc.)

Análisis

La información obtenida con esta base de datos proporciona un valor añadido en relación a otras bases, ya que proporciona datos relacionados con la utilización de recursos (número de médicos, empleados, presupuestos, población atendida, etc.) que permite evaluar las eficiencias. Además, la información se encuentra desglosada por ZBS, lo cual supone contar con un gran nivel de capilaridad que permite llevar a cabo análisis más precisos en comparación con otras bases de datos.

La petición de información consta de cuatro ficheros que contienen la siguiente información:

- Fichero 1: identificación de las variables de observación, es decir, los ZBS con sus características, como el código postal al que pertenecen o el área de salud.
- Fichero 2: consumo de medicamentos, desglosado por ZBS.
- Fichero 3: gasto agregado de productos sanitarios.
- Fichero 4: información demográfica y otras variables de control.

Los Ficheros 1, 2 y 4 se pueden vincular por la ZBS, mientras que el fichero 3 es independiente y no se enlaza con los otros ficheros.

Se ha solicitado información de los años 2016 y 2017 para todas las Comunidades Autónomas (Ceuta y Melilla están excluidas), y cada variable se reporta desagregada por ZBS. Respecto a la volumetría de los datos solicitados a las CC. AA. por la AIReF, tenemos los siguientes registros en cada uno de los ficheros

TABLA 19: VOLUMETRÍA DE LA PETICIÓN DE INFORMACIÓN DE LA AIREF A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Fichero/s	Nº registros
F1 – F2 – F4	6.643
F3	50.539

Por otro lado, todas las CC. AA. han remitido información por lo que la base de datos está completa casi en su totalidad y todas las regiones están representadas en la misma. Los *gaps* de información no son significativos y en ningún caso imposibilitan ejecutar los análisis para los que se ha desarrollado esta base de datos

En las próximas páginas se incluye la definición de las principales variables incluidas en los ficheros.

Fichero 1: Identificación de las variables de observación

Las variables contenidas dentro de este fichero son las siguientes:

- o **V1: Área de salud:** variable alfanumérica que identifica las circunscripciones administrativas donde se agrupan un conjunto de centros y profesionales de atención primaria bajo su dependencia organizativa y funcional. Hay diferentes denominaciones para las áreas sanitarias en función de la comunidad autónoma: Distrito / Área de gestión Sanitaria / Área de salud / Región Sanitaria / Departamento de salud / Dirección asistencial / Comarca Sanitaria / OSI.
- o **V2: Código Postal del área de salud:** variable numérica que contendrá el código postal del área de salud (o los códigos postales del área de salud, si son varios, separados por ",").
- o **V3: Código ZBS:** variable alfanumérica asociada a una ZBS que identifica el marco territorial de la atención primaria donde desarrollan su actividad sanitaria los centros de atención primaria. La ZBS se define como la delimitación geográfica sanitaria más básica que es referencia para la planificación y organización del trabajo de los Equipos de Atención Primaria (EAP).
- o **V4: Códigos postales del ZBS:** variable numérica que contendrá el código postal del área en el que se enmarque territorialmente la actividad sanitaria de los EAP. Si son varios irán separados por ",".
- o **V5: Número de consultorios en ZBS:** número de centros sanitarios, que, sin tener consideración de centros de salud, proporcionan atención primaria no especializada en el ámbito de la atención primaria de salud. Se incluye bajo esta denominación exclusivamente a los consultorios rurales, consultorios locales, consultorios periféricos o cualquier otra denominación que haga referencia a centros asistenciales de atención primaria "mayoritariamente dependientes o relacionados funcionalmente con un centro de salud".

Fichero 2: Consumo de medicamentos desglosado por ZBS

Las variables principales del consumo de medicamentos (Fichero 2) se encuentran desglosadas por zona básica de salud y son las siguientes¹¹⁰:

- o **V3: Código ZBS:** es la misma que la del fichero 1, y será por la que se una la información.
- o **V6: Número de envases** dispensados en oficinas de farmacias con cargo al Sistema Nacional de Salud, por ZBS. Nos referimos a envase de venta, es

¹¹⁰ El detalle completo de las variables y su codificación puede verse en el Anexo.

decir, el diseñado para constituir una unidad destinada al consumidor o usuario final.

- o **V7: DDD** por ZBS. Variable numérica que identifica la dosis diaria definida, conforme a la clasificación del nomenclátor del MSSSI para el año de referencia del dato. Una DDD corresponde a la dosis de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos.
- o **V8: PVP**: importe total en euros del gasto anual en medicamentos a precio de venta al público por ZBS.
- o **V9: Gasto neto de aportación del usuario**. gasto público de la comunidad autónoma, total en euros, de medicamentos dispensados en oficina de farmacia. Se entiende gasto neto de aportación del usuario el importe total en euros gastado anualmente en medicamentos a precio de venta al público (V9) detrayendo la aportación de los usuarios por ZBS.
- o **V10_bis: Gasto líquido**: gasto público de la comunidad autónoma en euros en medicamentos dispensados en oficina de farmacia. Se entiende por líquido el importe total en euros gastado anualmente en medicamentos a precio de venta al público (V9) detrayendo la aportación de los usuarios y además los descuentos/deducciones (Real Decreto-ley 8/2010).
- o **V10: Gasto neto de aportación de usuario TSI001**: gasto en euros de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Pensiones no contributivas de renta de integración social, parados sin subsidio de desempleo, síndrome tóxico y discapacidades contempladas (sin aportación).
- o **V11: Gasto neto de aportación de usuario TSI002**: gasto en euros de pensionistas. Aportación 10%.
- o **V12: Gasto neto aportación de usuario TSI003**: gasto en euros. 40% de aportación. Activos con rentas inferiores a 18.000 euros.
- o **V13: Gasto neto aportación de usuario TSI004**: gasto en euros. 50% de aportación. Activos con rentas entre 18.000 euros y 100.000 euros.
- o **V14: Gasto neto aportación de usuario TSI005**: gasto en euros. 60% aportación. Activos con rentas superiores a 100.000 euros

Estas variables además de por zona básica de salud también irán desglosadas por:

- Medicamentos
- Medicamentos genéricos
- Desagregación por ATC1
- o Tracto alimentario y metabolismo

- o Sangre y órganos hematopoyéticos
- o Sistema cardiovascular
- o Dermatológicos
- o Sistema genitourinario y hormonas sexuales
- o Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas
- o Antiinfecciosos
- o Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
- o Sistema musculoesquelético
- o Sistema nervioso
- o Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
- o Sistema respiratorio
- o Órganos de los sentidos

Además, las cuatro primeras variables: 'Número de envases', 'DDD', 'PVP' y 'Gasto Total' se desagregan por un segundo nivel:

- Antidepresivos
 - o Subgrupo N06AB
 - o Citalopram
 - o Fluoxetina
 - o Paroxetina
 - o Sertralina
- IBP
 - o Subgrupo A02BC
 - o Omeprazol
- Hipolipemiantes
 - o Subgrupo C10
 - o Simvastatina
 - o Pravastatina
 - o Atorvastatina
- Antidiabéticos
 - o Grupo A10B
 - o Metformina
 - o Gliclazida
 - o Glimepirida
 - o Glipizida
- Antipsicóticos
 - o Grupo N05A
 - o Sulpirida (N05AL01)
- Anticoagulantes orales

- o Grupo B01A
- o Antagonistas de la Vitamina K (B01AA)
- o Inhibidores directos de trombina (B01AE)
- o Inhibidores directos de factor Xa (B01AF)

Fichero 3: Gasto agregado de producto sanitarios

La información proporcionada en este fichero no va desglosada por ZBS, sino que se agrega por producto sanitario y año para cada una de las Comunidades Autónomas.

Las variables que comprenden el fichero 3 son las siguientes:

- o **PS_V1:** Nombre del producto sanitario. Se incluirán todos los productos sanitarios que se dispensen en oficina de farmacia y que por lo tanto estén sujetos a participación en el precio por parte del usuario final.
- o **PS_V2:** Gasto total anual en euros PVP de cada producto sanitario.
- o **PS_V3:** Gasto total anual en euros PVP-aportación usuario de cada producto sanitario

Además, también se les ha solicitado el código nacional del producto sanitario.

Fichero 4: Variables demográficas y otras variables de control

La información proporcionada en este fichero es referente a variables demográficas de población asignada a cada ZBS en el año de referencia conforme a la información de la tarjeta sanitaria.

- o **V3: Código ZBS:** Variable que identifica el marco territorial de la Atención Primaria donde desarrollan su actividad sanitaria los centros de atención primaria. Es la misma variable que la del fichero 1.

Para cada ZBS se indicará el número de personas que corresponden a esa categoría de población.

▪ Edad

- o **V225:** Número de personas entre 0 y 14 años.
- o **V226:** Número de personas entre 15 y 44 años.
- o **V227:** Número de personas entre 45 y 64 años.
- o **V228:** Número de personas entre 65 y 74 años.
- o **V229:** Número de personas con 75 años o más.

▪ Grupo de TSI de aportación

- o **V230:** Número de personas con grupo TSI001.
- o **V231:** Número de personas con grupo TSI002.
- o **V232:** Número de personas con grupo TSI003.
- o **V233:** Número de personas con grupo TSI004.
- o **V234:** Número de personas con grupo TSI005.

- **Estado de salud:** se utilizará la clasificación de Grupos de Morbilidad Ajustada (GMA). Existen 5 niveles de complejidad. Para cada ZBS se reportarán las siguientes variables para cada GMA:
 - o **V235:** Número de personas con neoplasias activas
 - o **V236:** Número de personas con patologías crónicas en 4 o más sistemas
 - o **V237:** Número de personas con patologías en 2-3 sistemas.
 - o **V238:** Número de personas con patologías crónicas en 1 sistema.
 - o **V239:** Número de personas con patologías agudas.
 - o **V240:** Número de personas en situación de embarazo o parto.
 - o **V241:** Número de personas clasificadas como sanas.
- **Pacientes atendidos**
 - o **V242:** Número de pacientes distintos a los que, a lo largo de todo el año, se les ha atendido al menos una vez, independientemente de origen.
 - o **V243:** Número de pacientes distintos a los que, a lo largo de todo el año, se les ha atendido al menos una vez, que están empadronados en la comunidad autónoma y por lo tanto asignados a un centro de Atención Primaria de la comunidad autónoma.
- **Número de consultas**
 - o **V244:** Total de consultas, con independencia de su modalidad, ya sea a demanda, concertada/programada, o urgentes/sin cita. Acumulado a 31 de diciembre de todas las visitas que ha tenido una ZBS durante todo el año.
 - o **V245:** Total de visitas médico de familia, con independencia de su modalidad: ya sea a demanda, concertada/programada o urgentes/sin cita. Acumulado a 31 de diciembre de las visitas que ha tenido una ZBS durante todo el año.
 - o **V246:** Total de visitas pediatría, con independencia de su modalidad: ya sea a demanda, concertada/programada o urgentes/sin cita. Acumulado a 31 de diciembre de las visitas que ha tenido una ZBS durante todo el año.
 - o **V247:** Total de visitas enfermería, con independencia de su modalidad: ya sea a demanda, concertada/programada o urgentes/sin cita. Acumulado a 31 de diciembre de las visitas que ha tenido una ZBS durante todo el año.
- **Número de dosis de vacunas**
 - o **V248:** Número de dosis de vacunación (pinchazos) que se han administrado a lo largo de un año.
- **Personal Sanitario**
 - o **V249:** Número de médicos total promedio anual (12 meses) del número de personas (equivalente a jornada completa) contratadas en las ZBS.

- o **V250:** Número de enfermeros total promedio anual (12 meses) del número de personas (equivalente a jornada completa) contratadas en las ZBS.
- **Presupuesto asignado**
 - o **V251:** Total del presupuesto en euros, previsto (inicio del año) asignado a la ZBS.
 - o **V252:** Presupuesto en farmacia en euros, previsto en la ZBS.

Propuestas/opciones de mejora

- En caso de que se vuelva a solicitar esta misma información en el futuro será necesario hacer hincapié en la importancia de reportar las siguientes variables, que han sido omitidas por un gran número de Comunidades Autónomas. Son las siguientes:
 - o Presupuesto (total y de farmacia).
 - o V203, V207, V211, V215, V219 y V223 que corresponden al PVP de los grupos de antipsicóticos y anticoagulantes orales.
 - o Listado de todos los productos sanitarios identificados correctamente

1.3 Bases de datos e información no utilizada

1.3.1 EURIPID

TABLA 20: TABLA RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS EURIPID

Nombre	EURIPID (European Integrated Price Information Database)
Entidad que lo gestiona	Comisión Europea
Desagregación geográfica	Países
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	Octubre 2015 – presente
Frecuencia	☐ Mensual ☐ Anual ☐ BIANUAL

EURIPID es una de las bases de datos que se ha decidido no emplear en el estudio. A esta base de datos únicamente tienen acceso los Ministerios de Salud de los países colaboradores. Dado que España es uno de los países colaboradores en el estudio EURIPID se solicitó acceso al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, pero no ha sido posible acceder a los datos.

Descripción y análisis

EURIPID es una iniciativa de carácter voluntario y sin ánimo de lucro en la que colaboran 27 países europeos proporcionando información acerca de los precios de los fármacos de cada país con un formato único. EURIPID cuenta con información de precios notificados para fármacos financiados por los países colaboradores. Los precios que se publican son los oficiales del Nomenclátor y por tanto no tienen en cuenta los posibles descuentos que puedan existir. También existe información sobre precios de venta del laboratorio (PVL).

Esta base de datos sirve de herramienta a las autoridades nacionales para la toma de decisiones a la hora de fijar el precio de un medicamento mediante la provisión de información segura y comparable de precios de medicamentos. El objetivo último es conseguir mejorar la coordinación a nivel europeo para facilitar el control del gasto farmacéutico por parte de los países miembros de la Unión Europea y para mitigar el potencial impacto negativo sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos. Es posible que en algunos casos las comparativas de precios que se efectúen no se ajusten al precio que efectivamente tienen los medicamentos en cada país, puesto que los precios reportados a EURIPID son precios notificados, por lo que no tienen en cuenta los potenciales descuentos que pudieran tener esos medicamentos derivados

de sistema de selección de medicamentos, negociaciones, etc. No obstante, en el caso del ámbito ambulatorio, supone un problema relativamente pequeño, al contrario de lo que ocurre en el canal hospitalario.

En definitiva, el acceso a esta base de datos podría resultar de especial interés en el futuro para llevar a cabo análisis comparativos de precios de medicamentos a nivel europeo. Por ello, consideramos que poder acceder a estos datos permitiría sacar conclusiones interesantes acerca de la efectividad de la política de fijación de precios en España en relación a otros países.

1.3.2 IQVIA

TABLA 21: RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS DE IQVIA

Nombre	IQVIA
Entidad que lo gestiona	IQVIA
Desagregación geográfica	Todas las Comunidades Autónomas
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	Se desconoce el año de inicio
Frecuencia	☒ Mensual ☐ Anual ☐ BIANUAL

En este caso, se ha decidido no utilizar esta base de datos en el estudio ya que es de acceso privado y junto con la AIREF se ha considerado no hacer uso de la misma.

Descripción y análisis

IQVIA es una compañía de servicios innovadores de información, tecnología e investigación cuya misión es la de ayudar a los *stakeholders* del cuidado de la salud a encontrar mejores soluciones para sus pacientes. IQVIA publica mensualmente un informe con datos sobre la situación del mercado de la farmacia española en el que analizan la evolución del mercado farmacéutico diferenciando dos categorías principales: prescripción y *Consumer Health*.

Estos informes son un resumen de los datos que extrae IQVIA de una muestra de 5.600 farmacias en todo el país. Este muestreo que vienen realizando desde hace años les ha permitido disponer de una amplia base de datos de carácter privado que contiene un registro de la facturación (consumo a PVP), unidades vendidas y unidades en stock de los medicamentos de farmacia en España. Esta información documentada es de carácter mensual y está desglosada por comunidad autónomas, además de por las subcategorías de medicamentos (reembolsado/no reembolsado, ATC, genérico o de marca, etc.) y de *Consumer Health* (OTC, cuidado personal, cuidado paciente,

nutrición y posteriores desagregaciones). En resumen, disponer de los datos de IQVIA podría ser un buen complemento a la información de la que ya se dispone. A pesar de que los datos de IQVIA son muestrales, su presencia internacional hace que disponga de información de precios, gasto farmacéutico, etc. de otros países que podría permitir llevar a cabo mejores comparativas internacionales. Asimismo, IQVIA podría proporcionar información valiosa de cara a entender cuál es *pipeline* de medicamentos dispensados en oficina de farmacia en los próximos años en España.

1.3.3 BIFAP

TABLA 22: TABLA RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS BIFAP

Nombre	BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria)
Entidad que lo gestiona	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Desagregación geográfica	Centro médico
Acceso	☐ Acceso público ☒ Acceso privado
Rango temporal	Desconocido
Frecuencia	☐ Mensual ☐ Anual ☐ BIANUAL

En lo referente a esta base de datos, se ha decidido no hacer uso de la misma en el estudio dado que la AIReF decidió, aconsejada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que el proceso de formación se extendía demasiado en el tiempo y no era posible cumplir los plazos establecidos del estudio en caso de decidir adoptarlo.

Descripción y análisis

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria que se utiliza para realizar estudios farmacoepidemiológicos. Pertenece a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cuenta con la colaboración de Comunidades Autónomas, así como el apoyo de las sociedades científicas más importantes.

Las estadísticas de BIFAP proceden de la información volcada por 6.857 médicos de familia y pediatras, con unas 9.389.877 historias clínicas anonimizadas y 67.895.478 personas-año de seguimiento. El objetivo de BIFAP es evaluar la efectividad y seguridad de los medicamentos mediante los estudios realizados por la AEMPS. Para ello utiliza la información facilitada por los médicos de familia y los pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. Estos colaboradores, a cambio,

pueden acceder a las estadísticas y los datos BIFAP para realizar sus propios estudios de investigación. Disponer de esta información podría constituir un complemento a la información de BDCAP para realizar fundamentalmente análisis relacionados con la prescripción

ANEXO 3. PROYECCIONES DE GASTO

En este anexo se detalla información adicional de gasto y consumo de medicamentos. La Tabla 2A. 6 y 2A.7 ofrecen las proyecciones por CCAA y por ATC1¹¹¹; incluyen los resultados estimados considerando el pipeline, que se describe con detalle en el Anexo 1, para cada CCAA y grupo ATC1.

TABLA 23: GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN FUNCIÓN DE LA TIPOLOGÍA DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. 2010 - 2017 (MILLONES DE €)

CCAA	Gasto per cápita ajustado por población 2017 (€/hab.) Originales	Gasto per cápita ajustado por población 2017 (€/hab.) Genéricos
Andalucía	128,80	58,16
Aragón	161,09	43,22
Asturias	189,50	41,68
Baleares	123,61	32,59
Canarias	164,17	38,61
Cantabria	182,90	37,01
Castilla la Mancha	154,03	47,40
Castilla y León	148,39	54,73
Cataluña	119,67	44,14
Ceuta	140,99	37,25
C. Valenciana	190,98	40,78
Extremadura	201,91	42,10
Galicia	172,96	50,10
Madrid	124,79	43,34
Melilla	135,35	26,63
Murcia	195,52	36,32
Navarra	134,60	45,85
País Vasco	151,48	51,61
La Rioja	162,22	34,41
España	148,16	46,54

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de Alcántara y AIReF

¹¹¹ Se proporcionan las proyecciones para los seis ATC1 más relevantes en términos de gasto (80.3% del gasto total)

TABLA 24. GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO POR ATC1 EN ESPAÑA. 2008 - 2017 (MILLONES DE €)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	1.139,9	1.203,2	1.324,7	1.373,6	1.464,7	1.561,0	1.632,2	1.595,8	1.410,5	1.292,9	1.363,3	1.442,0	1.552,1	1.641,0
B	412,0	439,5	471,7	503,4	546,6	580,8	560,1	473,5	418,4	402,9	430,5	474,6	526,0	581,5
C	2.382,8	2.480,3	2.622,8	2.640,0	2.835,6	2.975,8	2.823,6	2.326,5	1.882,7	1.655,6	1.628,7	1.629,2	1.692,2	1.682,0
D	163,8	164,8	166,7	173,6	184,1	195,0	188,6	176,3	143,9	115,5	121,1	125,8	131,9	138,7
G	390,2	420,3	429,9	434,5	457,4	471,4	463,2	438,9	390,0	369,9	374,0	391,3	419,4	439,2
H	204,9	186,7	173,4	182,2	211,7	230,1	233,5	227,6	191,9	150,3	156,4	162,6	167,5	174,8
J	382,8	369,9	350,1	354,0	339,7	328,2	285,8	239,7	208,1	198,4	206,0	206,9	203,4	200,7
L	466,7	531,6	617,5	707,2	789,3	789,1	713,4	593,0	432,4	360,1	367,8	379,8	390,8	410,4
M	601,1	602,7	645,4	683,6	729,7	766,9	733,2	640,0	515,4	420,5	367,3	335,6	337,4	326,1
N	1.972,4	2.127,1	2.363,0	2.532,8	2.737,2	2.889,4	2.919,4	2.788,1	2.418,1	2.242,1	2.313,3	2.278,0	2.350,7	2.383,6
P	3,8	4,0	4,2	4,5	5,2	11,4	11,7	11,8	9,6	8,2	8,3	8,9	10,0	11,0
R	902,5	943,7	972,6	1.062,2	1.121,6	1.202,8	1.181,5	1.146,1	967,8	790,9	803,0	830,5	829,3	828,2
S	194,1	202,9	214,6	231,3	252,6	270,9	274,8	265,0	208,2	154,2	160,6	169,8	169,8	172,3
V	28,5	30,2	30,4	35,1	42,6	45,2	45,4	46,1	40,9	38,4	39,0	37,9	38,9	39,5

Nota: A (tracto digestivo y metabolismo), B (sangre y órganos hematopoyéticos), C (sistema cardiovascular), D (dermatológicos), G (sistema genitourinario y hormonas sexuales), H (preparados hormonales sistémicas, excluyendo hormonas sexuales e insulinas), J (anti infecciosos para uso sistémico), L (antineoplásicos e inmunomoduladores), M

(sistema musculoesquelético), N (sistema nervioso), P (productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes), R (sistema respiratorio), S (órganos sensoriales) y V (varios)

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de Alcántara

TABLA 25: N° DE DDDS POR ATC I EN ESPAÑA. 2008 - 2017 (MILLONES)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	2.734,7	2.862,6	3.202,9	3.458,5	3.791,7	4.048,8	4.229,4	4.371,4	4.230,0	4.022,7	4.084,4	4.214,1	4.411,4	4.588,5
B	1.286,9	1.422,5	1.545,0	1.673,4	1.764,6	1.890,9	2.072,0	2.132,1	2.110,0	2.116,2	2.179,0	2.239,2	2.440,9	2.607,4
C	4.887,1	5.139,2	5.507,5	5.850,5	6.304,4	6.654,3	6.915,0	7.039,6	6.847,6	6.717,3	6.845,2	6.924,2	7.039,3	7.094,1
D	4.967,5	4.912,2	5.307,7	5.423,0	5.639,8	5.826,3	5.661,7	5.406,3	4.850,8	4.458,2	4.506,3	4.464,4	4.499,1	4.527,5
G	520,6	498,2	515,6	530,6	555,6	582,1	608,4	632,0	714,7	737,3	684,5	724,2	765,3	789,8
H	300,1	330,0	348,1	376,9	411,6	433,8	452,5	476,4	483,2	497,1	527,5	567,0	599,2	632,5
J	343,0	332,5	340,4	369,4	367,9	370,7	359,9	371,7	349,2	350,7	371,2	383,5	372,4	363,0
L	113,0	121,3	132,1	141,7	153,7	160,2	165,6	168,6	162,2	162,3	165,6	169,8	172,5	179,8
M	1.047,7	1.115,4	1.226,9	1.333,7	1.431,0	1.506,4	1.505,0	1.470,1	1.321,6	1.207,1	1.129,8	1.053,1	1.034,4	1.001,6
N	2.637,4	2.752,7	2.977,0	3.209,9	3.476,2	3.690,4	3.864,8	4.008,9	3.951,1	4.014,3	4.175,5	4.272,5	4.409,0	4.497,4
P	6,3	6,6	6,8	7,4	8,0	9,2	9,9	10,9	13,4	13,9	16,0	17,9	20,6	23,5
R	1.339,1	1.366,2	1.400,1	1.525,5	1.525,1	1.625,0	1.625,7	1.653,5	1.452,8	1.267,4	1.302,1	1.373,6	1.411,3	1.451,2
S	6.223,6	5.936,2	5.739,1	5.645,7	5.663,9	5.517,6	5.477,2	5.495,5	3.973,8	937,6	937,2	982,3	1.000,1	966,7
V	9,8	8,7	7,6	5,8	6,1	5,9	6,3	6,7	6,3	6,3	6,4	6,3	6,5	6,4

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de Alcántara

TABLA 26: DATOS DE PANEL DE EFECTOS FIJOS. 2004-2017 (DATOS MENSUALES POR CCAA)

	(1)	(2)	(3)	(4)
	lpgastor	lpgastor	lpgastor	lpgastor
lpodpoblext	0,131*** (0,0134)	0,159*** (0,0142)	0,288*** (0,0187)	0,289*** (0,0187)
lpodpoblmas65	0,365*** (0,0710)	0,336*** (0,0715)	0,830*** (0,0753)	0,762*** (0,0782)
ltasaparo		-0,0477*** (0,00827)		-0,0296*** (0,00835)
lp_generico			-0,118*** (0,0111)	-0,107*** (0,0113)
RD8_2010	-0,156*** (0,00711)	-0,131*** (0,00855)	-0,114*** (0,00822)	-0,103*** (0,00910)
RD16_2012	-0,266*** (0,00741)	-0,258*** (0,00746)	-0,222*** (0,00854)	-0,221*** (0,00854)
ARAGÓN	-0,0325 (0,0247)	-0,0699*** (0,0249)	-0,286*** (0,0315)	-0,283*** (0,0314)
ASTURIAS	0,177*** (0,0288)	0,184*** (0,0288)	0,0324 (0,0302)	0,0510* (0,0308)
BALEARES	-0,272*** (0,0153)	-0,327*** (0,0182)	-0,416*** (0,0206)	-0,435*** (0,0216)
C. VALENCIANA	0,108*** (0,0172)	0,0771*** (0,0181)	-0,125*** (0,0264)	-0,121*** (0,0263)
CANARIAS	0,00432 (0,0136)	-0,0197 (0,0147)	-0,119*** (0,0182)	-0,121*** (0,0184)
CANTABRIA	0,0693*** (0,0194)	0,0533*** (0,0192)	-0,0374* (0,0208)	-0,0365* (0,0206)
CASTILLA MANCHA	0,00464 (0,0161)	-0,0101 (0,0162)	-0,138*** (0,0199)	-0,133*** (0,0199)
CASTILLA LEÓN	-0,0445 (0,0303)	-0,0507* (0,0301)	-0,222*** (0,0319)	-0,207*** (0,0323)
CATALUÑA	-0,130*** (0,0301)	-0,171*** (0,0294)	-0,310*** (0,0325)	-0,316*** (0,0317)
CEUTA	0,0332 (0,0270)	0,0310 (0,0267)	0,149*** (0,0291)	0,135*** (0,0289)
EXTREMADURA	0,247*** (0,0233)	0,275*** (0,0237)	0,212*** (0,0230)	0,233*** (0,0238)
GALICIA	0,202*** (0,0294)	0,211*** (0,0295)	0,0425 (0,0309)	0,0638** (0,0317)
LA RIOJA	-0,0692*** (0,0214)	-0,112*** (0,0224)	-0,333*** (0,0307)	-0,333*** (0,0307)
MADRID	-0,220*** (0,0145)	-0,269*** (0,0170)	-0,342*** (0,0183)	-0,360*** (0,0192)
MELILLA	-0,190*** (0,0320)	-0,215*** (0,0323)	-0,108*** (0,0310)	-0,133*** (0,0321)
MURCIA	0,156*** (0,0133)	0,119*** (0,0154)	-0,00845 (0,0206)	-0,0151 (0,0210)
NAVARRA	-0,0761*** (0,0160)	-0,119*** (0,0170)	-0,240*** (0,0210)	-0,250*** (0,0210)
PAÍS VASCO	0,0661*** (0,0205)	0,0456** (0,0204)	-0,0526** (0,0216)	-0,0533** (0,0216)
FEBRERO	-0,0404*** (0,00504)	-0,0410*** (0,00502)	-0,0415*** (0,00496)	-0,0418*** (0,00495)
MARZO	-0,0153** (0,00597)	-0,0165*** (0,00595)	-0,0154*** (0,00586)	-0,0161*** (0,00586)
ABRIL	-0,0266*** (0,00631)	-0,0288*** (0,00629)	-0,0270*** (0,00618)	-0,0282*** (0,00620)
MAYO	0,00143 (0,00645)	-0,00170 (0,00646)	-0,00192 (0,00633)	-0,00341 (0,00636)

JUNIO	0,00321 (0,00651)	-0,00224 (0,00658)	-0,00252 (0,00640)	-0,00519 (0,00648)
JULIO	-0,0293*** (0,00651)	-0,0357*** (0,00660)	-0,0379*** (0,00643)	-0,0408*** (0,00652)
AGOSTO	-0,0772*** (0,00650)	-0,0829*** (0,00656)	-0,0832*** (0,00639)	-0,0860*** (0,00646)
SEPTIEMBRE	-0,0470*** (0,00645)	-0,0518*** (0,00649)	-0,0502*** (0,00633)	-0,0527*** (0,00639)
OCTUBRE	-0,0110* (0,00633)	-0,0153** (0,00635)	-0,0122** (0,00621)	-0,0147** (0,00625)
NOVIEMBRE	-0,0403*** (0,00601)	-0,0433*** (0,00601)	-0,0392*** (0,00590)	-0,0411*** (0,00592)
DICIEMBRE	-0,0326*** (0,00513)	-0,0343*** (0,00512)	-0,0303*** (0,00505)	-0,0315*** (0,00507)
Constant	1,846*** (0,200)	2,011*** (0,204)	0,647*** (0,207)	0,879*** (0,219)
Observations	3192	3192	3192	3192
R ²	0,976	0,974	0,980	0,978

Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF y Alcántara

TABLA 27: ESTIMACIONES DE DATOS DE PANEL DE EFECTOS FIJOS. 2004-2017 (DATOS ANUALES POR REGIONES)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	lpgastor	lpgastor	lpgastor	lpgastor	lpgastor
lpodpoblext	0,0899*** (0,0204)	0,123*** (0,0212)	0,239*** (0,0323)	0,230*** (0,0306)	0,211*** (0,0259)
lpodpoblmas65	0,186* (0,110)	0,168 (0,107)	0,600*** (0,129)	0,494*** (0,129)	0,244** (0,114)
ltasadeparo		-0,0480*** (0,0121)		-0,0335*** (0,0123)	
lpgenerico			-0,109*** (0,0191)	-0,0888*** (0,0189)	-0,103*** (0,0162)
lppibr					0,614*** (0,0675)
RD8_2010	-0,157*** (0,0110)	-0,142*** (0,0116)	-0,117*** (0,0127)	-0,114*** (0,0128)	-0,0697*** (0,0126)
RD16_2012	-0,229*** (0,0112)	-0,219*** (0,0112)	-0,194*** (0,0119)	-0,193*** (0,0119)	-0,156*** (0,0113)
ARAGÓN	0,0387 (0,0394)	-0,00506 (0,0381)	-0,195*** (0,0563)	-0,176*** (0,0531)	-0,303*** (0,0494)
ASTURIAS	0,222*** (0,0460)	0,227*** (0,0446)	0,0951* (0,0522)	0,126** (0,0515)	0,122*** (0,0433)
BALEARES	-0,241*** (0,0229)	-0,301*** (0,0265)	-0,381*** (0,0356)	-0,394*** (0,0342)	-0,589*** (0,0367)
C. VALENCIANA	0,159*** (0,0264)	0,123*** (0,0276)	-0,0604 (0,0471)	-0,0401 (0,0450)	-0,0977** (0,0406)
CANARIAS	0,0109 (0,0242)	-0,0157 (0,0263)	-0,113*** (0,0323)	-0,108*** (0,0325)	-0,210*** (0,0407)
CANTABRIA	0,101*** (0,0319)	0,0846*** (0,0304)	0,00568 (0,0360)	0,0145 (0,0341)	-0,0418 (0,0314)
CASTILLA-MANCHA	0,0453* (0,0243)	0,0271 (0,0234)	-0,0871** (0,0344)	-0,0713** (0,0325)	-0,0475* (0,0273)
CASTILLA LEÓN	0,0212 (0,0470)	0,0115 (0,0453)	-0,137** (0,0542)	-0,109** (0,0528)	-0,125*** (0,0456)
CATALUÑA	-0,0770 (0,0615)	-0,123** (0,0578)	-0,247*** (0,0672)	-0,243*** (0,0632)	-0,471*** (0,0648)
CEUTA	-0,0304 (0,0449)	-0,0289 (0,0414)	0,0663 (0,0534)	0,0441 (0,0493)	-0,104** (0,0491)
EXTREMADURA	0,257*** (0,0462)	0,288*** (0,0460)	0,232*** (0,0472)	0,259*** (0,0473)	0,359*** (0,0343)
GALICIA	0,237*** (0,0471)	0,246*** (0,0465)	0,0980* (0,0516)	0,133** (0,0517)	0,130*** (0,0479)
LA RIOJA	-0,00734 (0,0328)	-0,0558 (0,0343)	-0,253*** (0,0552)	-0,236*** (0,0528)	-0,372*** (0,0487)
MADRID	-0,187*** (0,0239)	-0,239*** (0,0293)	-0,305*** (0,0322)	-0,317*** (0,0325)	-0,639*** (0,0457)
MELILLA	-0,219*** (0,0841)	-0,236** (0,0928)	-0,165** (0,0692)	-0,194*** (0,0743)	-0,312*** (0,0692)
MURCIA	0,176*** (0,0217)	0,135*** (0,0275)	0,0170 (0,0369)	0,0196 (0,0375)	-0,0395 (0,0342)
NAVARRA	-0,0345 (0,0243)	-0,0812*** (0,0248)	-0,187*** (0,0368)	-0,187*** (0,0345)	-0,421*** (0,0405)
PAÍS VASCO	0,0918** (0,0376)	0,0713** (0,0358)	-0,0127 (0,0396)	-0,00448 (0,0380)	-0,257*** (0,0432)

Constant	4,859*** (0,310)	4,984*** (0,305)	3,784*** (0,355)	4,124*** (0,358)	-1,281* (0,655)
Observations	266	266	266	266	266
R ²	0,999	0,999	0,999	0,999	0,999

TABLA 28: ANÁLISIS UNIVARIANTE DE LA SERIE MENSUAL DE GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN TÉRMINOS REALES. ENERO DE 2004 - DICIEMBRE DE 2017.

Dependent Variable: D(GASTO_PER_CAPITA_REAL,2,12)

Method: ARMA Maximum Likelihood (BFGS)

Date: 12/05/18Time: 11:29

Sample: 2005M03 2017M12

Included observations: 154

Convergence achieved after 68 iterations

Coefficient covariance computed using outer product of gradients

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	0.000301	0.000397	0.757861	0.4498
D(RD16_2012,2,12)	-5.038395	0.384312	-13.11015	0.0000
D(RD8_2010,2,12)	-2.737607	0.985013	-2.779260	0.0062
AR(1)	-0.884079	0.063761	-13.86548	0.0000
AR(2)	-0.571968	0.078079	-7.325494	0.0000
MA(1)	-0.999981	171.6891	-0.005824	0.9954
SMA(12)	-0.735233	0.082095	-8.955935	0.0000
SIGMASQ	0.508991	9.768880	0.052103	0.9585

R-squared	0.915333	Mean dependent var	-0.006255
Adjusted R-squared	0.911273	S.D. dependent var	2.459867
S.E. of regression	0.732721	Akaike info criterion	2.392474
Sum squared resid	78.38454	Schwarz criterion	2.550238
Log likelihood	-176.2205	Hannan-Quinn criter.	2.456558
F-statistic	225.4853	Durbin-Watson stat	1.921442
Prob(F-statistic)	0.000000		

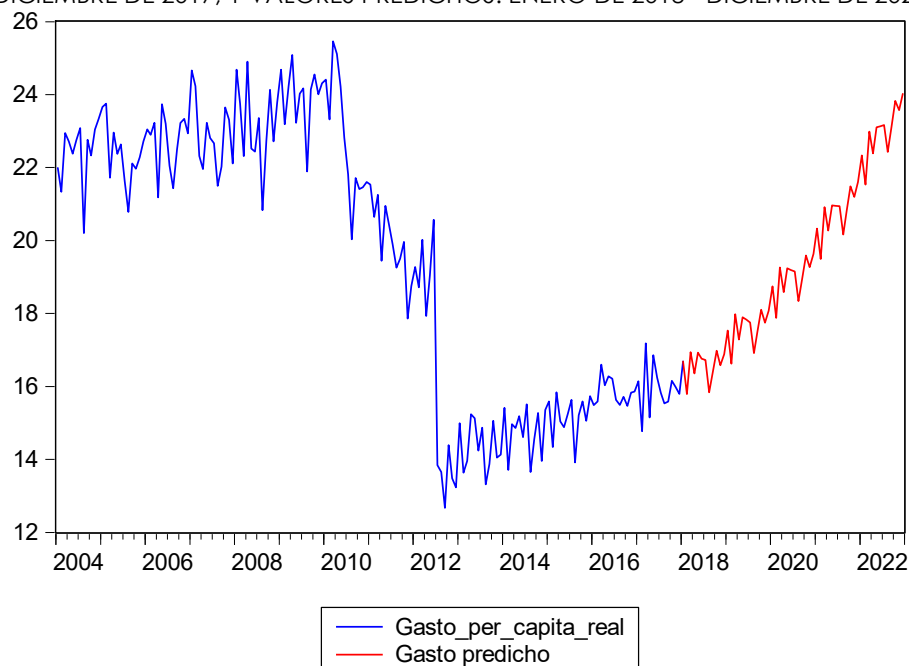
Inverted AR Roots	-.44-.61i			-.44+.61i
Inverted MA Roots	1.00	.97	.84+.49i	.84-.49i
	.49+.84i	.49-.84i	.00+.97i	-.00-.97i
	-.49-.84i	-.49+.84i	-.84-.49i	-.84+.49i
			-.97	

Standard errors in parentheses

* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01

Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIREF y Alcántara

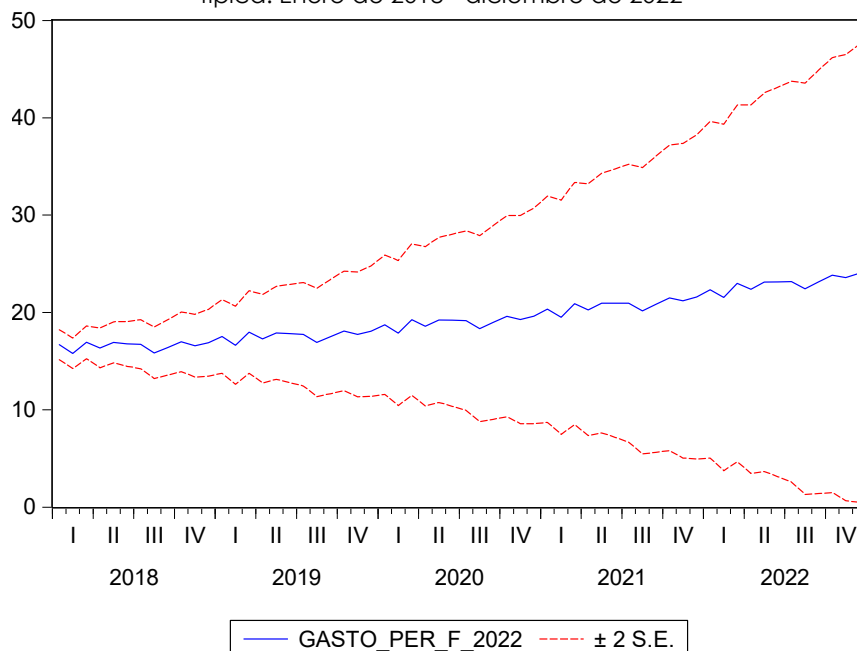
ILUSTRACIÓN 24: VALORES ACTUALES DEL GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN TÉRMINOS REALES HASTA DICIEMBRE DE 2017, Y VALORES PREDICHOS. ENERO DE 2018 - DICIEMBRE DE 2022



Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF y Alcántara

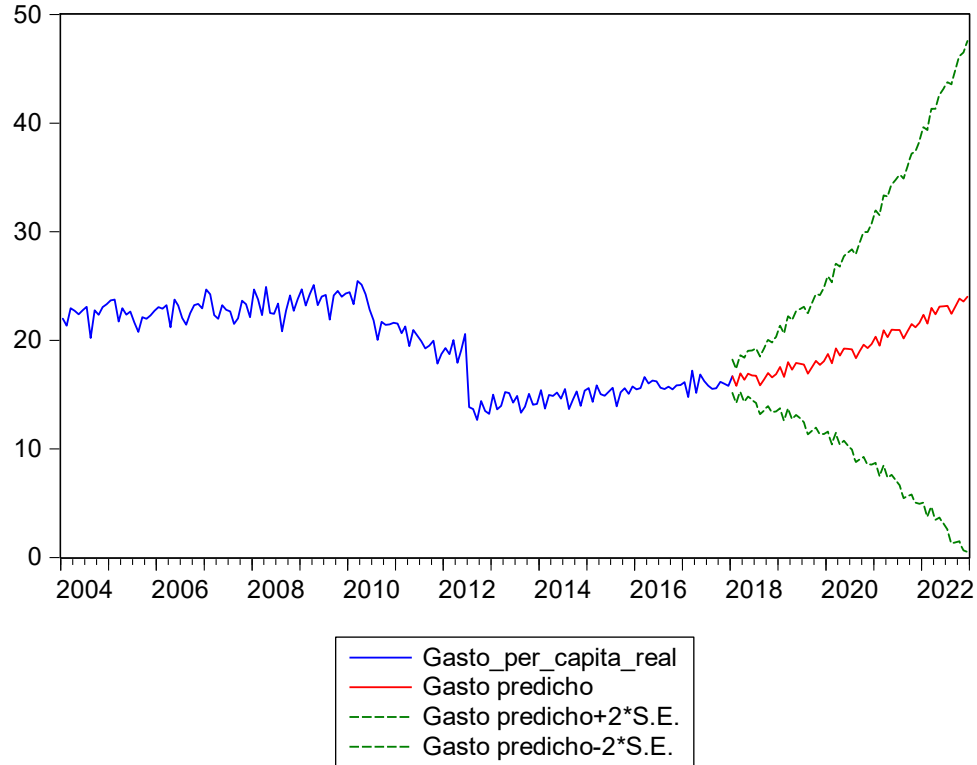
La Ilustración 24 muestra la evolución observada (línea azul) y a partir del último valor se incorpora la predicción hasta el 2022 (línea roja). Esta predicción es la misma que aparece posteriormente en la Ilustración 25 salvo que esta última incluye las bandas $\pm$ dos veces el error estándar con una confianza del 95%.

ILUSTRACIÓN 25: Valores predichos del gasto farmacéutico per cápita en términos reales con desviación típica. Enero de 2018 - diciembre de 2022



Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF y Alcántara

ILUSTRACIÓN 26: VALORES OBSERVADOS Y PREDICHOS DEL GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN TÉRMINOS REALES CON DESVIACIÓN TÍPICA. ENERO DE 2018 - DICIEMBRE DE 2022



Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIREF y Alcántara

ILUSTRACIÓN 27: GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO POR CCAA, OBSERVADO Y PREDICCIÓN CONSIDERANDO EL PIPELINE. 2004 - 2022

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 P	2019 P	2020 P	2021 P	2022 P
Andalucía	1.530	1.514	1.678	1.766	1.895	1.991	1.922	1.735	1.509	1.366	1.400	1.422	1.475	1.521	1.557	1.574	1.578	1.614	1.636
Aragón	296	315	336	355	383	400	386	347	295	261	264	270	284	287	282	284	284	291	294
Asturias	270	284	302	316	338	352	345	319	260	229	235	239	249	254	247	248	247	251	253
Baleares	162	173	182	192	205	216	215	200	170	153	158	162	169	175	186	190	193	201	206
C. Valenciana	1.137	1.217	1.294	1.372	1.505	1.617	1.552	1.401	1.154	1.001	1.025	1.014	1.085	1.105	1.151	1.166	1.171	1.202	1.222
Canarias	397	429	455	480	524	562	560	507	418	378	394	404	423	439	473	483	489	506	519
Cantabria	116	123	131	139	150	157	151	140	122	109	113	119	126	129	128	129	128	131	133
Castilla la Mancha	432	455	489	520	565	593	580	525	459	398	403	407	425	435	433	435	434	442	446
Castilla y León	552	582	610	642	688	722	711	654	533	478	492	503	520	536	529	529	526	534	537
Cataluña	1.500	1.557	1.640	1.679	1.779	1.817	1.771	1.607	1.310	1.109	1.132	1.144	1.170	1.197	1.221	1.240	1.248	1.283	1.307
Ceuta	11	12	13	14	15	15	15	15	13	11	12	13	14	14	14	14	14	15	15
Extremadura	258	272	288	302	321	349	350	322	272	250	261	267	276	278	276	277	276	281	283
Galicia	700	751	803	840	902	962	964	847	693	645	634	629	640	647	645	648	646	658	664
La Rioja	62	67	72	76	83	88	87	78	65	58	59	61	63	63	63	63	63	65	65
Madrid	936	997	1.071	1.143	1.207	1.265	1.253	1.168	989	873	923	964	1.013	1.042	1.055	1.075	1.086	1.119	1.143
Melilla	8	9	10	10	12	12	12	12	10	10	11	12	12	13	13	13	13	14	14
Murcia	299	326	352	380	413	434	442	403	335	299	302	308	323	331	337	341	343	352	358
Navarra	124	131	140	146	155	161	157	145	121	106	110	113	117	117	120	122	122	125	128
País Vasco	455	492	522	545	579	604	592	544	511	467	411	424	438	446	442	446	447	457	462

(MILLONES DE €)

Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE, AIREF y Alcántara

TABLA 29: GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO POR ATC1, OBSERVADO Y PREDICCIÓN CONSIDERANDO EL PIPELINE. 2004 - 2022
(MILLONES DE €)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 P	2019 P	2020 P	2021 P	2022 P
A	1,139.9	1,203.2	1,324.7	1,373.6	1,464.7	1,561.0	1,632.2	1,595.8	1,410.5	1,292.9	1,363.3	1,442.0	1,552.1	1,641.0	1,691.0	1,703,1	1,690,5	1,753,6	1,896,9
B	412.0	439.5	471.7	503.4	546.6	580.8	560.1	473.5	418.4	402.9	430.5	474.6	526.0	581.5	602,0	626,1	625,4	648,5	676,1
C	2,382.8	2,480.3	2,622.8	2,640.0	2,835.6	2,975.8	2,823.6	2,326.5	1,882.7	1,655.6	1,628.7	1,629.2	1,692.2	1,682.0	1,700,0	1,709,3	1,708,9	1,713,1	1,708,6
D	163.8	164.8	166.7	173.6	184.1	195.0	188.6	176.3	143.9	115.5	121.1	125.8	131.9	138.7	142,0	145,0	147,0	151,3	157,6
N	1,972.4	2,127.1	2,363.0	2,532.8	2,737.2	2,889.4	2,919.4	2,788.1	2,418.1	2,242.1	2,313.3	2,278.0	2,350.7	2,383.6	2,428,8	2,478,0	2,532,1	2,696,8	2,704,3
R	902.5	943.7	972.6	1,062.2	1,121.6	1,202.8	1,181.5	1,146.1	967.8	790.9	803.0	830.5	829.3	828.2	840,0	850,4	857,7	867,5	878,8

Source: own figures based on data published by the INE, AIReF and MSCBS

ANEXO 4. PROYECCIONES: EFECTO PIPELINE

A continuación se detallan las diferentes hipótesis y los cálculos realizados en relación a las actuaciones vinculadas al pipeline de medicamentos y los posibles cambios en el canal de dispensación de medicamentos que pudieran tener impacto sobre la previsión del gasto en OF durante el periodo 2018-2022.

1. Desfinanciación¹¹² y refinanciación de fármacos

En España, se han dado 3 procesos de desfinanciación de medicamentos en los últimos 35 años. En 1983 se desfinanciaron 740 medicamentos (RD 83/1993), en 1998 unas 834 medicamentos (RD 1663/1998) y en 2012 se desfinanciaron 417 medicamentos más (RD 16/2012). Basándonos en la opinión de expertos sectoriales, no se espera que se vaya a producir ninguna desfinanciación de medicamentos masiva a corto plazo. Por tanto, a efectos de la proyección del gasto OF se ha considerado nulo el efecto de la desfinanciación.

En relación a la refinanciación de fármacos en 2018 se publicó¹¹³ que el Gobierno preparaba un Real Decreto-Ley con el objetivo de “proceder a la eliminación” del RD-Ley 16/2012 y en esa línea, la ministra de Sanidad, M^a Luisa Carcedo anunció en el Senado que revisaría los medicamentos desfinanciados en 2012. Por el momento no se ha producido tal refinanciación. A efectos de determinar el impacto del pipeline sobre el gasto farmacéutico ambulatorio se asume en este estudio que el gasto OF no experimentará ninguna variación en el corto plazo debido a la refinanciación de medicamentos.

2. Expiración de patentes y entrada de genéricos

Las especialidades farmacéuticas genéricas (genéricos o en adelante EFG) desde 1997 han fomentado la competencia en precios en España¹¹⁴, además de ser la piedra angular del SPR. Su uso ha generado más de 20.000 millones de €¹¹⁵ de ahorro para los ciudadanos y el sistema. Para analizar el impacto de la entrada de EFG sobre el gasto OF se ha realizado un minucioso análisis fármaco-económico a partir de un listado

¹¹² No inclusión de un fármacos dentro del sistema de financiación público

¹¹³ Noticia de DiarioFarma disponible en: <https://www.diariofarma.com/2018/06/15/el-gobierno-anuncia-un-real-decreto-ley-para-derogar-el-16-2012>

¹¹⁴ En la actualidad, el primer genérico entra ofreciendo, como mínimo, un 40% de descuento sobre el precio del medicamento de original equiparándose el precio de ambos tras la entrada del mismo

¹¹⁵ Ordieres, E. Diariofarma. (2017). El papel de los genéricos después de 20 años en España. Disponible en: http://www.diariofarma.com/docs/Informes/Informe_El_papel_de_los_genericos_despues_de_20_anos_en_Espana.pdf

facilitado por la AEMPS¹¹⁶ con los medicamentos que perderán la protección de patente entre 2018-2022. El análisis realizado ha implicado:

1) Calcular el tiempo medio de sustitución de los innovadores por EFG. Para determinarlo se ha calculado el tiempo de entrada de EFG tras la pérdida de patentes en los últimos 3 años, a partir de información del nomenclátor de medicamentos del MSCBS. Este tiempo es de 6 meses y 18 días (1^{er} escenario)¹¹⁷. En un 2º escenario se asume un periodo más dilatado para la entrada de las EFG, de 9 meses, ya que se observa que el tiempo medio de entrada de EFG está aumentando;

2) Seleccionar los medicamentos relevantes. Se han seleccionado solo medicamentos de dispensación en oficina de farmacia (se excluyen medicamentos de dispensación hospitalaria) con fecha potencial de entrada de EFG anterior al 31 de diciembre de 2022. De los 543 medicamentos en el listado de la AEMPS sólo 54 serían relevantes en el primer escenario (y 50 en el segundo)¹¹⁸;

3) Determinar el tamaño de mercado relevante. No en todos los casos se produce la entrada de EFG cuando se pierde la patente. En media, para mercados con volúmenes de negocio inferiores a 53.800 euros¹¹⁹ no entran EFG tras la pérdida de protección de patente. Por tanto, se han excluido dos medicamentos más del análisis. Del análisis en 1), 2) y 3) se seleccionan 52 fármacos en el primer escenario (48 en el segundo).

4) Finalmente se ha calculado el volumen de gasto ($PVP \times \text{número de envases}$), suponiendo que el consumo permanece estable y que el SPR actual permanece vigente, lo que implicaría formar conjuntos de referencia y reducciones del PVP de un 40% con la entrada de EFG. Para calcular el gasto público, se minora del gasto en medicamentos lo que aportan los pacientes (copago) y la deducción del RD 08/2010 a innovadores se elimina, dado que a los EFG no se les aplica.

El potencial ahorro derivado de la entrada de EFG se detalla en la Figura 1A. Se contemplan dos escenarios: el primero, implica la entrada de las EFG 6 meses después de expirar la patente y el segundo, la entrada de las EFG 9 meses después. El ahorro en cada uno de los escenarios sería la diferencia entre el gasto público con protección de patente aún efectiva y el gasto público en cada escenario. La diferencia entre ambos, sería el efecto de la entrada de las EFG en el SNS 3 meses antes.

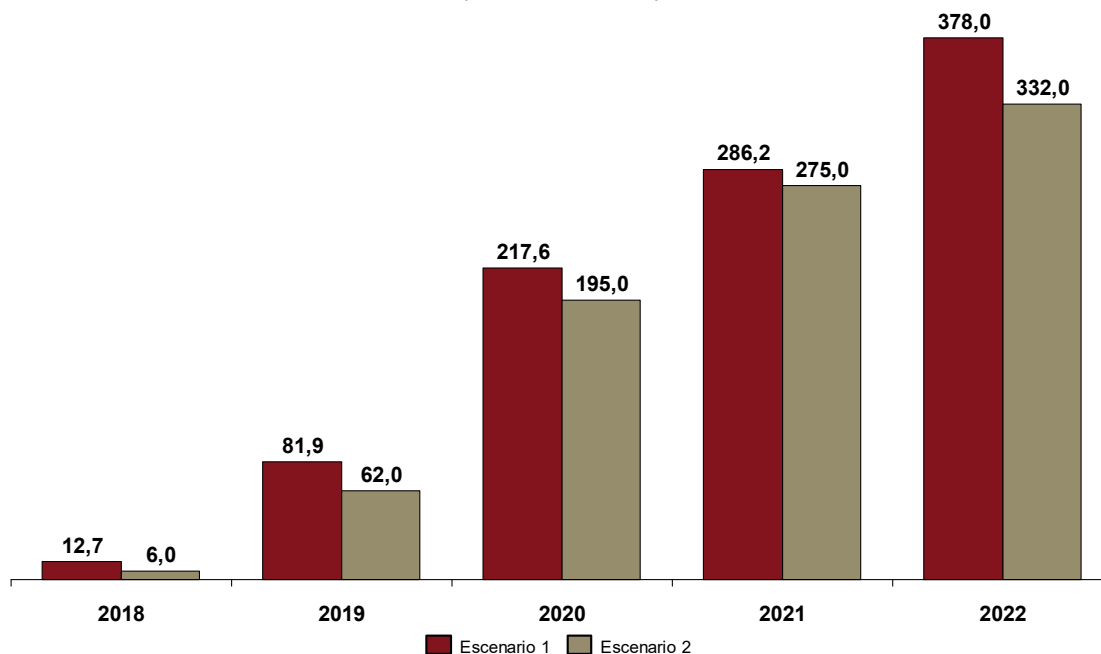
¹¹⁶ Se ha supuesto que la fecha de expiración de datos clínicos coincide con la pérdida de la protección industrial, momento a partir del que puede entrar a competir una EFG. Aunque ambas fechas no coinciden siempre, los expertos señalan que es supuesto razonable.

¹¹⁷ Dada la gran variabilidad en los datos, se ha utilizado la mediana en lugar de la media para calcular el tiempo transcurrido desde la pérdida de la protección del medicamento innovador hasta la llegada del genérico. La mediana es un indicador estadístico que refleja la media de manera más precisa en casos de gran dispersión de los datos.

¹¹⁸ El número de medicamentos que cumplen ambas condiciones es menor en el segundo escenario dado que cuando consideramos nueve meses hasta la entrada en el mercado, cuatro medicamentos sobrepasan la fecha 31 de diciembre de 2022.

¹¹⁹ Se ha utilizado la mediana en lugar de la media debido a la gran dispersión de los datos.

ILUSTRACIÓN 28: AHORRO POR LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS TRAS LA FECHA DE EXPIRACIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL MEDICAMENTO INNOVADOR. 2018 - 2022 (MILLONES DE €)



Fuente: elaboración propia a partir de información facilitada por la AEMPS y Alcántara

3. Cambio de canal de dispensación de medicamentos

Entre 2008 y 2017, han pasado del canal de dispensación de las oficinas de farmacia al hospitalario 345 presentaciones¹²⁰, que pueden dispensarse en oficina de farmacia con prescripción privada. Este procedimiento genera ahorros al eliminar el margen de las farmacias e introducir la posibilidad de que el hospital obtenga descuentos. A pesar de que se han producido trasvases recurrentes y recientes de la farmacia comunitaria al hospital es difícil determinar qué presentaciones se derivarían en los próximos años. Por ello se asume que no habrá ahorro por el trasvase de fármacos hacia la farmacia hospitalaria en el periodo 2018-2022.

Por otro lado parece poco probable según los expertos sectoriales consultados que en el medio plazo se produzca un cambio en el sentido inverso, desde el ámbito hospitalario hacia la oficina de farmacia. Y por tanto, en esta dirección asumimos que el impacto será nulo.

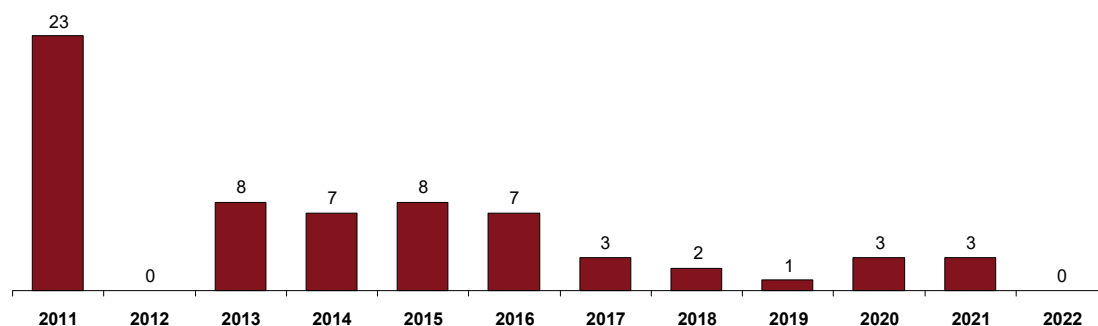
¹²⁰ El número de presentaciones que han pasado a ser dispensadas en las farmacias de los hospitales ha sido: 29 en 2008, dos en 2010; 21 en 2011; en 87 en 2012; 42 en 2013; 18 en 2014; 36 en 2015; 62 en 2016 y 48 en 2017.

4. Entrada de medicamentos innovadores

Para realizar una adecuada proyección del gasto OF es clave considerar el efecto que tendrá la entrada de medicamentos innovadores ya que suelen entrar a financiación pública del SNS a precios elevados -en relación al precio medio de los ya financiados- y tienden a suponer un elevado gasto. Desde 2011 se observa una paulatina disminución en la entrada fármacos en oficina de farmacia¹²¹ que ha venido acompañada de una caída en el número y proporción que representan dentro de esas entradas los nuevos medicamentos innovadores (en adelante innovadores, nuevos principios activos, nuevos PPA)¹²². Concretamente, desde 2011 han accedido 2.410 nuevos medicamentos al canal oficina de farmacia de los que 56 son nuevos PPA¹²³. En 2017 tuvieron lugar 271 entradas de las que sólo tres medicamentos eran nuevos PPA (1,1%).

En los próximos años se espera que la tendencia de disminución de nuevos PPA se suavice. La Figura A1.2 ilustra las previsiones para la entrada en los próximos años de nuevos PPA de dispensación en oficinas de farmacia en base a un análisis pormenorizado de la información facilitada por Farmaindustria y la AEMPS. Concretamente, de los 49 nuevos PPA considerados, se prevé que siete (14,2%) serán dispensados en oficina de farmacia en 2019-2022. Adicionalmente, a partir de información de la base de datos Nomenclátor del MSCBS, se han añadido otros dos medicamentos con nuevos principios activos que han accedido al mercado en 2018.

ILUSTRACIÓN 29: NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN OFICINA DE FARMACIA



Fuente: elaboración propia a partir de datos de Farmaindustria, AEMPS y Nomenclátor

Con el fin de estimar el posible impacto en el gasto OF durante el periodo 2018-2022 por la autorización y entrada a la financiación del SNS de los 9 fármacos innovadores¹²⁴

¹²¹ 414 en 2011, 452 en 2012, 425 en 2013, 345 en 2014, 282 en 2015, 221 en 2016 y 271 en 2017.

¹²² En 2011 eran el 5,6%, en 2012 el 0,0%, en 2013 el 1,9%, en 2014 el 2,0%, en 2015 el 2,8%, en 2016 el 3,2% y en 2017 el 1,1%

¹²³ La mayoría de fármacos que no son nuevos PPA y entran a financiación son EFG y Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

¹²⁴ Estos 9 fármacos son (1) Propiverina indicado para tratamiento de incontinencia urinaria en pacientes adultos con vejiga hiperactiva, se prevé su entrada en 2018; (2) Ozenoxacino indicado para el tratamiento a corto plazo de las afecciones cutáneas del impétigo no bulloso, se prevé su entrada en 2018; (3) Cannabidiol indicado para el tratamiento de convulsiones en esclerosis tuberosa compleja, se prevé su entrada en 2019; (4) Lipomatasa indicado para el tratamiento de la Insuficiencia pancreática exocrina, se prevé su entrada en 2020; (5) Setmelanotide indicado para el tratamiento de la obesidad por déficit de proopiomelancortina, se prevé su entrada en 2020; (6) Galcanezumab indicado para el tratamiento profiláctico de la migraña, se prevé su entrada en 2020; (7) Lenabasum indicado para el tratamiento

entre 2018-2020 se ha supuesto que desde la fecha de aprobación de la autorización por parte de la AEMPS transcurrirá un año hasta el acceso del medicamento¹²⁵.

Para cada uno de los medicamentos considerados se plantean distintos escenarios de gasto por unidad consumida y DDD¹²⁶: 1) escenario A, que es el más conservador, los medicamentos que entran nuevos en el mercado tendrán el mismo precio por DDD que el de los comparadores ya existentes¹²⁷; 2) escenario B, tanto los medicamentos sustitutivos¹²⁸ como los considerados novedosos¹²⁹ tendrán un precio por DDD un 25% superior a sus comparadores; 3) escenario C, el precio por DDD de los que suponen una alternativa terapéutica será un 25% superior al de sus comparadores mientras que para los que son innovadores será un 50% superior al del comparador.

A continuación, se estiman las cantidades consumidas en DDD de medicamentos para cada una de las patologías realizando algunos supuestos sobre el volumen de mercado asociado a cada una de ellas y la cuota de participación que tendrán tanto los principios activos novedosos como los sustitutivos cuando accedan al mercado¹³⁰ y se calcula el gasto adicional que van a suponer estos nuevos medicamentos sobre el gasto ya existente. En el caso de nuevas demandas (novedosos), todo el gasto generado será gasto nuevo y para el caso de medicamentos que se prescriben para patologías que tienen alternativas de tratamiento (sustitutivos), el gasto adicional se deriva de la diferencia de precio entre estos medicamentos y sus comparadores.

Según el análisis realizado, se estima que estos nueve medicamentos van a suponer un gasto adicional al sistema para el año 2022 de entre 136,9 y 212,2 millones de euros, según el escenario seleccionado. A continuación, la Tabla A1.1 ilustra el gasto adicional que supondrán estos medicamentos durante el periodo 2018-2022.

de la esclerosis sistémica cutánea difusa, se prevé su entrada en 2021; (8) Volixibat indicado para el tratamiento de la Esteatohepatitis no alcohólica, se prevé su entrada en 2021; (9) Seladelpar indicado para el tratamiento de la Cirrosis biliar primaria, se prevé su entrada en 2021.

¹²⁵ Este supuesto está basado en la opinión de expertos en base a las experiencias previas para otros medicamentos en lo que a tiempos de acceso se refiere. La información sobre la fecha de aprobación de autorización para los medicamentos ha sido proporcionada por la propia AEMPS y se trata de una fecha orientativa.

¹²⁶ Se ha obtenido la información a partir de las alternativas terapéuticas en base a los datos de la base de datos Alcántara y a las fichas del Centro de Evaluación Autonómico de Andalucía (en adelante, CADIME).

¹²⁷ Se entiende por comparador aquel fármaco empleado actualmente en el tratamiento de una patología en cuestión, pero sin ser específico para el tratamiento directo de esta; o bien a posibles medidas sintomáticas empleadas para ella.

¹²⁸ Suponen una alternativa terapéutica más que no reporta beneficio clínico superior para el tratamiento de una patología: Cannabidiol, Seladelpar, Lipomatasa, Galcanezumab, Propiverina y Ozenoxacina.

¹²⁹ Suponen el primer tratamiento específico disponible para la indicación a la que se dirigen: Lenabasum, Volixibat, Setmelanotida.

¹³⁰ En relación al volumen de mercado de cada patología, se asume: 1) si actualmente todo el mercado le correspondiera a un solo medicamento el consumo total de la patología es igual al consumo de ese fármaco. 2) si la patología se trata con varias alternativas se calcula la cantidad consumida a partir de datos de prevalencia. Respecto a la cuota de participación, se asume que si el medicamento entrante: 1) es el único disponible para una patología, el 100% del consumo será para él, 2) tiene alternativas, se determina la cuota de mercado según el número de competidores y el grado de innovación que suponga el nuevo medicamento sobre los existentes.

TABLA 30: GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO SEGÚN ESCENARIOS

Escenario	2018	2019	2020	2021	2022
A	186.526 €	511.864 €	4.669.477 €	95.031.627 €	137.513.039 €
B	189.512 €	519.699 €	7.655.273 €	143.714.063 €	199.387.286 €
C	189.512 €	519.699 €	7.673.355 €	144.867.915 €	212.724.354 €

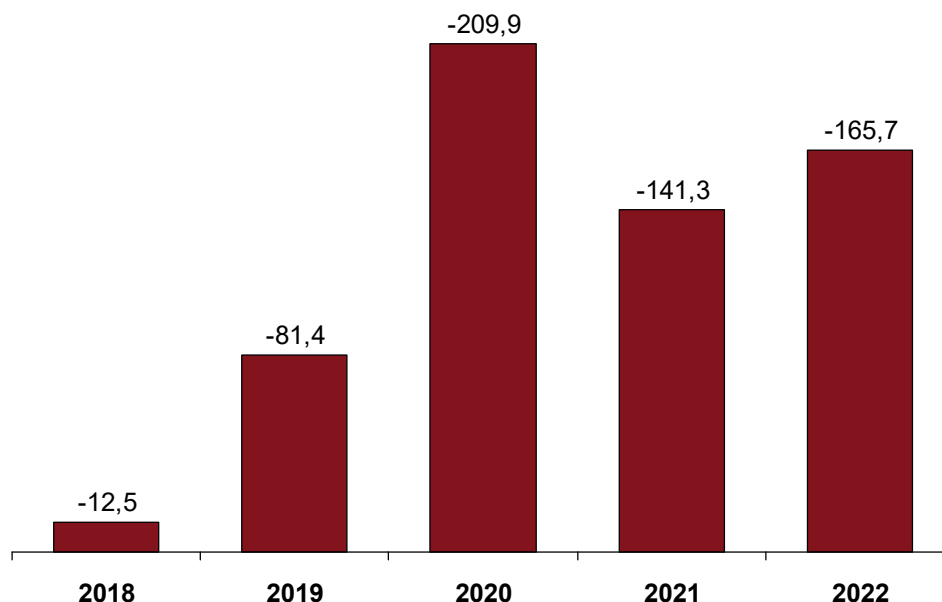
Fuente: elaboración propia a partir de datos de AEMPS, Nomenclátor y Alcántara

El gasto se incrementa notablemente a partir del año 2021 debido a la entrada de dos fármacos con un importante carácter innovador, que ocuparán vacíos terapéuticos actualmente no tratados o tratados con poca especificidad. Se trata de Volixibat para el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica y de Galcanezumab para el tratamiento profiláctico de la migraña.

5. Conclusión. Efecto neto del pipeline de medicamentos

La agregación de los diferentes efectos de pipeline analizados en este apéndice, indican que en términos netos este impactará sobre el gasto OF reduciéndolo en 610 millones de euros. Especialmente relevante será el efecto del pipeline a partir del año 2020.

TABLA 31: IMPACTO NETO SOBRE EL GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO DEL PIPELINE DE MEDICAMENTOS. 2018 – 2022 (MILLONES DE €)



Fuente: elaboración propia a partir de datos de AEMPS; Nomenclátor; Alcántara

ANEXO 5. CLASIFICACIÓN DE POLÍTICAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACEÚTICO. BENCHMARK INTERNACIONAL

A continuación se resume la clasificación de las políticas de control de gasto farmacéutico realizada por Carone et al (2012)¹³¹ y Belloni et al (2016)¹³².

TABLA 32: POLÍTICAS RELACIONADAS CON EL PRECIO, REEMBOLSO, PENETRACIÓN EN EL MERCADO Y CONTROL DE GASTOS

Regulaciones de precios
Sistema de precios de referencia externos: SPRE - también llamado sistema de precios de referencia entre países y comparación de precios internacionales – se aplica en 24 Estados Miembro de la UE (excepto Dinamarca, Suecia y Reino Unido). Compara el precio de un producto en un país con el precio de este mismo producto dentro de una muestra de países.
Sistema de precios de referencia internos: 20 Estados Miembro de la UE fijan el precio a pagar por los agentes públicos mediante la comparación de precios de productos equivalentes o similares en un grupo químico, farmacológico o terapéutico. Este es el Sistema de precios de referencia internos a partir del cual se determina el precio máximo a reembolsar por un tercer pagador ("precio de referencia"). El paciente paga la diferencia entre el precio minorista y el "precio de referencia", además de cualquier acuerdo de copago. El "precio de referencia" se aplica en todas las farmacéuticas dentro del grupo de productos al que corresponda.
Modificación de precios: Los precios deberán modificarse regularmente en función de la regulación de precios.
Reembolso de productos
Evaluación de la tecnología sanitaria: El reembolso puede estar condicionado al cumplimiento de criterios específicos de eficacia (rentabilidad) clínica y/o económica. La evaluación de la tecnología sanitaria consiste en evaluar la rentabilidad de medicamentos innovadores relacionados con tratamientos alternativos ya existentes. Proporciona una guía de precios basada en evidencias.
Listas positivas/negativas: Todos los Estados Miembro de la UE tienen listas positivas en las que se especifican qué productos farmacéuticos se reembolsan. Pocos son los países que también tienen una lista negativa, en la que se excluyen ciertos productos del reembolso.
Control de gastos
Descuentos/reembolsos: Los descuentos y reembolsos se imponen a productores y farmacéuticos, dado que tienen que devolver parte de sus ingresos.
Clawback: Las políticas de clawback se aplican a farmacias, requiriéndoles que otorguen parte de su volumen de ventas a terceros pagadores.
Devoluciones: Las devoluciones requieren que los productores devuelvan una parte de sus ingresos si se supera el límite presupuestario preestablecido del gasto farmacéutico público
Recortes y congelación de precios: Los precios se congelan o se reducen ante modificaciones de la ley o acuerdos.

Fuente: Carone et al. (2012)

¹³¹ Carone G, Schwierz C and Xavier A. 2012. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs) f

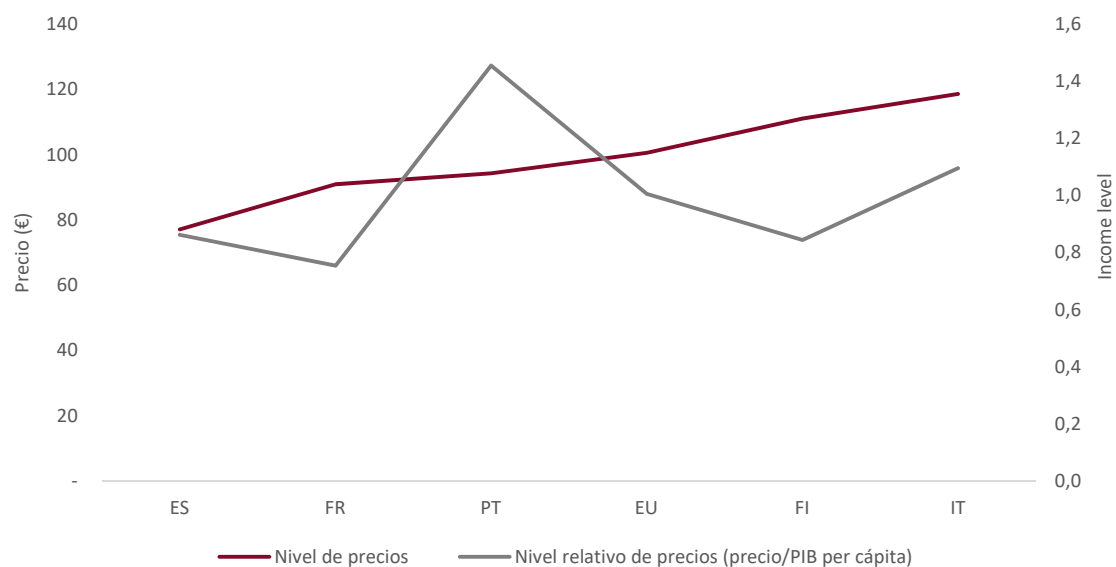
¹³² Belloni A, Morgan D and Paris V. 2016. "Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges", OECD Health Working Papers, No. 87, OECD Publishing, Paris.

TABLA 33: POLÍTICAS DE CONTENCIÓN DE COSTES FARMACÉUTICOS IMPLEMENTADAS DESDE 2008 EN DETERMINADOS PAÍSES DE LA OECD

Políticas	Ejemplos	Alcance de la aplicación
Políticas de precios	Recorte puntual de los precios de fábrica de medicamentos patentados	AUS, AUT, BEL, CZE, FRA, DEU, GRC, IRL, ITA, PRT, ESP, CHE, GRB
	Implementación de sistema de precios de referencia externos o cambio en el método o en el conjunto países elegidos	GRC, PRT, SVK, ESP, CHE
	Variación porcentual del Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) (+/-)	AUT(-), CZE(-), GRE (-), EST (+), PRT(+)
	Reducción de los márgenes de beneficio de los distribuidores	AUS, CAN, CZE, EST, GRC, HUN, IRE, IT A. PRT. ESP
	Aumento de los descuentos pagados por fabricantes o distribuidores	GER
	Revisión de precios extraordinarios	GRC, IRL, PRT, SVK, ESP, CHE
	Presión sobre los precios de medicamentos con marca (por ejemplo, grupo de compras o negocios)	CAN
Políticas de reembolso	Cambios en el sistema de precios de referencia (máximo precio de reembolso por clúster)	EST, GRC, IRL, PRT, SVK, ESP
	Eliminación de productos de la lista	CZE, GRC, IRL, PRT, ESP
	Aumento de la participación en la financiación de los gastos	AUT, CZE, EST, FRA, GRC, IRE, ITA, PRT, SVN, SVK, ESP, SWE
	Introducción de evaluaciones sobre la tecnología sanitaria en la toma de decisiones sobre precios/cobertura	DEU
	Acuerdo de Gestión de Entrada	BEL, GBR, ITA
Políticas para el potencial de los medicamentos sin patente	Implementación de un sistema de recetas voluntario u obligatorio de Denominación Común Internacional (DCI)	EST, FRA, ITA, LUX, PRT, SVK, ESP
	Incentivos para que los doctores prescriban genéricos	BEL, FRA, GRC, HUN, JPN
	Incentivos para que los farmacéuticos dispensen genéricos	BEL, FRA, IRE, JPN
	Incentivos e información para que los pacientes compren genéricos	AUT, EST, FRA, ICE, IRL, LUX, PRT, ESP
	Presión en los precios de genéricos (ej. licitaciones, reducción de precios)	CAN, FRA, GRC, PRT

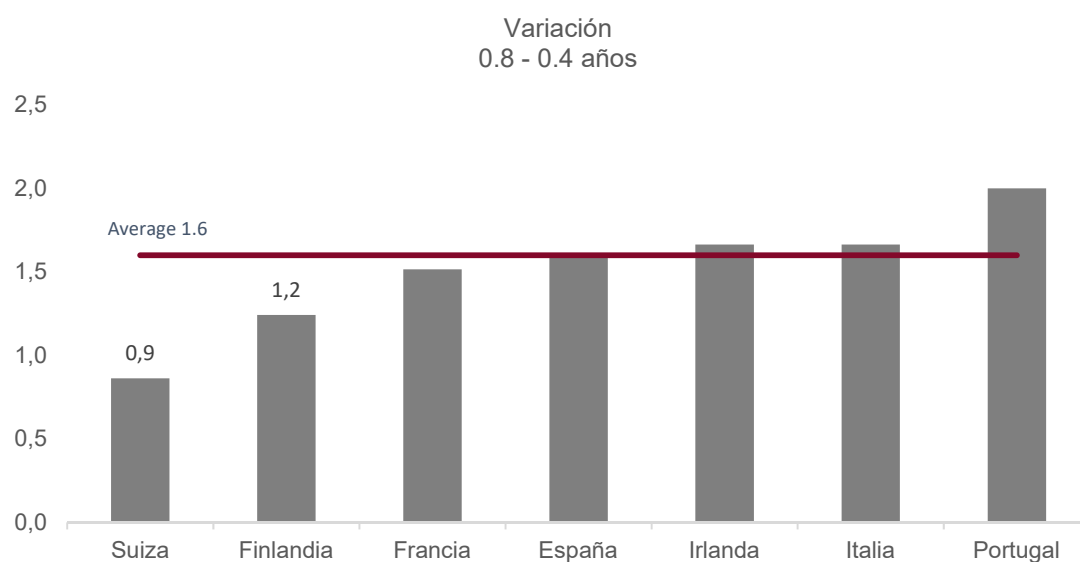
Fuente: Belloni et al. (2016).

TABLA 34: PRECIOS FARMACÉUTICOS (RELATIVOS) Y NIVELES DE INGRESOS EN 2005, EU25 = 100



Fuente: Carone et al. (2013)

TABLA 35: RETRASOS TRAS EL PRIMER LANZAMIENTO INTERNACIONAL



Fuente: Copenhagen Economics (2018)

1. Sistemas de precios de referencia (SPR)

A continuación se recoge la información que se ha obtenido en cuanto a las diferencias en los SPRE en el ámbito internacional:

TABLA 36. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: ALCANCE, CESTA DE PAÍSES, MÉTODO DE CÁLCULO, Y REFERENCIADO POR OTROS PAÍSES (2016)

País	Alcance del SPRE	Número de países de referencia	Países de referencia	Método de cálculo	Número de países que lo referencian
Austria	Medicamentos de farmacia reembolsables	27	Países miembro de la UE	Promedio de todos los países	16
Bélgica	Medicamentos de farmacia	27	Países miembro de la UE	Promedio de todos los países (no explícitamente)	18
Dinamarca	No aplicable, véase Tabla 4.1				18
Finlandia	Medicamentos reembolsables (de farmacia)	29	Países miembro de la UE, IS, NO	No fijado	15
Francia	Medicamentos reembolsables (de farmacia) y algunos medicamentos hospitalarios (no financiados a través del sistema DRG, denominado "Iste en sus")	4	DE, ES, IT, UK	No especificado ("precios similares a los del país de referencia y no inferiores al precio más bajo")	20
Alemania	Medicamentos recetados reembolsables con beneficio añadido (de farmacia)	15	AT, BE, CZ, DK,ES, FI, FR, GR, IE, IT, NL, PT, SE,SK, UK	Ponderación basada en el tamaño del mercado y la paridad de poder adquisitivo	16
Grecia	Medicamentos reembolsables (de farmacia y hospitalarios)	27	Países miembro de la UE	Promedio de los tres precios más bajos	14
Irlanda	Medicamentos reembolsables (de farmacia y hospitalarios)	9	AT, BE, DE, DK,ES, FI, FR, NL,UK	Promedio de todos los países	13

Italia	Medicamentos reembolsables (de farmacia y hospitalarios)	24	AT, BE, CY, CZ, DK, EE, ES, FR, GR, HU, IE, IS, LI, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK	No fijado	17
Países Bajos	Medicamentos de farmacia y hospitalarios	4	BE, DE, FR, UK	Promedio de todos los países	15
Polonia	Medicamentos de farmacia y hospitalarios	30	Países de la UE, CH, IS, NO	No fijado	12
Portugal	Medicamentos recetados y de venta libre reembolsables (de farmacia)	3	ES, FR, SK	Farmacia: promedio del país Hospitalario: precio más bajo	15
España	Medicamentos recetados reembolsables (de farmacia)	16	AT, BE, CY, DE, EE, FI, FR, GR, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK	El precio más bajo	18
Suecia	No aplicable				14
Reino Unido	No aplicable				17

Fuente: Panteli et al., 2017

TABLA 37. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: ELECCIÓN DE PAÍSES

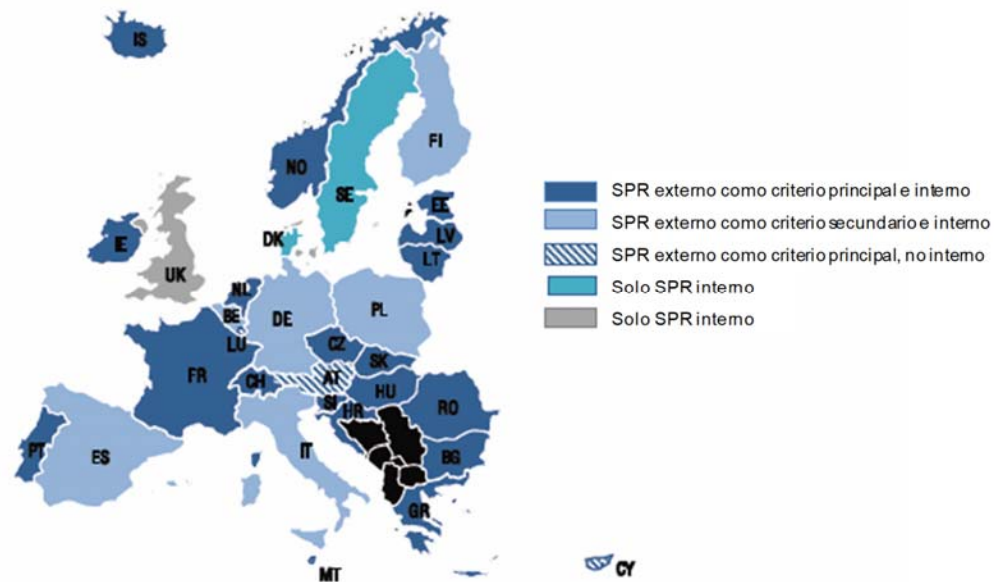
CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LA CESTA	
Austria	Todos los países de la UE
Bélgica	Proximidad geográfica y niveles de PIB comparables
Bulgaria	Criterios no totalmente definidos; generalmente países con un PIB similar
República Checa	Todos los países de la UE
Estonia	Proximidad geográfica y niveles de PIB comparables
Francia	Proximidad geográfica y niveles de PIB comparables
Alemania	Proximidad geográfica y niveles de PIB comparables
Grecia	Todos los países de la UE
Hungría	Proximidad geográfica
Italia	El Sistema ERF es cada vez más redundante
Letonia	Criterios socioeconómicos
Polonia	Todos los países de la UE
Portugal	Los países seleccionados para la cesta deben tener un PIB per cápita similar al de Portugal
Rumanía	No se utilizan criterios claros para seleccionar la cesta de países

Eslovaquia	Proximidad geográfica
Eslovenia	Proximidad geográfica
España	Países donde los medicamentos están disponibles
Egipto	Proximidad geográfica, niveles comparables de PIB y país de origen del producto
Líbano	El precio de un medicamento importado se basa en el coste en el país de origen
Brasil	Países con un perfil similar a Brasil
Rusia	Países con niveles de PIB per cápita similares y consideración del país de origen
Corea del Sur	Corea del Sur no especifica los países de la cesta y decide sobre una base ad-hoc
Turquía	El más bajo de la UE + criterios geográficos
Sudáfrica	Países donde los precios son accesibles y están regulados. Las normas de calidad de los países también tienen que ser similares.

TABLA 38. PERSPECTIVA GENERAL DE LAS CESTAS POR PAÍSES¹³³

Fuente: Kanavos et al., 2017a

ILUSTRACIÓN 30: USO DEL SPRE EN LOS PAÍSES EUROPEOS, 2016



Fuente: Panteli et al., 2017

TABLA 39: FIJACIÓN DEL PRECIO DE REFERENCIA

MÉTODO DE CÁLCULO DEL PRECIO DE REFERENCIA	
Austria	Media de la cesta
Bélgica	Media de la cesta
Bulgaria	Precio más bajo de la cesta
República Checa	Promedio de los tres precios más bajos de la cesta
Estonia	El precio no puede exceder el precio más alto de la cesta
Francia	"Precios similares a los países de referencia y no inferiores que el precio más bajo"
Alemania	Ponderación basada en el tamaño del mercado y la paridad de poder adquisitivo
Grecia	Promedio de los tres precios más bajos de la cesta
Hungría	Precio más bajo de la cesta
Italia	Media de la cesta
Letonia	Tercer precio más bajo entre Dinamarca, la República Checa, Rumanía, Eslovaquia y Hungría
Polonia	Precio más bajo de la cesta
Portugal	Sigue diferentes métodos de cálculo dependiendo del sector. Farmacia: promedio del país, Hospitalario: precio más bajo
Rumanía	Precio más bajo de la cesta
Eslovaquia	Promedio de los tres precios más bajos de la cesta
Eslovenia	Precio más bajo de la cesta
España	Precio más bajo de la cesta
Egipto	Precio más bajo de la cesta
Jordania	Media de la cesta
Líbano	El precio de un medicamento importado se basa en el coste en el país de origen. El precio final debe ser inferior a uno de los siguientes: (i) El precio de fábrica en el país de origen. (ii) Precios de importación cobrados por la misma marca en siete países de Oriente Medio. (iii) El precio medio de los fabricantes en siete países europeos, o (iv) El precio de importación de medicamentos similares que ya se comercializan en el Líbano.
Arabia Saudí	Precio más bajo de la cesta
Emiratos Árabes Unidos	Precio más bajo de la cesta
Brasil	Precio más bajo de la cesta
Rusia	Precio más bajo de la cesta
Corea del Sur	Media de la cesta
Turquía	Precio más bajo de la cesta
Sudáfrica	Precio más bajo de la cesta

Fuente: Kanavos et al., 2017a

TABLA 40.SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: MÉTODOS PARA HACER FRENTE A LAS FLUCTUACIONES DEL TIPO DE CAMBIO

Métodos para hacer frente a las fluctuaciones del tipo de cambio	
Bulgaria	✓ (Tipo de cambio fijo)
República Checa	✓ (Promedio de los tipos de cambio de los tres meses previos al análisis)
Estonia	✓ (Tipo de cambio al contado)
Francia	✓ (Utiliza países con tipos de cambio estables)
Alemania	✓ (Precios basados en la PPA proporcionados por Eurostat)
Grecia	✓ (Tipo de cambio al contado)
Hungría	✓ (Media móvil de los 3 meses previos)
Letonia	✓ (Media móvil de los 60 días previos)
Polonia	✓ (Tipo medio mensual del Banco Nacional de Polonia del mes previo a la presentación)
Rumanía	✓ (La metodología Quest III se utiliza para establecer el tipo de cambio entre el RON – Euro)
Eslovaquia	✓ (Media móvil de los 12 meses previos)
España	✓ (Tipo de cambio fijo)
Egipto	✓ (Utiliza el tipo de cambio del momento en que se toma la decisión de fijación de precios)
Jordania	✓ (Utiliza la media móvil del mes previo)
Brasil	✓ (Media móvil de los 60 días previos)
Rusia	✓ (Tipo de cambio al contado)
Turquía	✓ (Los precios de referencia se convertirán al 70% del tipo de cambio medio del año anterior entre el Euro y la Lira turca)
Sudáfrica	✓ (Media móvil de años anteriores)

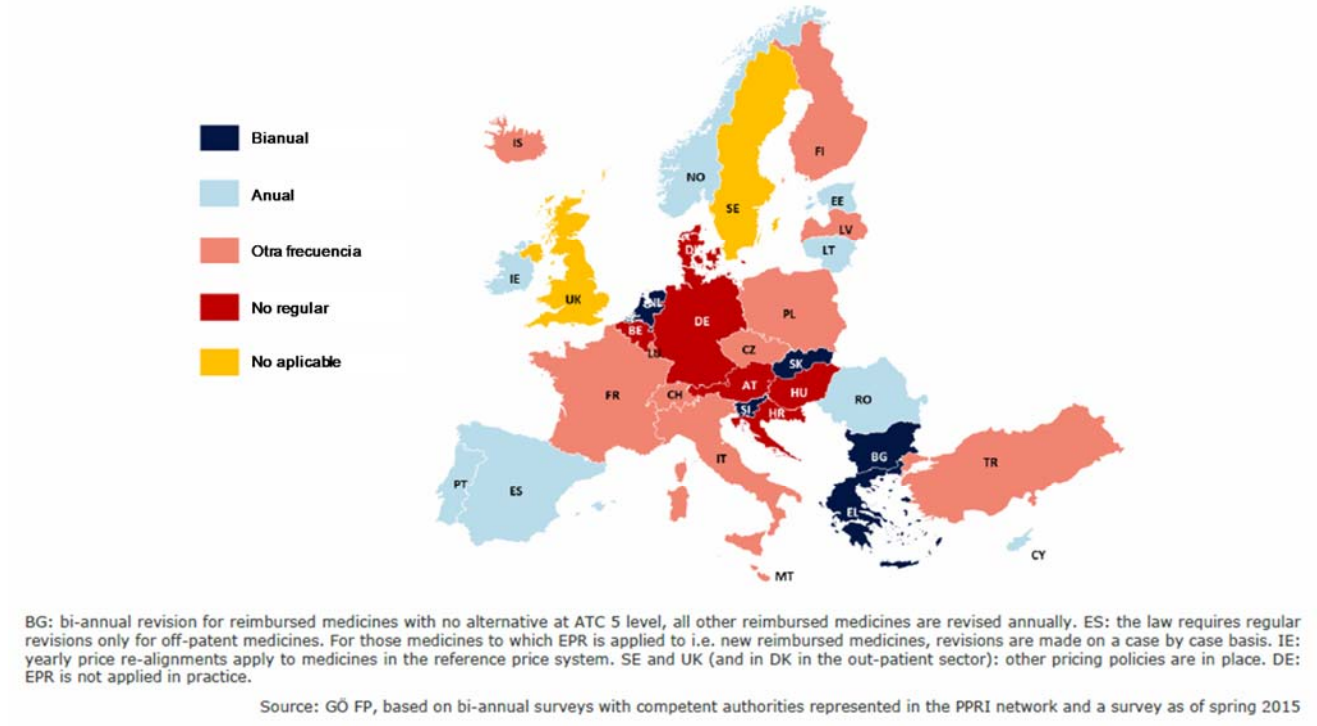
Fuente: Kanavos et al. (2017a)

TABLA 41. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: ALCANCE

Medicamentos sujetos al SPRE				
	Todos los medicamentos (independientemente de su inclusión en la lista nacional positiva)	Solo medicamentos incluidos en la lista nacional positiva	Solo medicamentos patentados	Todos los medicamentos, independientemente del estado de la patente
Austria	☐	☐	☐	☐
Bélgica	☐	☐	☐	☐
Bulgaria	☐	☐	☐	☐
República Checa	☐	☐	☐	☐
Estonia	☐	☐	☐	☐
Francia	☐	☐	☐	☐
Alemania	☐	☐	☐	☐
Grecia	☐	☐	☐	☐
Hungría	☐	☐	☐	☐
Italia	☐	☐	☐	☐
Letonia	☐	☐	☐	☐
Polonia	☐	☐	☐	☐
Portugal	☐	☐	☐	☐
Rumanía	☐	☐	☐	☐
Eslovaquia	☐	☐	☐	☐
Eslovenia	☐	☐	☐	☐
España	☐	☐	☐	☐
Egipto	☐	☐	☐	☐
Jordania	☐	☐	☐	☐
Kuwait	☐	☐	☐	☐
Líbano	☐	☐	☐	☐
Estados Árabes Unidos	☐	☐	☐	☐
Brasil	☐	☐	☐	☐
Rusia	☐	☐	☐	☐
Corea del Sur	☐	☐	☐	☐
Turquía	☐	☐	☐	☐
Sudáfrica	☐	☐	☐	☐

Fuente: Kanavos et al. (2017a)

ILUSTRACIÓN 31: FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: REVISIONES REGULARES



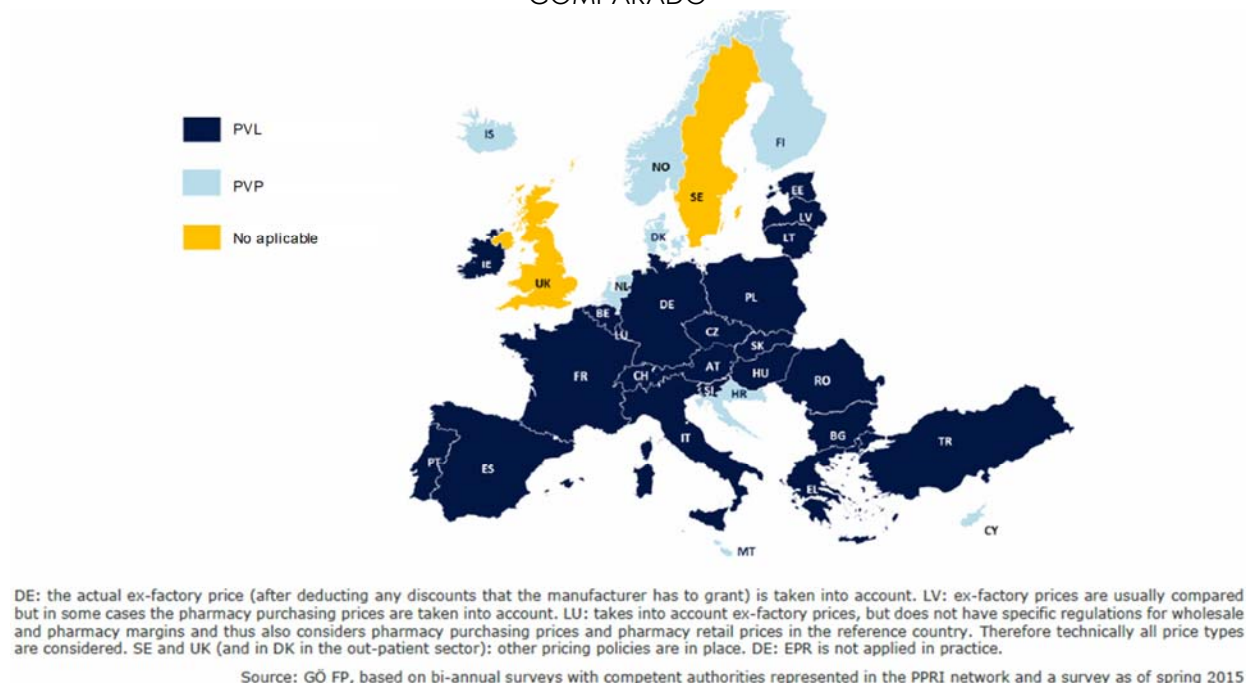
Fuente: Vogler et al., 2015

TABLA 42: FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: FRECUENCIA DE LAS REVISIONES DE PRECIOS

Frecuencia de las revisiones de precio	
Austria	Dos evaluaciones adicionales en intervalos de seis meses si los precios de referencia estuvieran disponibles en menos de 12 Estados Miembros de la UE en el momento de la evaluación inicial; revisiones <i>ad hoc</i>
Bélgica	Sólo durante el lanzamiento
Bulgaria	Para fármacos reembolsados - cada 6 meses; para no reembolsados - sólo durante el lanzamiento
República Checa	Anualmente
Estonia	Para ámbito ambulatorio: en base a la duración del precio acordado; Para ámbito hospitalario: una vez anualmente
Francia	Cada 4 ó 5 años en la revaluación del producto
Alemania	Durante el lanzamiento; a petición de los fabricantes y si hay nuevas pruebas disponibles
Grecia	Revisión bienal tras 4 años de comercializarse
Hungría	Sólo durante el lanzamiento
Italia	<i>Ad hoc</i> y periódicamente dependiendo de acuerdos específicos
Letonia	Cada 2 años
Polonia	<i>Ad hoc</i> y periódicamente en intervalos escalonados: (cada 2, 3 ó 5 años)
Portugal	Anualmente
Rumanía	Anualmente
Eslovaquia	Dos veces al año
Eslovenia	Dos veces al año
España	Cada 2 años y <i>ad hoc</i>
Egipto	Durante el lanzamiento, A petición de los fabricantes y de forma aleatoria
Jordania	Cada 2 años (además, cuatro meses tras la reducción de precios en un país de referencia)
Kuwait	Sólo durante el lanzamiento
Líbano	Cada 5 años
Qatar	Sólo durante el lanzamiento
Brasil	Sólo durante el lanzamiento
Rusia	A petición de los fabricantes
Sudáfrica	A petición de los fabricantes

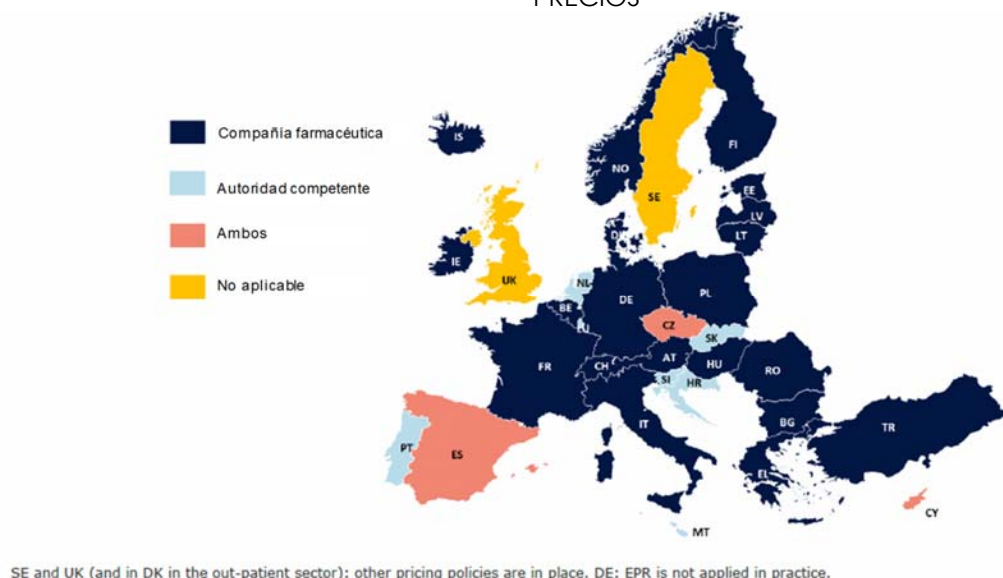
Fuente: Kanavos et al. (2017)

ILUSTRACIÓN 32: FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: TIPO DE PRECIO COMPARADO



Fuente: Leopold et al. (2012)

ILUSTRACIÓN 33: FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: FUENTES DE INFORMACIÓN DE PRECIOS



Fuente: Leopold et al. (2012)

TABLA 43. FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: FUENTES DE INFORMACIÓN

Fuentes de información para decisiones sobre fijación de precios	
Austria	Fabricantes
Bélgica	Fabricante y fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Bulgaria	Acceso a información confidencial sobre precios - EURIPID
República Checa	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Estonia	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios
Francia	Fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Alemania	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Grecia	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios
Hungría	Fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios
Italia	Fabricantes y fuentes de información pública (sitios web)
Letonia	Fabricantes
Polonia	Fabricantes y acceso a información confidencial sobre precios
Portugal	Fabricantes y fuentes de información pública (sitios web)
Rumania	Fabricantes
Eslovaquia	Fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Eslovenia	Información pública y fuentes confidenciales (sitios web)
España	Acceso a información confidencial sobre precios
Egipto	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios
Jordania	Fabricantes
Líbano	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Emiratos Árabes Unidos	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web)
Brasil	Base de datos de precios actuales a través de UNASUR en los medios de comunicación
Rusia	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios
Turquía	Autoridades Nacionales de países de referencia (información pública)
Sudáfrica	Fabricantes y fuentes de información pública (p.ej. sitios web) y acceso a información confidencial sobre precios

Fuente: Kanavos et al. (2017a)

TABLA 44. TENDENCIA GENERAL Y CALIDAD DE LAS PRUEBAS SOBRE EL IMPACTO DE LOS SPRE DENTRO DE LAS FRONTERAS DEL PAÍS

Impacto del SPRE dentro de las fronteras del país	Parámetros del estudio	Cuestiones identificadas a partir de los parámetros	Impacto del SPRE Positivo(+) Negativo(-) o ambiguo (+/-)	Calidad de las pruebas empíricas sobre el impacto del SPRE (cuando aplique) **	Fortaleza de las evidencias en el impacto del SPRE**	Duración de las evidencias Corto plazo (C) o Largo plazo (L)
	Contención de gastos	Generación de ahorros	+	—	—	C
		Los ahorros dependen del diseño del SPRE	+/-	—	—	
	Precios	Precios de productos farmacéuticos bajos	+	—	9	C/L
		Los precios de medicamentos dependen del SPRE	+/-	—	9	
		Los ahorros sanitarios dependen de las características del mercado	+/-	—	9	
	Uso de medicamentos	Contención del consumo	+/-*	0	—	C
	Disponibilidad	Retirada del mercado	+	—	—	C/L
		Retrasos, programación o falta de lanzamiento de productos	+	—	9	
	Viabilidad	Asequibilidad en HICs	+/-	—	—	N/A
		Asequibilidad en LICs	-	—	—	
		Alcance para aumentar la asequibilidad	+	—	—	
	Capital	Mejoras en el bienestar	-*	0	—	N/A
		Priorización de los objetivos de las políticas	-	—	—	
	Eficiencia	Viabilidad de precios (a partir de la revisión de precios)	+*	—	—	C
		% del gasto en medicamentos sobre el gasto sanitario total	+	—	—	
		Contención de costes a la vez que se garantiza el acceso a medicamentos	+/-*	—	—	
	Industria, Política e Innovación	Aumento de la innovación y la inversión en I+D	-	—	—	C
		Entrada y penetración de genéricos	-	—	—	
		Inversiones en las decisiones en fabricación y/o en I+D	+*	—	—	
Premio a la innovación		+	—	—		
Total		+	—	—	C	

0 Evidencia no disponible 1 Calidad baja 9 Calidad media 4: Calidad alta

Fuente: Kanavos et al. (2017b)

TABLA 45. TENDENCIA GENERAL Y CALIDAD DE LAS PRUEBAS SOBRE EL IMPACTO DEL SPRE FUERA DE LAS FRONTERAS DEL PAÍS

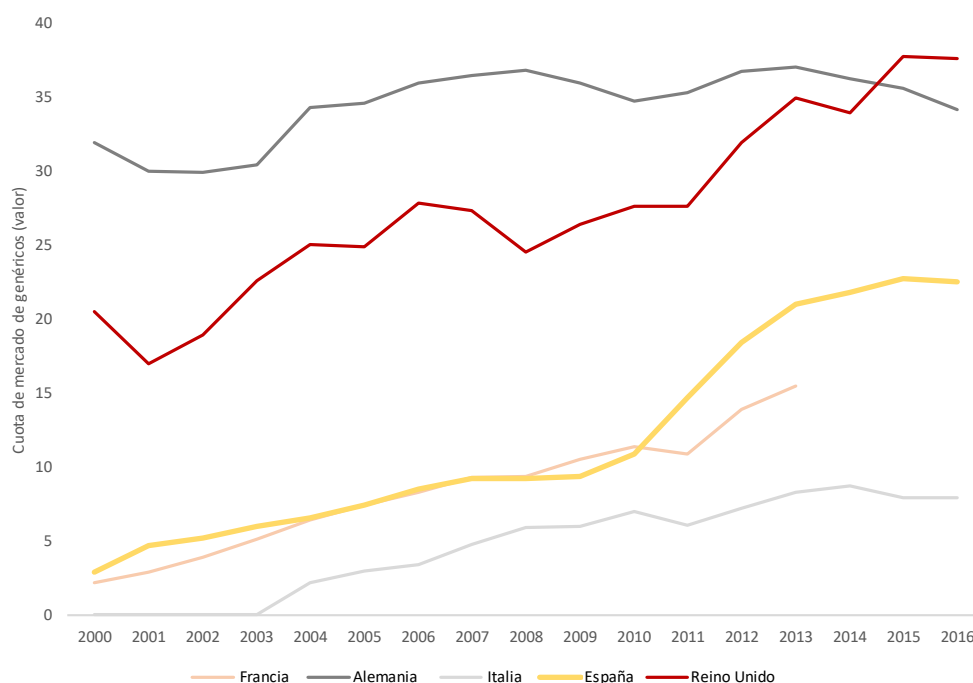
Impacto internacional del SPRE	Parámetros del estudio	Cuestiones identificadas a partir de los parámetros	Impacto del SPRE Positivo (+) Negativo (-) o ambiguo (+/-)	Calidad de las pruebas empíricas sobre el impacto del SPRE (cuando aplique)*	Fortaleza de las evidencias en el impacto del SPRE*	Duración de las evidencias: Corto plazo (C) o Largo plazo (L)
	Impacto del SPRE fuera de las fronteras	Impacto fuera de las fronteras	+	—	9	C
		Consecuencias de los efectos secundarios	+/-	—	—	
	Estabilidad de precios	Capacidad del SPRE para promover la estabilidad de precios en los países	+/-	—	—	L
		La estabilidad de precios depende de las características del mercado	+/-	—	—	
		La estabilidad de precios depende del diseño del SPRE	+/-	—	—	
	Demora en el lanzamiento	Impacto del SPRE en el lanzamiento de medicamentos	+/-	9	9	C /L
		Impacto del SPRE en la secuencia de lanzamiento de medicamentos	+/-	—	4	
		Las demoras en el lanzamiento dependen de otros factores	+/-	9	—	
	Convergencia de precios	Capacidad del SPRE de unificar precios entre países	+/-	9	4	C
		La convergencia de precios depende del diseño del SPRE	+/-	9	5	

		La convergencia de precios depende de otros factores exógenos	+/-	9	—	
	Total		+/-	—	—	C

0 Evidencia no disponible 1 Calidad baja 9 Calidad media 4: Calidad alta Fuente: Kanavos et al. (2017b)

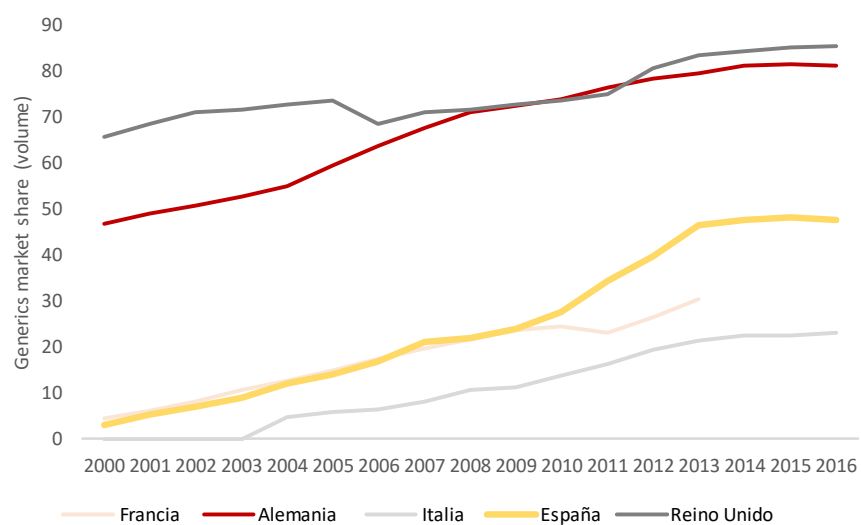
2. Políticas de genéricos (EFG)

ILUSTRACIÓN 34. CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, EN TÉRMINOS DE VALOR, EN LOS PAÍSES DE LA UE5 (2000 – 2016)



Fuente: OCDE: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC

ILUSTRACIÓN 35. CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, EN TÉRMINOS DE VOLUMEN, EN LOS PAÍSES DE LA EU5 (2000 – 2016)



Fuente: OCDE: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC

TABLA 46. RESUMEN DE LOS PRINCIPALES RESULTADOS (POLÍTICAS DE GENÉRICOS: SPRI Y SUSTITUCIÓN GENÉRICA)

Fuente: OMS (2018)

Política de reembolso	País analizado	Resultado
Políticas de genéricos (Sistema de precios de referencia internos y sustitución genérica)	Finlandia	Contribución a una reducción de los costes diarios (para el pagador) de medicamentos antipsicóticos
	Suecia	Reducción del gasto y volúmenes de todos los medicamentos
		Reducción del precio medio de los medicamentos
	España***	No eficaz en la contención del gasto a medio o largo plazo
	Portugal	No eficaz en el control del gasto farmacéutico
	Dinamarca	Impacto positivo en la asequibilidad de los medicamentos
	Austria	Aumento de la proporción del gasto total empleado en medicamentos genéricos, aumento de la prescripción de medicamentos genéricos y reducción del gasto por receta

*** Esta afirmación hecha por la OMS (2018) se basa en una interpretación de los resultados de Moreno-Torres et al. (2011)¹³⁴, que evalúa el impacto de medidas de contención de costes sobre el gasto per cápita, la prescripción per cápita y el precio medio de los productos farmacéuticos financiados por el sector público en Cataluña (España), de 1995 a 2006. Los autores agrupan en 5 categorías, las 16 medidas que analizan: 1) ajustes de los márgenes de beneficio de los distribuidores mayoristas y minoristas; 2) exclusión de los medicamentos de la financiación pública; 3) reducción obligatoria de los precios de fábrica; 4) sistema de fijación de precios de referencia; 5) incentivos para mejorar las prácticas de prescripción siendo las últimas las relacionadas con los medicamentos genéricos. Encuentran que cuatro medidas de las dieciséis medidas consideradas sí fueron efectivas (la reducción de los márgenes de beneficio tanto para mayoristas como para minoristas en Marzo de 1997, la reducción obligatoria de los precios de fábrica en Noviembre de 1999, la reducción de los márgenes de beneficio al por mayor y al por menor en Agosto de 2000), y que una (la revisión del sistema de fijación de precios de referencia de Enero de 2004) no lo fue a largo plazo "lo que supuso un ahorro anual moderado".

¹³⁴ Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. 2011. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: Experience in Spain. *European Journal of Health Economics*.12:563–73.

TABLA 47. PENETRACIÓN DE GENÉRICOS 24 MESES DESPUÉS DEL VENCIMIENTO DE LA PATENTE EN LA UE

Estado Miembro (número de moléculas analizadas)		Moléculas con genéricos lanzados hasta 24 meses después del vencimiento de la patente	Ventas totales al vencimiento de la patente (en US\$000 constantes)	Proporción de ventas con genéricos lanzados 24 meses después del vencimiento de la patente
		Número total de moléculas con patente vencidas		
Tier I	Reino Unido (90)	42(46,7%)	2.990.465	88,6%
	Dinamarca (66)	30(45,5%)	178.193	90,4%
	Alemania (87)	41(47,1%)	2.300.528	85,3%
	Países Bajos (53)	23(43,4%)	261.210	64,3%
	Finlandia (67)	26(38,8%)	209.774	81,2%
Tier II	Austria (94)	36(38,3%)	175.471	71,7%
	Francia (101)	33(32,3%)	2.992.032	67,8%
	España (84)	27(32,1%)	1.298.675	76,3%
	Suecia (88)	30(34,1%)	408.664	72,4%
Tier III	Italia (97)	31(32%)	1.293.162	74,3%
	Grecia (57)	14(24,6%)	318.468	41,2%
	Portugal (56)	26(46,4%)	256.050	70,1%

TABLA 48. ÍNDICES DE PRECIOS MEDIOS DE LOS PRODUCTOS GENÉRICOS EN LA UE A LOS 12 Y 24 MESES DEL VENCIMIENTO DE LA PATENTE

	Índice de precios a vencimiento de la patente	Índice de precios de medicamentos genéricos					
		Todas las moléculas con entrada genérica excepto la marca original		Todas las moléculas con entrada genérica (excepto la marca original) en el decil superior por ventas		Todas las moléculas con entrada genérica (excepto la marca original) en el decil superior por ventas	
		12 Meses	24 Meses	12 Meses	24 Meses	12 Meses	24 Meses
Reino Unido	100	60,6	34,9	54,3	26,5	76,7	56,5
Dinamarca	100	42,9	31,2	18,6	19,4	43,3	34,8
Alemania	100	61,8	56,1	48,4	43,4	93,8	85,6
Países Bajos	100	61,7	58,5	42,9	45,6	77,1	69,4
Finlandia	100	50,5	36,9	30,3	22,7	59,8	45,1
Austria	100	61,5	59,9	53,6	53,3	66,4	64,8
Francia	100	69,5	66,3	56,8	53,8	85,2	80,4
España	100	68,1	61,3	66,5	58,0	68,8	62,1
Suecia	100	40,6	29,4	32,5	15,6	55,2	52,1
Italia	100	84,2	79,0	85,5	78,0	93,0	89,0
Grecia	100	81,2	79,8	82,2	73,3	94,1	87,2
Portugal	100	67,9	66,8	57,7	55,5	82,7	72,4

Fuente: Lopez-Casasnovas y Kanavos (2018)

2.1. Acceso al mercado de nuevas moléculas por motivos comerciales tras finalización de patentes

Una vez se aprueba la comercialización y las condiciones de financiación de un medicamento, este no entra en el sistema de precios de referencia hasta que vence el periodo de patente. Durante este tiempo, al tratarse del único medicamento con ese principio activo, cuenta con la totalidad de la cuota de mercado y un precio estable.

Una vez ha vencido la patente del medicamento innovador, y entra en el Sistema de Precios de Referencia, se detecta que comienzan a comercializarse nuevas moléculas dentro del mismo grupo terapéutico (ATC 4 o, incluso, ATC 3), cayendo la cuota de mercado del innovador y desviándose el consumo a otros principios activos dentro del mismo grupo ATC4. Esta estrategia de acceso por parte de las compañías farmacéuticas puede provocar que se encarezcan los tratamientos, dado que se “desvían” pacientes

a tratamientos con medicamentos que no están en Precios de Referencia y que no siempre cuentan con mejoras terapéuticas claras.

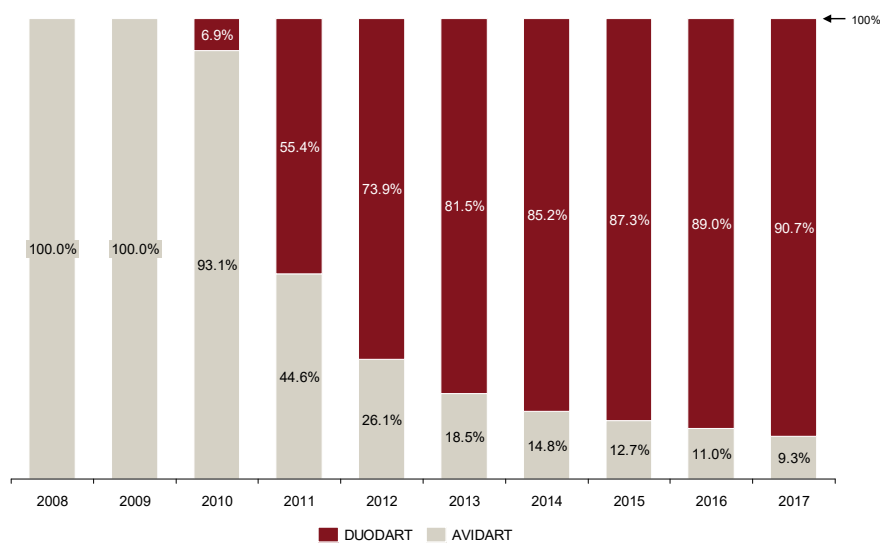
Además, durante la revisión bibliográfica llevada a cabo para la elaboración de esta sección, se ha encontrado información que indica que las compañías farmacéuticas aplican diferentes estrategias comerciales para dominar el mercado y restringir la competencia con medicamentos genéricos.

La European Commission Pharmaceutical Sector Inquiry de la Comisión Europea identifica que la entrada de medicamentos genéricos no siempre tiene lugar tan pronto como podría. Las empresas de medicamentos de marca asumen diferentes estrategias para dificultar la entrada de medicamentos genéricos. Las estrategias observadas incluyen la presentación de un gran número de patentes en relación con un solo medicamento o la participación en disputas con compañías genéricas que llevan a cerca de 700 casos de litigios de patentes

Caso 1. Duodart (dutasterida/ tamsulosina). En relación a este fármaco, que se prescribe como sustitutivo del tratamiento con los dos principios activos por separado, se ha detectado que algunas fichas terapéuticas consultadas indican que la comercialización de esta asociación parece obedecer más a intereses comerciales que clínicos, ya que en el momento en que accedió estaba próxima la caducidad de la patente de dutasterida, con la consiguiente bajada de precio

Para evidenciar este hecho, se ha procedido a analizar los consumos de estos dos fármacos: dutasterida en monoterapia (Avidart) y dutasterida/ tamsulosina asociación (Duodart). Cabe citar que ambos medicamentos son comercializados por la misma compañía farmacéutica y que el Duodart accedió al mercado en 2010 y la fecha de fin de patente del Avidart fue en 2017. A continuación, se incluye una gráfica que ilustra la evolución de la participación de mercado (medida en porcentaje sobre DDD totales) de estos dos fármacos:

ILUSTRACIÓN 36. PARTICIPACIÓN DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE AVIDART Y DUODART



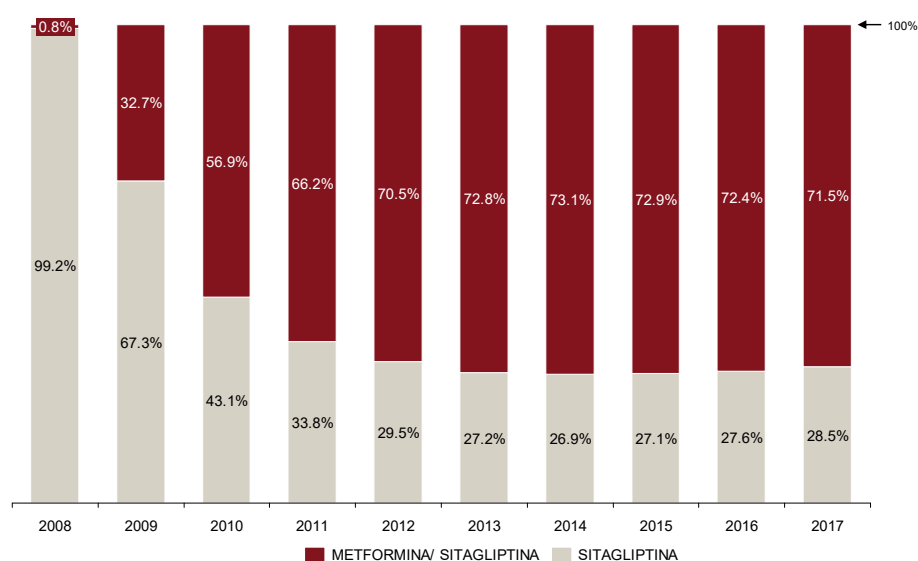
Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

Como se puede apreciar, parece haberse dado un trasvase en el consumo desde Avidart a Duodart. En 2010, año de acceso de Duodart, se consumían más de 43 millones de DDD de Avidart, mientras que, en 2017, el consumo de Avidart y de los tres medicamentos genéricos de igual composición tan solo alcanzó los 11 millones de DDD, lo que supone una reducción en el consumo del 73,6%. Por el contrario, el consumo de Avidart ha mostrado una tendencia creciente de consumo a lo largo de todo el periodo, alcanzando los 111 millones de DDD en 2017.

Parte de los 111 millones de DDD de consumo de Duodart podría ser nuevo, entiendo por nuevo a que se refiere a su uso para pacientes que anteriormente no eran tratados. Sin embargo, una parte importante del mismo parece haber sido trasvasado desde los fármacos en monoterapia que conforman la asociación, dutasterida y tamsulosina. Desde 2010, el consumo de estos dos fármacos en monoterapia ha caído en casi 70 millones de DDD que, presumiblemente, se han trasvasado al Duodart.

Caso 2. Asociación metformina/ sitagliptina. En este caso, al estar próxima la fecha de patente de uno de los principios activos que conforman la asociación (sitagliptina), la propia compañía farmacéutica parece haber lanzado un nuevo medicamento para evitar negociar un precio más bajo cuando sitagliptina pierda la patente y entre en precios de referencia. A continuación, se incluye una gráfica que ilustra la evolución de la participación de mercado (medida en porcentaje sobre DDD totales) de los fármacos objeto de estudio:

ILUSTRACIÓN 37. PARTICIPACIÓN DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE LA ASOCIACIÓN METFORMINA/ SITAGLIPTINA Y SITAGLIPTINA EN MONOTERAPIA



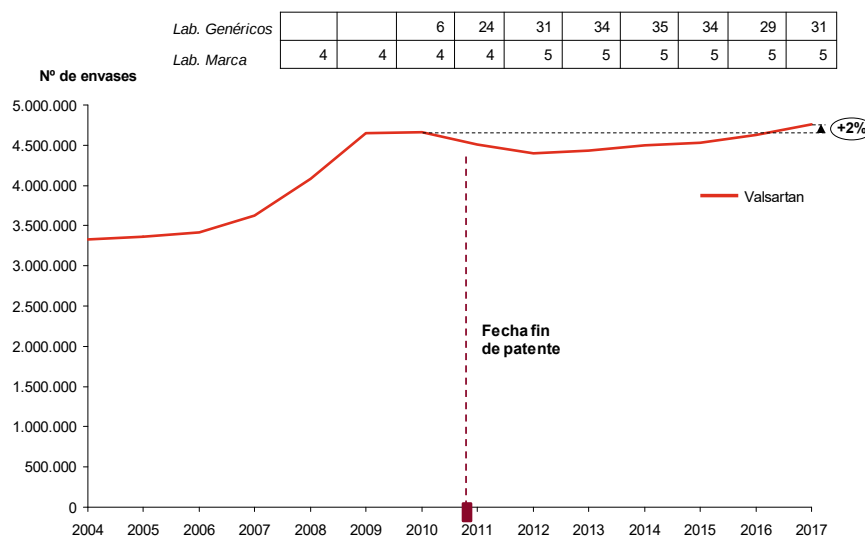
Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

En esta ilustración, se aprecia una reducción en la cuota de mercado de sitagliptina en monoterapia, pudiéndose justificar este descenso de cuota a un posible trasvase hacia la asociación. Cabe citar que ambos medicamentos son comercializados por la misma compañía farmacéutica y que la asociación accedió al mercado en 2008 y la fecha de fin de patente de la sitagliptina en monoterapia fue en 2017. Previsiblemente, los primeros medicamentos genéricos de sitagliptina accederán al mercado a lo largo del 2018.

Caso 3. Inhibidores ARA-II, grupo relevante por referirse al tratamiento de la hipertensión, una de las patologías más prevalentes en España. En este grupo se han identificado bajadas de consumo una vez vence la patente de los fármacos originales no genéricos. En concreto se han analizado tres casos dentro de este grupo: valsartan, telmisartan y irbesartan.

En primer lugar, el **valsartan**, que es uno de los medicamentos de primera línea para el tratamiento de la hipertensión y que se suele utilizar como comparador en la mayoría de los ensayos clínicos en 2010 alcanzó su máximo de consumo con más de 4,6 millones de envases. En 2011 finaliza la patente y baja levemente su consumo, llegando a los 4,4 millones de envases en 2012. Al ser un fármaco de primera línea el descenso en este caso no es muy acusado.

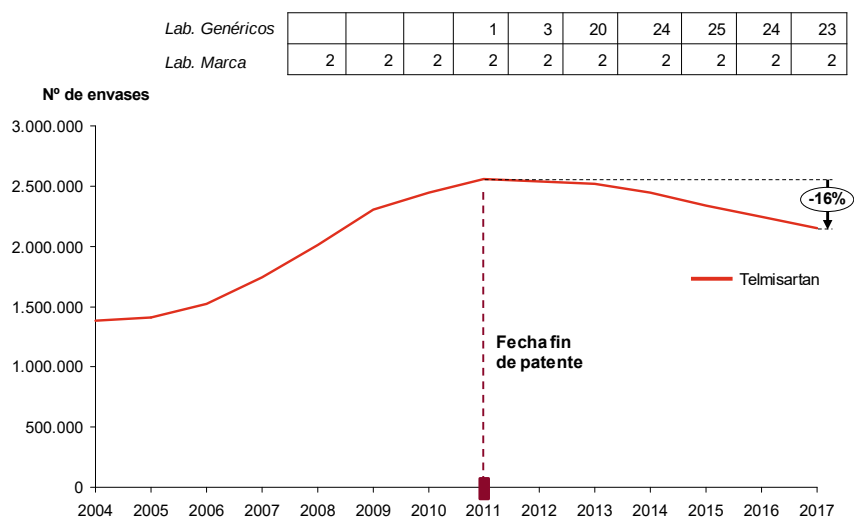
ILUSTRACIÓN 38: EVOLUCIÓN CONSUMO EN N° ENVASES VALSARTAN



Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

El consumo del **telmisartan**, también del grupo de inhibidores ARA-II, mostró una tendencia creciente desde 2004 a 2011, alcanzando los 2,5 millones de unidades. En 2011 pierde la patente y comienza a descender el consumo, bajando a los 2,1 millones de unidades en 2017 (16% menos respecto a 2011).

ILUSTRACIÓN 39. EVOLUCIÓN CONSUMO EN N° ENVASES TELMISARTAN

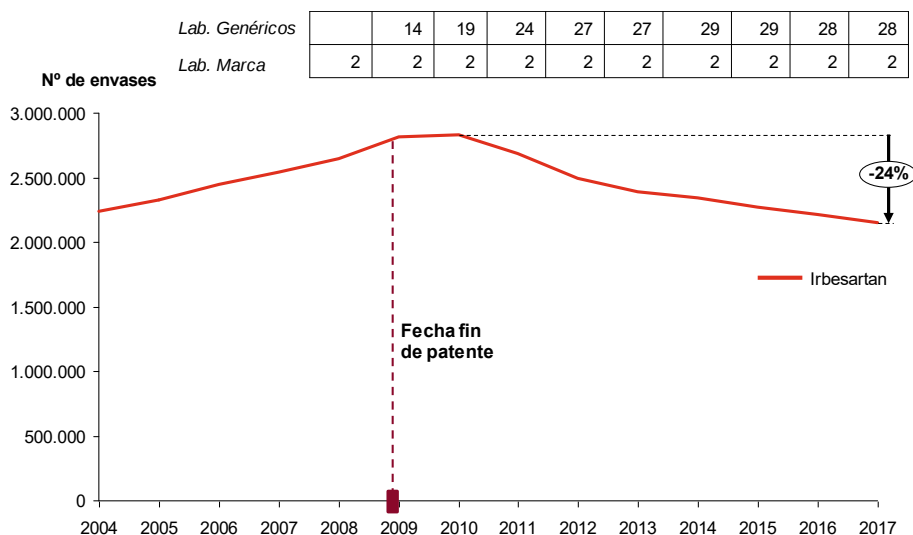


Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

Por último, el **irbesartan** desde 2004 hasta 2009 mantiene una tendencia creciente hasta alcanzar los 2,8 millones de envases dispensados. En 2009 pierde la patente y en 2010

comienza un descenso en el número de envases dispensados hasta los 2,1 millones de envases en 2017 (-24% respecto a 2010).

ILUSTRACIÓN 40. EVOLUCIÓN CONSUMO EN N° ENVASES IRBESARTAN

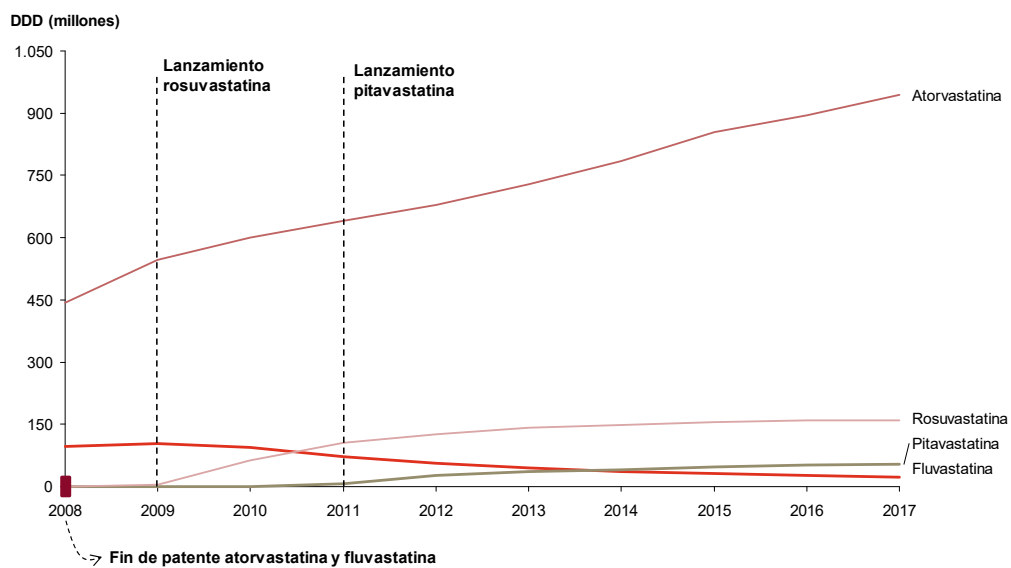


Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

Caso 4. Inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas), que ha sido analizado en profundidad en la Sección 1.3.1 del presente documento. En este grupo ATC 4, en 2008 perdieron la patente dos principios activos: la **atorvastatina** (tratamiento de primera elección junto con la simvastatina) y la **fluvastatina**, con un consumo ese año de 443,8 millones de DDD y 96,5 millones de DDD respectivamente. Desde entonces, la **atorvastatina** ha mantenido siempre una tendencia de consumo creciente, comportamiento que se podría justificar por el hecho de ser uno de los fármacos de primera elección del grupo.

Por su parte, la **fluvastatina** ha registrado caídas desde 2009 hasta llegar a los 22,8 millones de DDD en 2017. Desde la fecha de vencimiento de patente de estos dos fármacos han surgido dos nuevas alternativas: rosuvastatina (lanzada en 2009) y la pitavastatina (lanzada en 2011). Aunque ninguno de estos principios activos presenta beneficios terapéuticos adicionales frente a los medicamentos ya existentes; desde su fecha de acceso al mercado ambos medicamentos muestran una tendencia de consumo creciente. Señalar que el coste DDD de la **rosuvastatina** es de 0,83 € y la **pitavastatina** es de 0,99€, mientras que la **fluvastatina** es de 0,54€.

ILUSTRACIÓN 41: EVOLUCIÓN MERCADO EN DDD DE ESTATINAS SELECCIONADAS



FUENTE: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

3. Limitaciones devoluciones y descuentos (LDDD)

TABLA 49. MÁRGENES DE DISTRIBUCIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y DESCUENTOS

País	Mark-up / remuneración del mayorista		Mark-up / remuneración del farmacéutico		Clawbacks y/o reembolsos	Medidas específicas para importaciones paralelas
	Tipo	Tamaño	Tipo	Tamaño		
Austria	Mark-up regresivo	Varía según precio de fabricante (dos esquemas: 15,5-7%; 17,5%-9%) y clasificación de medicamento en EKO	Mark-up regresivo	Varía según precio de mayorista (dos esquemas: 37-3,9% en esquema para "clientes preferentes" como los contribuyentes públicos, 55-12,5% para clientes privados)	Mayoristas (descuento para farmacias) Farmacéuticos (reembolso al contribuyente público. 2010-2015)	No
Bélgica	Mark-up lineal o fijo (depende del precio)	Variable (con límite regulado)	Mark-up lineal o fijo (depende del precio) * importe total	Variable (con límite regulado)	Farmacéuticos	No
Dinamarca	Ninguno (negociaciones con los fabricantes)	Negociaciones individuales (principio de competencia)	Suma total * Margen lineal	2.304 por envase (ind. 14 importe total por receta), 9,1% adicional para farmacias más pequeñas y turno de noche *	Mayoristas Farmacéuticos	Sí
Finlandia	Ninguno (negociaciones con los fabricantes)	0 4,3%	Margen regresivo (diferente por receta y medicamentos OTC)	Varía con el precio mayorista; 0 33,3% (porcentaje del precio de venta al por menor)	Mayoristas	No
Francia	Mark-up lineal (con límites)	6,68% del precio del fabricante	Varía con el precio - importe total	Sobrecoste calculado +1,02€ por	Mayoristas Farmacéuticos	No

País	Mark-up / remuneración del mayorista		Mark-up / remuneración del farmacéutico		Clawbacks y/o reembolsos	Medidas específicas para importaciones paralelas
	Tipo	Tamaño	Tipo	Tamaño		
		(min. 0,30€. max. 30,03€)	(nueva fórmula de cálculo según 2015)	cada medicamento o dispensado (+0,51€ por receta compleja)		
Alemania	Mark-up lineal (con límites) * suma total	3,15% (max. 37.80€) 0,70€ per package	Margen lineal importe total(s)	3% 8,35€ por envase. Pago excepcional de 0,16€ por servicios fuera de horario	Farmacéuticos	Sí
Grecia	Mark-up regresivo	Margen: 4,9% para precio de fabricante hasta €200, 1,5% si el precio ≥200,01	Mark-up regresivo	2-30%	Farmacéuticos	No
Irlanda	Mark-up lineal	Margen 8%	Importe total con elemento regresivo	Cargo por prescripción (importe total) basado en número de prescripciones dispensadas (regresivo)	Ninguno	No
Italia	Mark-up lineal	3% de precio negociado	Margen lineal con descuentos progresivos (importe total añadido en debate)	11,35-26,6% (30.35% con descuentos oscilando entre 3.75% y 19%) de la lista de precios negociados (sin IVA)	Mayoristas Farmacéuticos*	No
Holanda	Varía según el pagador	Variable (sin regular)	varía según precio + importe total	Variable con precio de adquisición en farmacia	Farmacéuticos (Varía según pagador)	Sí

País	Mark-up / remuneración del mayorista		Mark-up / remuneración del farmacéutico		Clawbacks y/o reembolsos	Medidas específicas para importaciones paralelas
	Tipo	Tamaño	Tipo	Tamaño		
Polonia	Mark-up regresivo	5% sin regular para OTC (~14,3%)	Mark-up regresivo	Paleta con precio de fabricante, No relacionado para OTC (~25%)	Mayoristas Farmacéuticos (sector hospitalario)	No
Portugal	Mark-up regresivo + importe total (varía según precio)	Porcentaje escalonado (por precio de fabricante), a modo indicativo: <5€: 2,24% + 0,25€ >50€: 1,18% + 3,68€	Mark-up regresivo + importe total(s)	Porcentaje escalonado (por precio de fabricante), a modo indicativo: <5€: 5,58% + 0,63€ >50€: 2,66% + 8,28€	Mayoristas Farmacéuticos	No
España	Mark-up regresivo	7,6%	Margen lineal (con límites), precios > 91€ márgenes fijos diferenciados	26%	Mayoristas Farmacéuticos* **	No
Suecia	Ninguno (negociaciones con los fabricantes)	2,5%	Mark-up regresivo	21%	Mayoristas Farmacéuticos	Sí
Reino Unido	Ninguno (negociaciones con los fabricantes)	Variable	Pago por volumen de ventas, beneficio e importe total	Variable	Mayoristas Farmacéuticos	Sí

Fuente: Panteli et al., 2016

4. Recortes/congelación de los precios

TABLA 50. RECORTES Y CONGELACIÓN DE PRECIOS

	Evaluación de la tecnología sanitaria	Listas Positivas/ Negativas	Control de gastos			
			Descuentos / reembolsos	Reembolsos	Acuerdos precio-volumen	Recortes y congelación de precios
Austria		Positivo	Sí			
Bélgica	Sí	Positivo		Sí	Sí	Sí
Bulgaria		Positivo				

	Evaluación de la tecnología sanitaria	Listas Positivas/ Negativas	Control de gastos			
			Descuentos / reembolsos	Reembolsos	Acuerdos precio-volumen	Recortes y congelación de precios
Chipre		Positivo				
República Checa	Sí	Positivo				
Alemania	Sí	Negativo	Sí		Sí	Sí
Dinamarca	Sí	Positivo				Sí
Estonia	Sí	Positivo			Sí	
Grecia		Positivo, Negativo	Sí	Sí		Sí
España	Sí	Negativo	Sí			Sí
Finlandia	Sí	Positivo				Sí
Francia	Sí	Positivo	Sí	Sí	Sí	Sí
Hungría	Sí	Positivo, negativo	Sí	Sí	Sí	Sí
Irlanda	Sí	Positivo	Sí			Sí
Italia		Positivo	Sí	Sí	Sí	Sí
Lituania	Sí	Positivo			Sí	
Letonia	Sí	Positivo			Sí	
Luxemburgo		Positivo				
Malta		Positivo				
Países Bajos	Sí	Positivo				Sí
Polonia	Sí	Positivo				
Portugal	Sí	Sí		Sí	Sí	Sí
Rumania		Positivo	Sí	Sí		Sí
Suecia	Sí	Positivo			Sí	
Eslovenia		Positivo				Sí
Eslovaquia	Sí	Positivo			Sí	
Reino Unido	Sí	Negativo		Sí	Sí	Sí

Fuente: Carone et al. (2012)

ANEXO 6. TAXONOMIA POLÍTICAS DE PRESCRIPCION DE LAS CCAA.

En este anexo se incluye:

1. Análisis de las pautas de prescripción de las diferentes CCAA
2. Cuestionario remitido a las CCAA para llevar a cabo una taxonomía de sus pautas de prescripción
3. Cuadro resumen, donde se recoge la clasificación de las CCAA en relación a las diferencias en sus pautas de prescripción.

El análisis de la información recogida en el cuestionario recibido por parte se analizara en mayor profundidad, considerando información que la AIReF espera recabar para el desarrollo del Spending Review de 2019

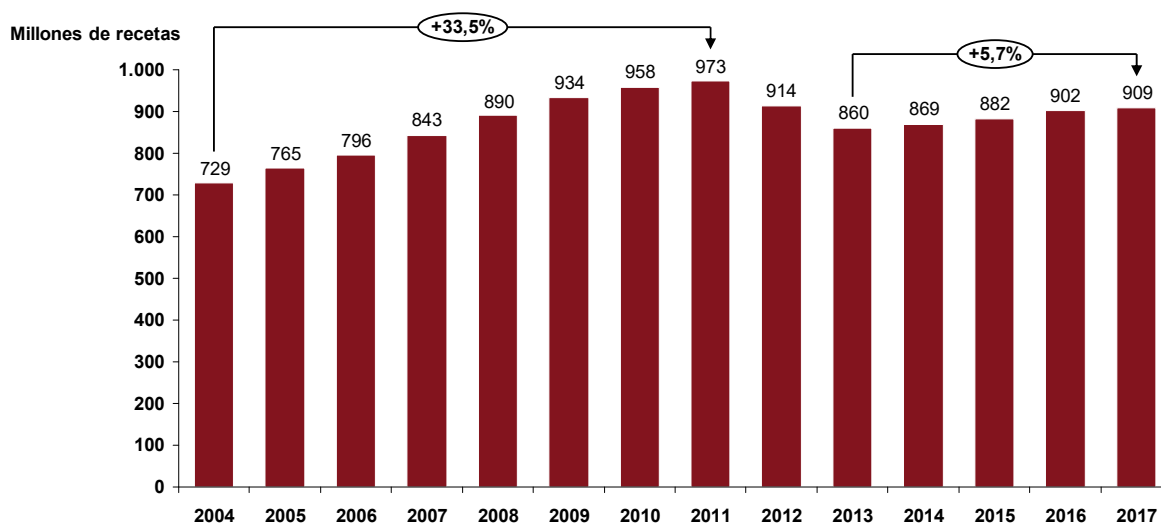
1. Análisis de las pautas de prescripción de las diferentes CCAA

A continuación, se revisan los datos cuantitativos de los modelos de prescripción a nivel nacional, detallando diferencias por CCAA. Se describen tres aspectos relacionados con la prescripción: el número de recetas, el gasto medio por receta y se compara el consumo de medicamentos genéricos y de marca. Para el análisis, se ha utilizado información recogida en: 1) Base de datos Alcántara; 2) procedente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 3) IQVIA y 4) Informes *Health at a Glance* de la OCDE

Número de prescripciones a través de receta.

En primer lugar, realizamos un análisis de la cifra de recetas facturadas, empezando con el estudio de la tendencia nacional agregada entre 2004 y 2017.

ILUSTRACIÓN 42: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA (2004-2017, MILLONES DE RECETAS)

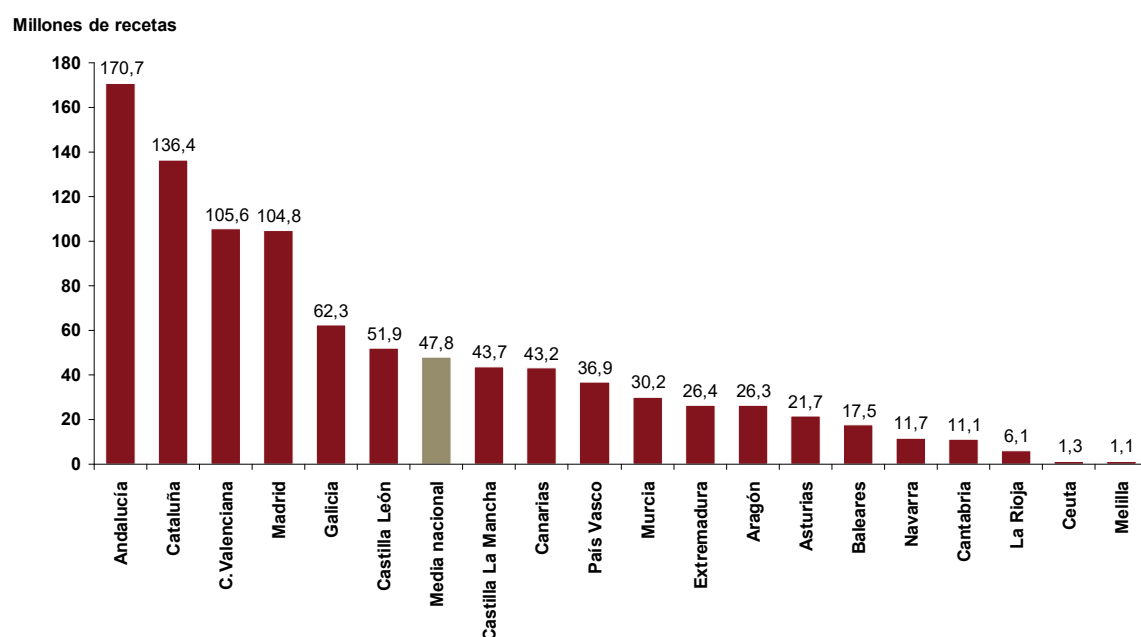


Fuente: Elaboración propia basada en datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

Entre 2011 y 2013 se produjo una reducción significativa en el número de medicamentos dispensados, observándose una recuperación a partir de 2014. Actualmente, el número de recetas (908,52 millones de recetas) se acerca al nivel de 2009 (934 millones).

Además, esta variable varía considerablemente entre comunidades autónomas, como se muestra a continuación con los datos del año 2017.

ILUSTRACIÓN 43: NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (2017, MILLONES DE RECETAS)



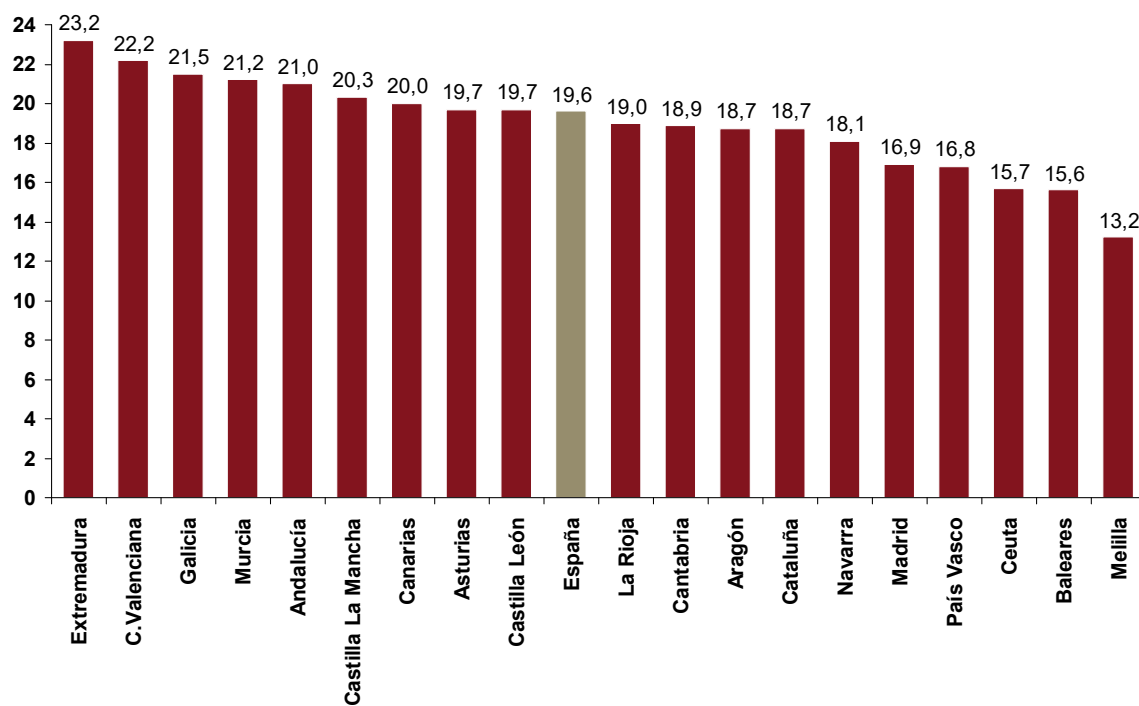
Fuente: Elaboración propia basada en los datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

Cabe destacar que seis de las comunidades autónomas (Aragón, Navarra, La Rioja, Asturias, Extremadura y el País Vasco) facturaron menos recetas en 2017 que en 2016, destacando Aragón, ya que en esta comunidad autónoma la cifra disminuyó un 5,67%.

Para realizar un análisis más preciso del número recetas a nivel regional, es necesario analizar la cantidad de recetas facturadas per cápita.

ILUSTRACIÓN 44: NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA EN 2017 PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA (2017, RECETAS PER CÁPITA)

Recetas per cápita



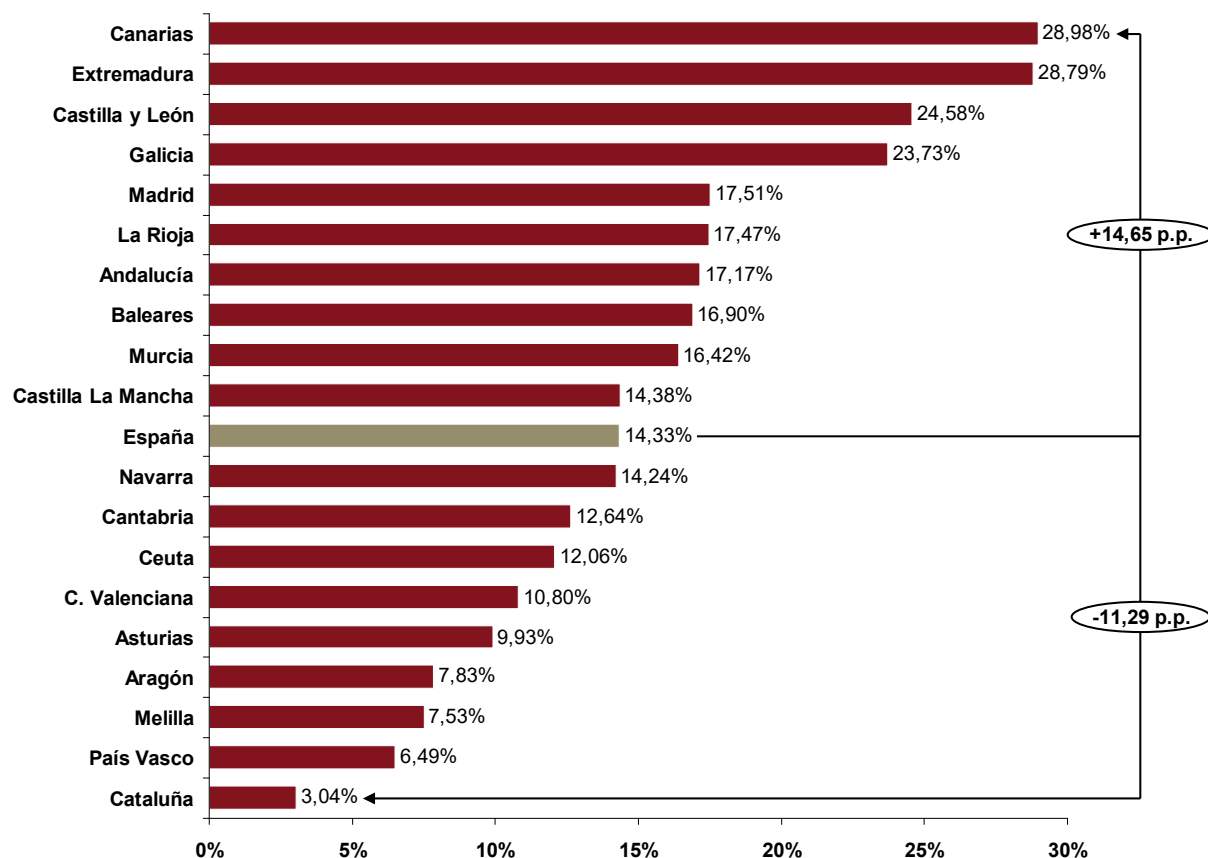
Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor ponderación que los jóvenes, dado que las personas de edad avanzada suponen un mayor gasto sanitario

Fuente: Elaboración propia basada en datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

Las cifras de 2017 muestran que aproximadamente la mitad de las comunidades autónomas (9) están por encima de la media nacional, siendo que la variabilidad de la que ocupa la primera posición (Extremadura, 23,2 recetas per cápita) respecto a la media nacional es del 18,4%. Por el contrario, once de ellas se encuentran por debajo de la media nacional y muestran una mayor variabilidad. La comunidad autónoma con la cifra más baja (Melilla, 13,2 recetas per cápita) muestra un valor un 32,7% más bajo que la media nacional.

La evolución de recetas per cápita de 2004 a 2017 por comunidad autónoma también muestra una distribución similar, ya que diez comunidades están por encima de la media nacional.

ILUSTRACIÓN 45: VARIACIÓN EN EL NÚMERO DE RECETAS PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA EN ESPAÑA (2004-2017, %)



Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor ponderación que los jóvenes, dado que las personas de edad avanzada suponen un mayor gasto sanitario¹³⁵.

Fuente: Elaboración propia basada en datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

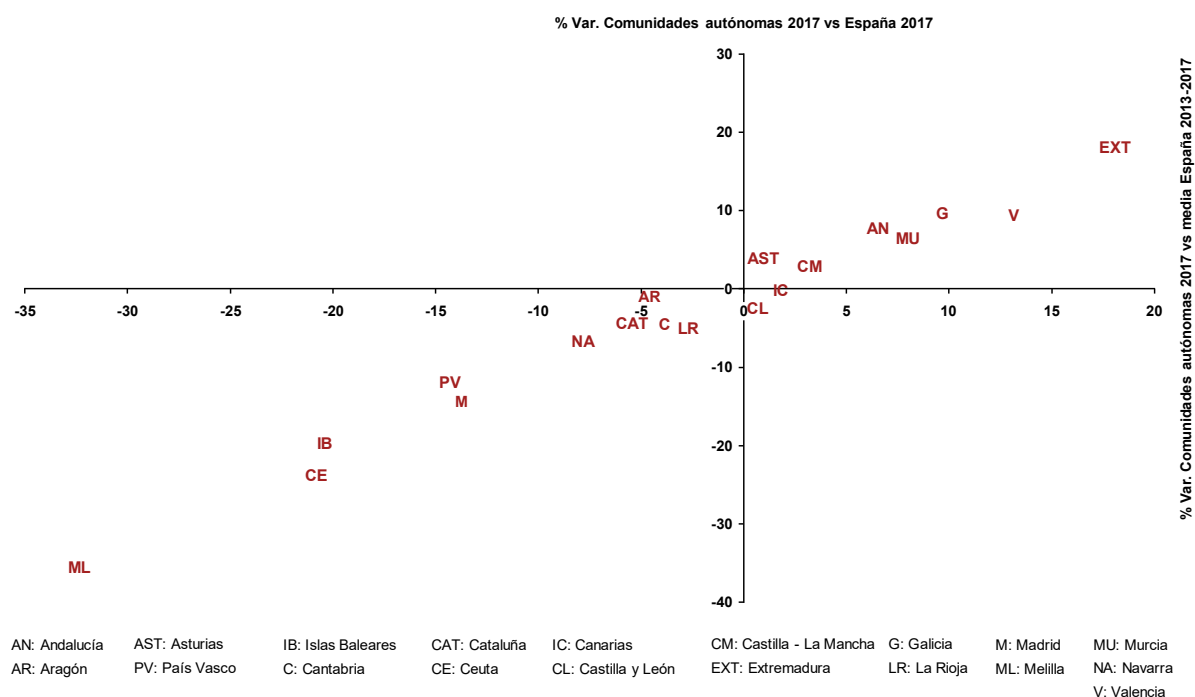
En todas las comunidades autónomas aumentó el número de recetas per cápita. La comunidad autónoma que experimentó la mayor variación, las Islas Canarias (29,98%), sufrió un incremento de 14,65 p.p. más que la media nacional. El incremento de la comunidad autónoma que experimentó la variación más pequeña, Cataluña (3,04%), fue de 11,29 p.p. más bajo que la media nacional.

Finalmente, al analizar la variación del número de recetas per cápita por comunidad autónoma desde 2013 hasta 2017 se aprecia que la situación no ha cambiado significativamente a lo largo de estos años. Se ha producido una variación similar del número de recetas de las comunidades autónomas tanto al compararlo con la cifra de la media de España en 2017 como con la

¹³⁵ Esta variable ha sido desarrollada y proporcionada por la AIREF.

variación media para España desde 2013 hasta 2017, lo cual muestra que la tendencia permaneció estable.

ILUSTRACIÓN 46: COMPARACIÓN ENTRE COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE LA VARIACIÓN EN EL NÚMERO DE RECETAS PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA



Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor ponderación que los jóvenes, dado que las personas de edad avanzada suponen un mayor gasto sanitario¹³⁶.

Fuente: Elaboración propia basada en datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

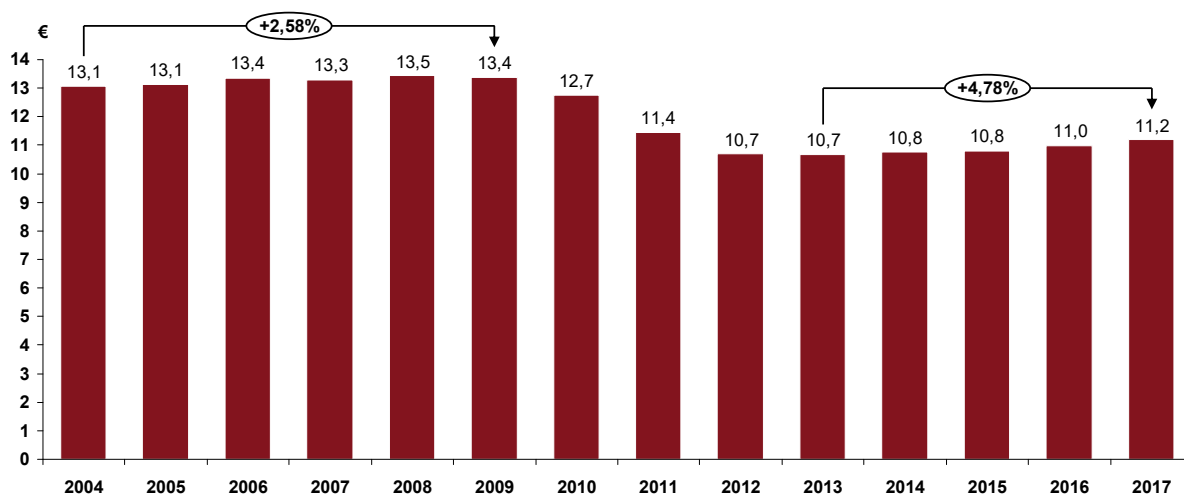
Gasto medio por receta

Estos análisis ilustran el gasto medio por receta¹³⁷, observando la tendencia entre 2004 y 2017 a escala nacional agregada.

¹³⁶ Esta variable ha sido desarrollada y proporcionada por la AIReF.

¹³⁷ Esta variable se expresa en euros PVP, por lo que incluye el precio PVL, los márgenes de los distribuidores y los mayoristas y el IVA (Impuesto sobre el Valor Añadido).

ILUSTRACIÓN 47: EVOLUCIÓN EN EL GASTO POR RECETA EN ESPAÑA (2004-2017, €)

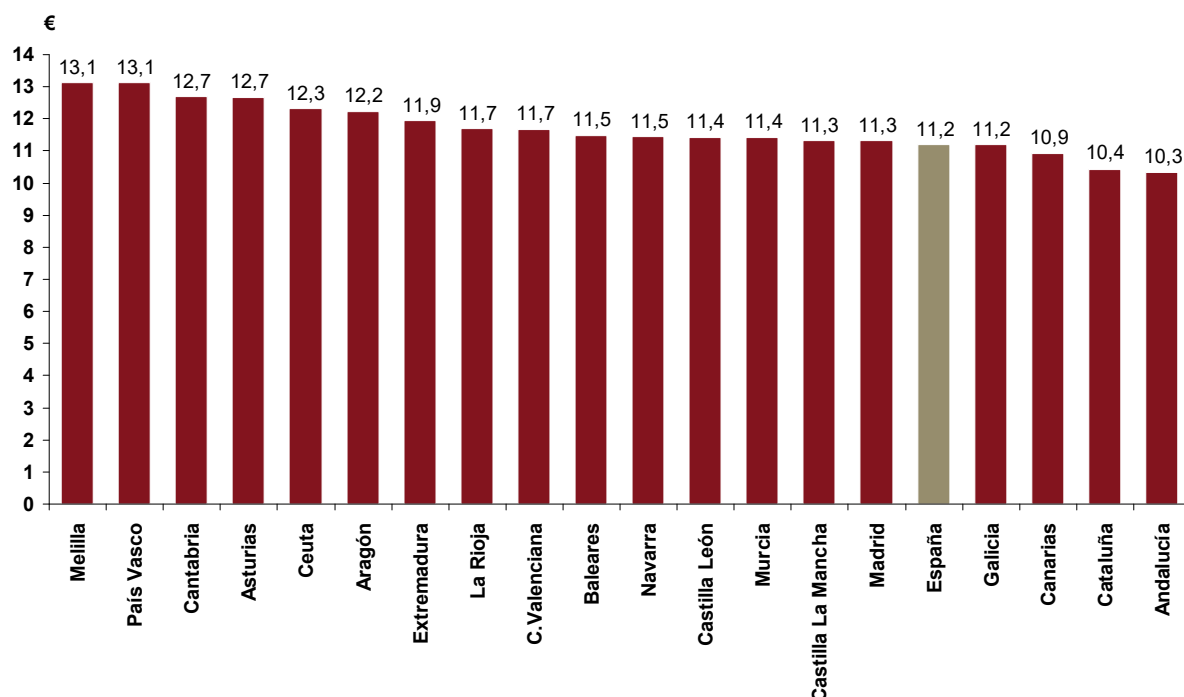


Fuente: Elaboración propia basada en datos del *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

En 2017, el gasto medio por receta fue de 11,2€, cifra que comenzó a recuperarse tras el decremento sufrido de 2009 a 2012. Sin embargo, sigue por debajo del gasto registrado en 2004 (13 años antes) cuando era de 13,1€.

El análisis de esta variable para 2017, desglosada por comunidad autónoma, prueba una vez más la heterogeneidad que existe entre las comunidades.

ILUSTRACIÓN 48: GASTO POR RECETA EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (2017, €)



o obstante, esta heterogeneidad muestra una distribución diferente a la del número de recetas. Dado que, actualmente, la mayoría de las comunidades autónomas están por encima de la media nacional; sólo cuatro de ellas (Galicia, Islas Canarias, Cataluña y Andalucía) están por debajo. El hecho de que sólo estas cuatro comunidades se encuentren por debajo de la media podría indicar que llevan a cabo mejores prácticas de prescripción que el resto de comunidades autónomas.

% Var. Comunidades autónomas 2017 vs España 2017

% Var. Comunidades autónomas 2017 vs media España 2013-2017

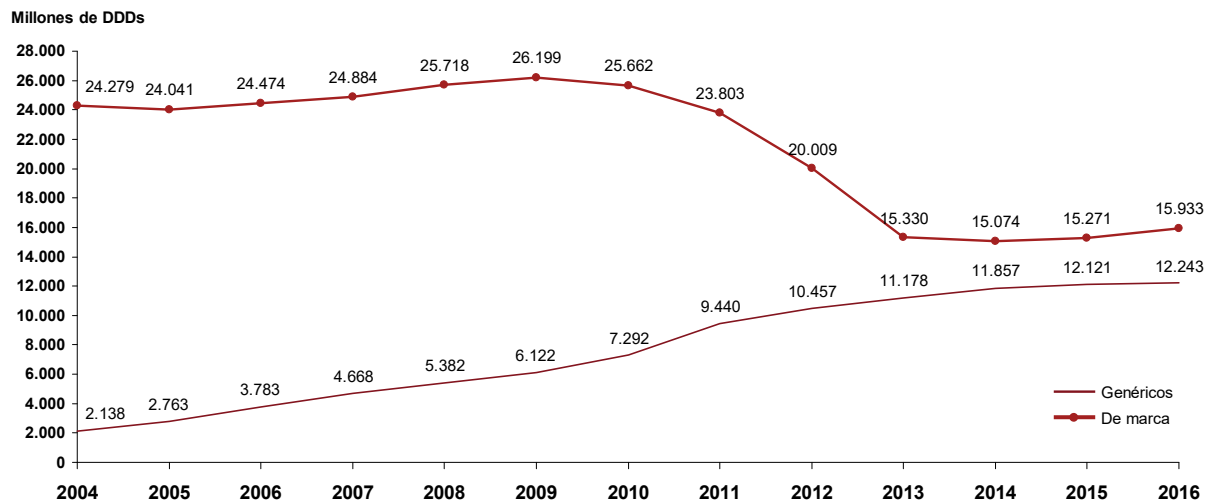
Comunidad Autónoma	% Var. 2017 vs España 2017 (X)	% Var. 2017 vs media España 2013-2017 (Y)
AN: Andalucía	-11	-10
AR: Aragón	-10	-10
AST: Asturias	-10	-10
PV: País Vasco	-10	-10
IB: Islas Baleares	-10	-10
C: Cantabria	-10	-10
CAT: Cataluña	-10	-10
CE: Ceuta	-10	-10
IC: Canarias	-10	-10
CL: Castilla y León	-10	-10
CM: Castilla - La Mancha	-10	-10
EXT: Extremadura	-10	-10
G: Galicia	-10	-10
LR: La Rioja	-10	-10
M: Madrid	-10	-10
ML: Melilla	-10	-10
MU: Murcia	-10	-10
NA: Navarra	-10	-10
V: Valencia	-10	-10

Al igual que sucede con los análisis previos sobre la evolución del número de prescripciones, la tendencia del gasto medio por receta tampoco ha variado en los últimos años en las comunidades autónomas. Todas excepto Andalucía y Cataluña aumentaron más que la media nacional tanto si se analizan de forma independiente para 2017 como si se comparan con la variación media nacional de 2013 a 2017.

Por último, dado que los patrones de prescripción varían según las políticas que adopte cada comunidad autónoma, se realiza un análisis del número recetas comparando las cifras de medicamentos genéricos y de los medicamentos de marca.

Revisión del gasto público de medicamentos sujetos a prescripción médica en España

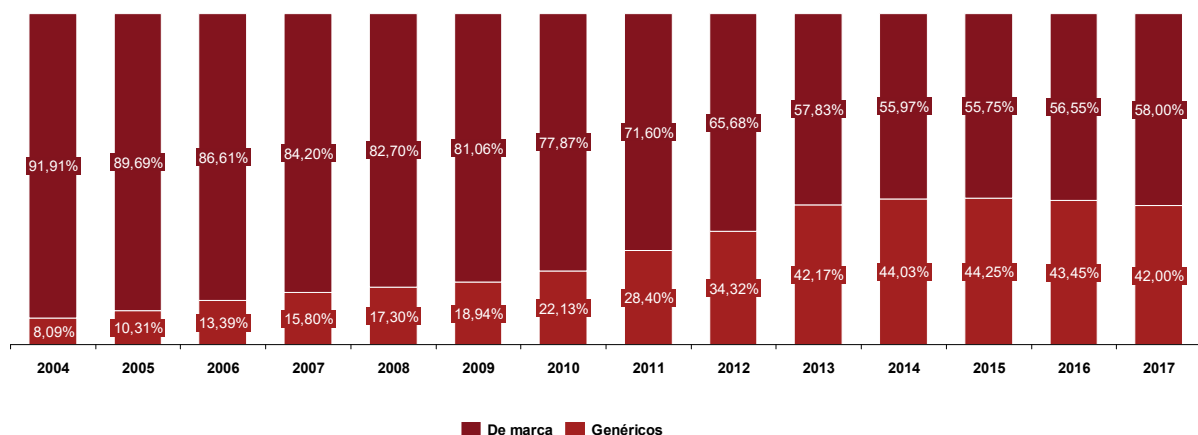
ILUSTRACIÓN 50: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE DDDs DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS VS MEDICAMENTOS DE MARCA EN ESPAÑA (2004-2017, MILLONES DE DDDs)



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por Alcántara

Como se observa en la Ilustración 50, entre 2004 y 2013 el consumo de medicamentos genéricos y de medicamentos de marca ha convergido. El número de DDDs de medicamentos de marca consumidos disminuyó (-36,68%) al mismo tiempo que aumentó el de los genéricos (+422,83%). Esta evolución se puede deber a las políticas de incentivos para potenciar el consumo de los genéricos lanzadas por las diferentes comunidades autónomas. Desde 2013 en adelante, las diferencias se han mantenido relativamente estables.

ILUSTRACIÓN 51: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE DDDs DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS VS MEDICAMENTOS DE MARCA EN ESPAÑA (2004-2017, %)



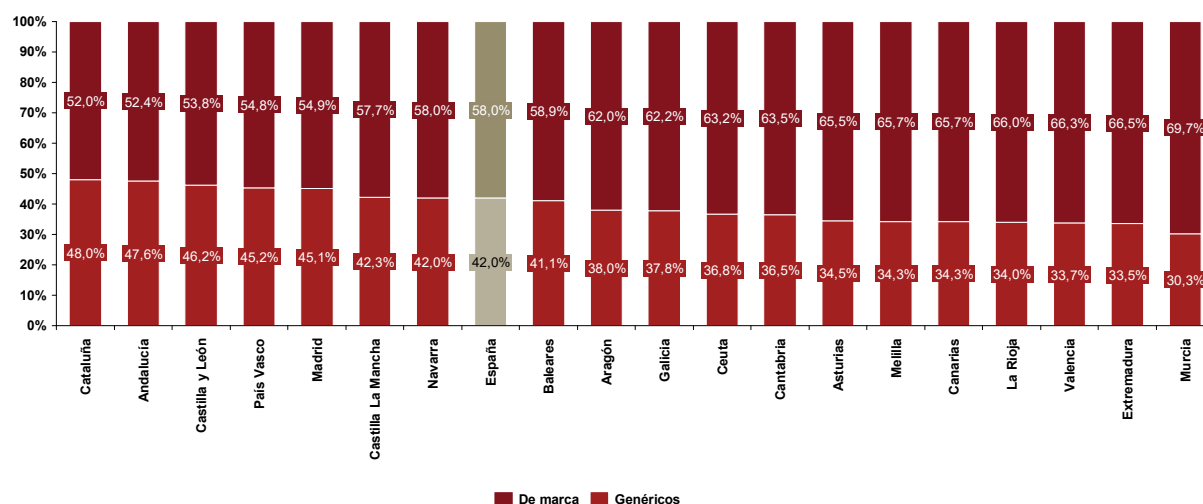
Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por Alcántara

La evolución de los genéricos en el mercado farmacéutico español muestra una tendencia al alza que, aunque desigual a lo largo de los años, se estabilizó y comenzó a disminuir en los últimos dos años. Este desarrollo se ha visto propiciado por los cambios en la regulación que afecta a la

prescripción, la distribución y las condiciones de fijación de precios de los medicamentos genéricos.

En el siguiente gráfico, analizamos la evolución de la prescripción de genéricos y de medicamentos de marca por comunidad autónoma.

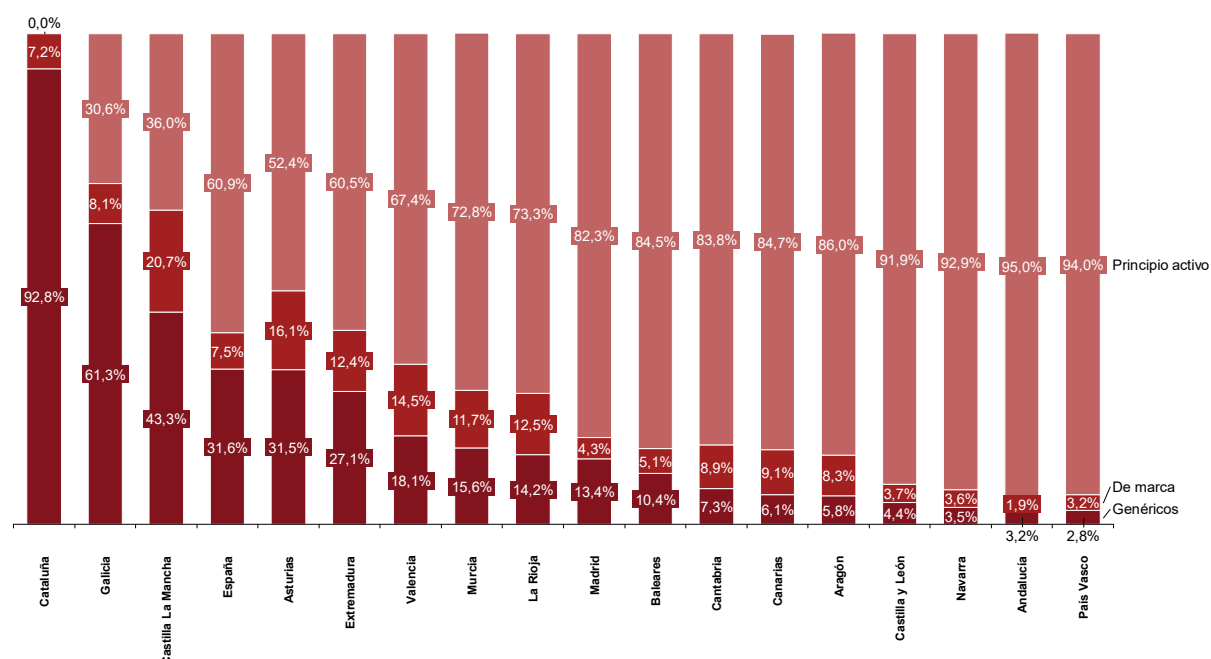
ILUSTRACIÓN 52: PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS DE MARCA Y GENÉRICOS POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (DDDS DE 2017, %)



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por Alcántara

El consumo de medicamentos de marca es superior que el de genéricos en todas las comunidades autónomas, incluso en Cataluña y Andalucía, donde las cifras de prescripción se encuentran más equilibradas. Esta situación se puede deber al hecho de que estas comunidades son las que tienen un mayor gasto en recetas y a la implementación de políticas para promocionar los medicamentos genéricos

ILUSTRACIÓN 53: CUOTAS DE PRESCRIPCIÓN POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS (% DE RECETAS)



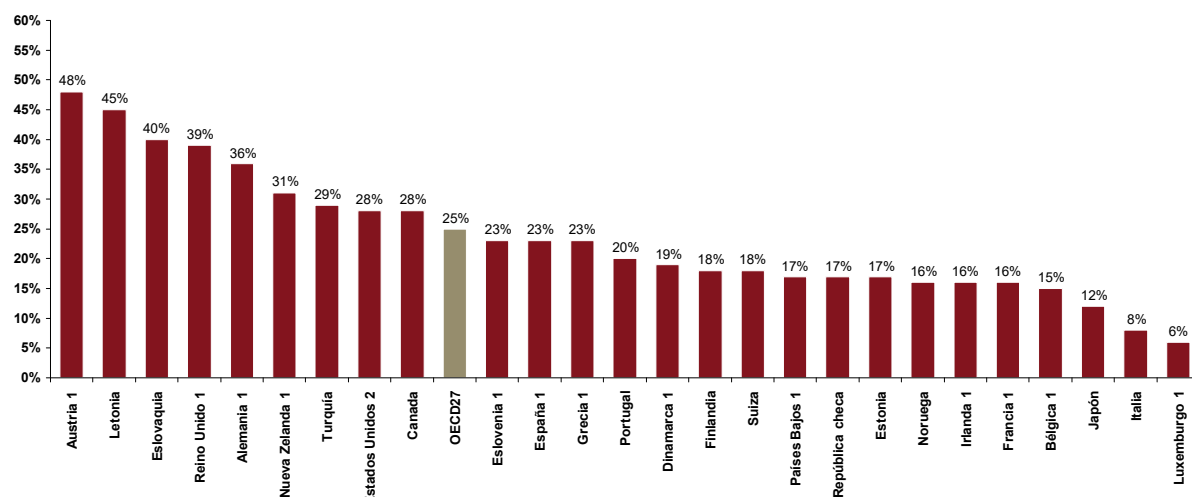
* Datos de recetas electrónicas a mayo de 2018. Las recetas electrónicas aún no estaban implementadas en las Islas Canarias (25 de junio de 2018), Andalucía (18 de julio de 2018), Madrid (principios de septiembre de 2018), Ceuta y Melilla. Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el Diariofarma y IQVIA

En este caso, la heterogeneidad es más evidente que en el resto de los análisis. Mientras que en Andalucía el 95% de las recetas se prescriben por principio activo, en Cataluña no se realiza este tipo de prescripción.

En cuanto a las pautas de prescripción, Andalucía a finales de los años 90 empezó a promover la prescripción por principio activo mediante la estrategia de uso racional de los medicamentos. Esta estrategia se puso en funcionamiento para proporcionar información y formación a los médicos, y no debido a motivaciones económicas. Si bien el programa generó controversia, no se puede negar su importancia. Hasta ahora, la estrategia ha supuesto que el 95% de las recetas en Andalucía se emitan por principio activo (datos de 2017). El programa incluye medidas como acuerdos con farmacias, campañas informativas dirigidas a médicos y pacientes, material informativo (catálogos, folletos y carteles), herramientas informáticas para prescribir recetas, incentivos para los profesionales sanitarios (incentivos vinculados a objetivos de prescripción), información sobre farmacias y sistemas de monitorización.

En términos de valor y de volumen la cuota de mercado de los genéricos en los países de la OECD es superior a la española.

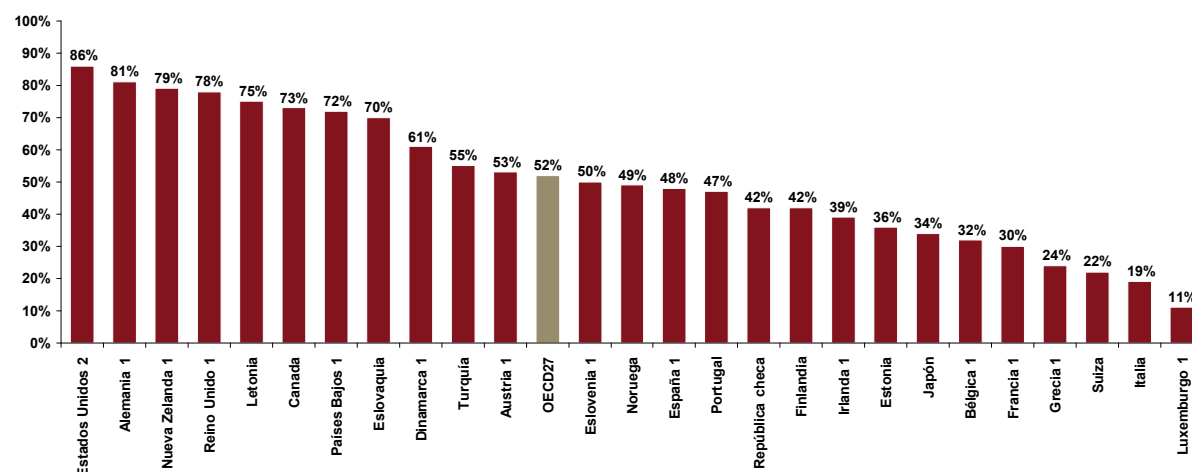
Ilustración 54: Cuota de mercado de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico europeo, 2015 o año más próximo disponible (Valor, %)



Fuente: "Health at a Glance": Europa 2017. OECD

En la OECD, los medicamentos genéricos sólo representan, de media, el 25% de la cuota de mercado en términos de valor, lo cual se debe a los bajos precios con los que entran al mercado. Los países con mayor cuota de genéricos (Austria 48% y Letonia 45%) casi doblan la media de la OECD, mientras que los que tienen la menor cuota son Italia con un 8% y Luxemburgo con un 6%.

ILUSTRACIÓN 55: CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO EUROPEO, 2015 O AÑO MÁS PRÓXIMO DISPONIBLE (VOLUMEN, %)¹³⁸



Fuente: "Health at a Glance": Europa 2017. OECD

¹³⁸ No contamos con la fuente de detalle de los datos del Informe Health at a Glance, por lo que no se puede concluir a qué se deben las diferencias con respecto a los datos previos presentados para España (Ilustración 19)

En términos de volumen, las cifras casi se duplican, aunque el orden de la clasificación de países varía. Por ejemplo, en Austria, los medicamentos genéricos representan el 48% de la cuota de mercado en términos de valor, lo que le sitúa en la primera posición de la clasificación, y el 53% en términos de volumen, casi al nivel de la media de la OCDE (52%). Una de las variaciones más significativas es la de Estados Unidos dado que los genéricos representan el 28% de la cuota de mercado en términos de valor, y el 86% en términos de volumen. Italia y Luxemburgo continúan siendo los países con la menor cifra, un 8% y un 6%, en términos de valor, y un 19% y un 11% en términos de volumen, respectivamente.

Análisis de patrones de prescripción basado en datos del BDCAP

Esta sección presenta un análisis de los patrones de prescripción a partir de los datos de BDCAP con el objetivo de conocer las diferencias en las pautas de prescripción de los centros de salud de atención primaria, según la comunidad autónoma. Este análisis se ha desarrollado usando las siguientes variables de la base de datos:

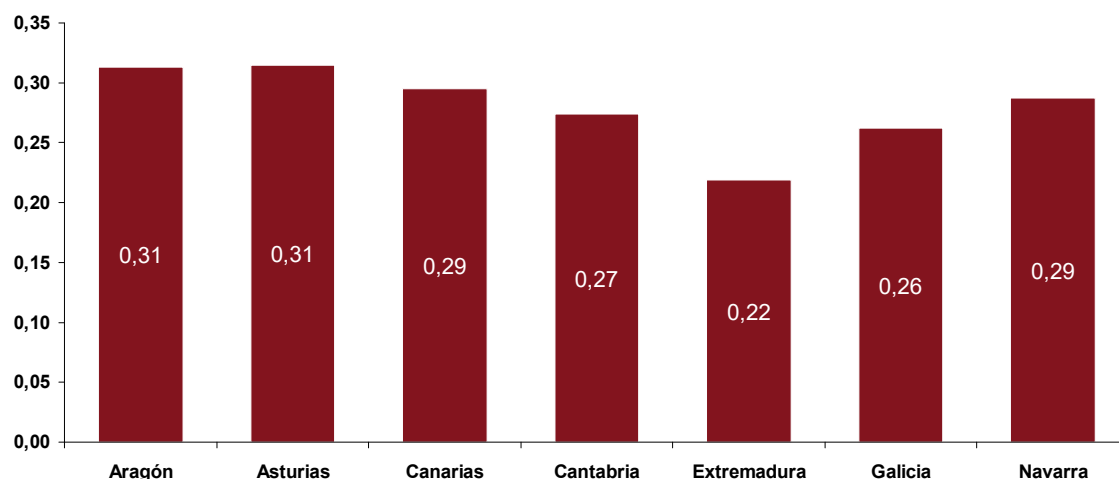
- Problemas de salud
- Mes y año
- Comunidad autónoma
- Top 5 de códigos nacionales de los medicamentos recetados
- ATC5 correspondiente a los códigos nacionales anteriores
- Número de envases prescritos de cada código nacional
- Edad de los pacientes (agrupados por décadas)

En primer lugar, para cada comunidad autónoma, año y mes se ha contabilizado la cantidad de envases recetados de cada código nacional a los pacientes con problemas de salud específicos. Una limitación importante para el análisis realizado es que la estructura de los datos originales imposibilita establecer relaciones directas entre los problemas de salud y el código nacional de los medicamentos prescritos. Por ejemplo, si un paciente sufre dos problemas de salud diferentes en un mes en concreto, y se le han prescrito cuatro medicamentos no es posible conocer con certeza qué medicamento se emplea para cada enfermedad o dolencia. Sin embargo, se podrían realizar aproximaciones aplicando la Ley de los Grandes Números asociando los códigos nacionales más frecuentes con cada problema de salud.

De la combinación de comunidad autónoma, mes y problema de salud, se han seleccionado los cinco códigos nacionales más prescritos. Con el fin de medir el grado de similitud, se han determinado el número de coincidencias para cada par de regiones y después se han ponderado según el grado de similitud (es decir, si coincide el Top 1 de la Comunidad A con el Top 1 de la Comunidad B, o con el Top 4). Una vez se ha calculado para todas las combinaciones de comunidades autónomas, se determina la media por comunidad. Por último, se calcula una tercera media por mes y problema de salud para cada comunidad autónoma para obtener un indicador final del grado de similitud entre las comunidades. El indicador final se pondera por la suma de las prescripciones incluidas en el Top 5 de recetas por mes y problemas de salud; el valor del indicador oscila entre 0 y 1, tomando como valor 1 cuando existe una coincidencia exacta entre el código nacional y el lugar que ocupa en el Top 5 (es decir, Top 1 con Top 1, Top 2 con Top 2, ...).

La Ilustración 56 muestra el índice de similitud de las prescripciones de los códigos nacionales. En 2016, todas las comunidades autónomas tuvieron un índice similar (media: 0,28), siendo Aragón la más similar a la media (0,31) y Extremadura la más diferente (0,22). En general, existen diferencias relevantes entre comunidades autónomas en los patrones de receta por código nacional. En otras palabras, existen diferencias entre las comunidades autónomas en cuanto a los medicamentos prescritos para una misma enfermedad.

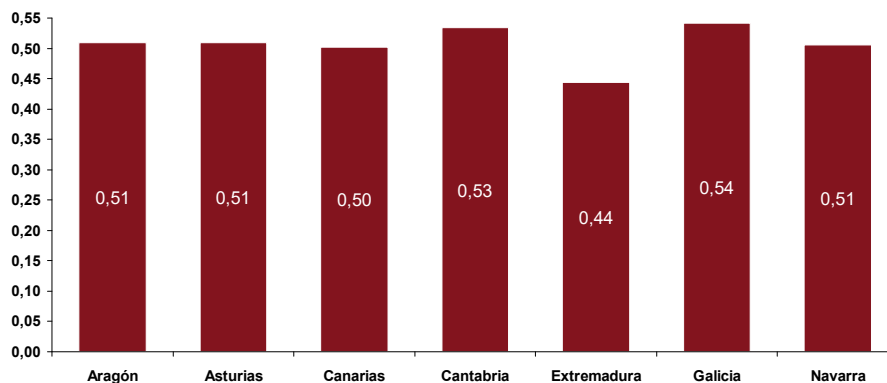
Ilustración 56: Índice de similitud de las prescripciones para los códigos nacionales. Año 2016



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el BDCAP

Adicionalmente, el análisis no sólo estudia si las comunidades autónomas recetan los mismos códigos nacionales, sino que también estudia si se recetan los mismos principios activos. Por tanto, se realiza el mismo análisis de similitud para el nivel ATC5 (Ver Ilustración 57). Cuando se lleva a cabo el análisis a nivel ATC5 en lugar de por código nacional, el índice de similitud aumenta (media en 2016: 0,51). Extremadura continúa siendo la comunidad con menor índice (0,44) y Galicia con mayor (0,54).

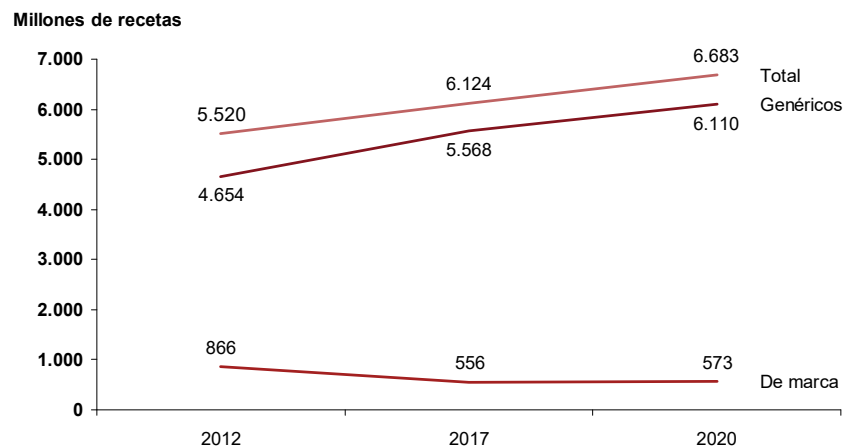
Ilustración 57: Índice de similitud de prescripciones para el ATC5. Año 2016



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el BDCAP

Globalmente, los medicamentos genéricos suponen la mayor parte de las recetas emitidas, debido al gran número de patentes caducadas y a los incentivos para la distribución de genéricos.

Ilustración 58: Volumen total de recetas (Millones de prescripciones, ajustado a 90 días, global)



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por IQVIA

En 2017, los medicamentos genéricos supusieron más del 90% del mercado de prescripciones realizadas, cifra que seguirá aumentando hasta 2020 (incremento de 0,56 p.p.). Además, la tasa de crecimiento de los genéricos se mantendrá estable en torno al 3% hasta 2020, según datos publicados por IQVIA². Por otra parte, a pesar de que se prevé que la cuota de mercado de los medicamentos de marca para 2020 disminuya ligeramente, la cifra absoluta de prescripciones de estos medicamentos se incrementará aproximadamente en un 3%, pasando de 556 millones a 573 millones de recetas, según datos publicados por IQVIA³. Esto puede estar motivado por el lanzamiento de nuevos medicamentos, por ejemplo, para el tratamiento de la hepatitis y de las migrañas.

2. CUESTIONARIO REMITIDO A LAS CCAA ADOPTADAS EN MATERIA DE PRESCRIPCIÓN POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

El objetivo de la presente petición de información es conocer las políticas regionales de prescripción de medicamentos que tienen implantadas las comunidades autónomas y recabar información sobre las mismas, incluyendo información de su impacto sobre el gasto farmacéutico y/o los resultados en salud. Con ello AIReF podrá tener una visión clara y completa de las medidas adoptadas en relación a la prescripción de medicamentos en el ámbito ambulatorio.

Información del contacto

Comunidad Autónoma	
Organismo/Institución	
Persona responsable	
Cargo	
Correo electrónico	
Teléfono	

Políticas de prescripción identificadas

Derivado de la revisión de literatura nacional e internacional realizada se han identificado 9 tipologías diferentes de políticas de prescripción que se presentan a continuación.

Tipologías de políticas:

1. *Obligatoriedad de ligar la prescripción con el diagnóstico médico*
2. *Establecimiento de un vínculo entre la resolución de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) y la prescripción*
3. *Desarrollo de una guía de prescripción*
4. *Implementación de una metodología de sugerencias de prescripción*
5. *Establecimiento de indicadores de “performance” en los facultativos*
6. *Establecimiento de incentivos a la prescripción*
7. *Realización de seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas*
8. *Implantación de sistemas de control periódico en determinados grupos de pacientes o medicamentos*
9. *Implementación de planes de educación sanitaria a la población*

En caso de que en su comunidad autónoma se encuentre implantada alguna política de prescripción que se enmarque en alguna de estas áreas de actuación, se solicita la siguiente información en relación a la/s misma/s:

- Indicar el nombre y realizar una breve descripción de la política, su objetivo e impacto.
- Indicar la fecha de implantación o inicio, así como la de cese o fin, en caso de que aplique.
- Incluir cualquier documentación con información sobre la descripción de la política o su impacto sobre el gasto farmacéutico y/o los resultados en salud. (Nota: en caso de adjuntar un documento en el cuerpo del email, indicar en la casilla correspondiente el título del mismo para poder identificarlo.)

1.	¿Se encuentra implantada en su comunidad autónoma alguna política relacionada con la obligatoriedad de ligar la prescripción con el diagnóstico, de manera que se garantice la homogeneidad de las prescripciones?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	1.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	1.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
1.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		

2.	La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) financia cada uno de los fármacos para el tratamiento de patologías específicas para unas indicaciones concretas, pero en ocasiones ocurre que dichos fármacos se terminan prescribiendo para otras indicaciones. Para evitar estos casos, ¿existe en su comunidad autónoma algún mecanismo o política que vincule la resolución de la CIPM y la prescripción?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	2.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	2.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	2.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos		

3.	Para homogeneizar y ordenar la prescripción y reducir la variabilidad en la práctica clínica entre facultativos, ¿cuenta su comunidad autónoma con guías de prescripción o programas de armonización de la prescripción?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	3.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	3.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
3.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		

4.	¿Tiene su comunidad autónoma implementada una metodología de sugerencias de prescripción? Como por ejemplo: programas informáticos de ayuda a la prescripción, políticas de fomento de la figura del farmacéutico de atención primaria, planes de información/formación para los facultativos.			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	4.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	4.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
4.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		

5.	¿Existen en su comunidad autónoma indicadores de “performance”, que permitan valorar e interpretar las prescripciones realizadas por los facultativos?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	5.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	5.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
5.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		

6.	¿Tiene implantados su comunidad autónoma incentivos a la prescripción para fomentar la utilización de las mejores prácticas de prescripción?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
En caso afirmativo...				
6.1	Nombre de la política	Tipo de política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Financiera No financiera Combinada		
	Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos	
6.2	Nombre de la política	Tipo de política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Financiera No financiera Combinada		
	Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos	

6.3	Nombre de la política	Tipo de política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Financiera No financiera Combinada		
	Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos	
6.4	Nombre de la política	Tipo de política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Financiera No financiera Combinada		
	Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos	

En el caso concreto de de que su comunidad autónoma tenga implantados **incentivos económicos a la prescripción** se pide definir:

i.	¿De qué cuantía son los incentivos que tienen implantados en su comunidad? (€/año o % de sueldo)	
ii.	¿Consideran que son eficaces?	

7.	Con el objetivo de revisar los tratamientos de determinados pacientes, y especialmente los pacientes polimedicados, ¿se lleva a cabo en su comunidad autónoma un seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	7.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	7.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	7.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos		

En relación a la figura del farmacéutico de atención primaria en su comunidad autónoma...		
i.	¿Cuántos farmacéuticos de atención primaria hay en su comunidad autónoma?	
ii.	¿Entre sus funciones se encuentra el diseño y revisión de los tratamientos farmacológicos?	SI NO
iii.	¿Es esa su única función?	SI NO
iv.	En caso de que NO sea su única función, ¿qué porcentaje de su tiempo de trabajo dedican a dicha labor?	

8.	Como estrategia de seguimiento para prevenir y detectar problemáticas en determinados conjuntos de patologías de gran impacto económico y sanitario, ¿están implantados en su comunidad autónoma sistemas de control periódico en determinados grupos de pacientes o medicamentos?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	8.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	8.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
		Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	8.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos		

9.	¿Se encuentran implementados en su comunidad autónoma planes de educación sanitaria a la población, para fomentar el uso racional de los medicamentos por parte de los pacientes?			
	¿Está implantado en su C. A.?	SI	NO	
	En caso afirmativo...			
	9.1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
Descripción de la política, objetivo e impacto		Documentos adjuntos		
9.2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		
9.3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)	
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos		

Otras políticas de prescripción

Finalmente, en caso de que en su comunidad autónoma hayan implantado alguna política que se enmarque en un área diferente a las identificadas anteriormente, se solicita indicar la siguiente información sobre la misma:

- Indicar el nombre de la política y su objetivo y realizar una breve descripción.
- Indicar la fecha de implantación o inicio, así como la de cese o fin, en caso de que aplique.
- Incluir cualquier documentación con información sobre la descripción de la política o su impacto sobre el gasto farmacéutico y/o los resultados en salud. (Nota: en caso de adjuntar un documento en el cuerpo del email, indicar en la casilla correspondiente el título del mismo para poder identificarlo.)
- Incluir también cualquier comentario al respecto de la situación de cada una de las políticas en su comunidad autónoma que se considere relevante.

1	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	Comentarios adicionales		

2	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	Comentarios adicionales		

3	Nombre de la política	Fecha de inicio	Fecha de fin (en caso de que aplique)
	Descripción de la política, objetivo e impacto	Documentos adjuntos	
	Comentarios adicionales		

¡Muchas gracias por su colaboración!

2. Taxonomía Políticas de prescripción de las CCAA

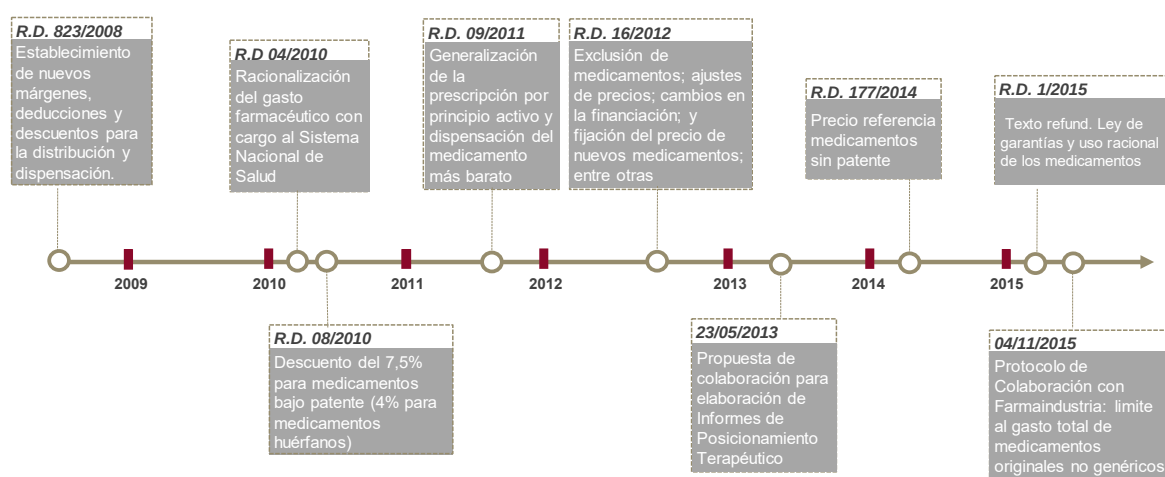
	Seguridad		Incentivos	Herramientas de armonización de la prescripción			
	Guías y control grupos	Seguimiento Farmacoterapéutico	Económicos/no económicos	Algoritmos	Comisiones de armonización	Indicadores de calidad de la prescripción	Rankings prescriptores
Andalucía	★ ★	★ ★	★	★	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Aragón	★ ★	★	★	★	★ ★	★ ★	★ ★ ★
Asturias	★	★ ★			★	★ ★	★ ★ ★
Baleares	★ ★ ★	★	★ ★		★	★ ★ ★	
Canarias	★ ★ ★	★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Cantabria	★	★ ★		★ ★	★ ★	★ ★	★ ★
Castilla y León	★ ★ ★	★ ★			★	★ ★ ★	★ ★ ★
Castilla - La Mancha	★ ★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Cataluña	★ ★ ★	★ ★ ★	★	★ ★ ★	★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Extremadura	★ ★ ★	★ ★			★ ★		★ ★ ★
Galicia	★ ★ ★	★ ★	★ ★		★	★ ★	
Madrid	★ ★ ★	★	★	★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Murcia	★ ★ ★	★		★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★
Navarra	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★	★ ★	★ ★	★ ★
País Vasco	★ ★	★	★ ★		★ ★	★ ★ ★	
La Rioja	★		★ ★	★	★	★ ★ ★	★ ★
Valencia	★ ★			★ ★ ★	★	★ ★	

ANEXO 7. LEGISLACION

1. LEGISLACIÓN SOBRE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

A continuación se enumeran algunas de las reformas clave en materia de política farmacéutica 2008-2018, por su relevancia en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y su impacto en el gasto OF.

ILUSTRACIÓN 59. LEGISLACIÓN SOBRE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS (CLAVE) IMPLANTADAS EN ESPAÑA DESDE 2008



Fuente: Elaboración propia

Real Decreto 823/2008 (mayo de 2008), por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (última modificación el 27 de diciembre de 2012), definió entre otros, nuevos márgenes para las farmacias en función del precio de fábrica (precio de venta del laboratorio (PVL))¹³⁹

Real Decreto 04/2010, (marzo de 2010), de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. En respuesta a la crisis económica, busca modificar

¹³⁹ Cuando el PVL ≤ 91,63 €, el margen = 27,9% del Precio venta público (PVP) ("precio oficial"). Cuando el PVL > 91,63 €, el margen fijo por envase = 38,37 €; Cuando el PVL entre 200€ y 500€, el margen fijo por envase = 43,37€; Cuando el PVL > 500€, el margen fijo por envase = 48,37€

la financiación pública de medicamentos, facilitar la aplicación del SPRI e introducir descuentos y límites para reducir el gasto público farmacéutico. Introduce seis cambios relevantes:

- Reducción de los precios de los medicamentos genéricos hasta el 30%, si no están incluidos en el SRP. Para los incluidos en SPR la reducción del precio es proporcional en función de la distancia del PVP al precio de referencia (a mayor distancia menor porcentaje de reducción). Ahora bien, la reducción del precio se limita dado que el PVP (tasas incluidas) no puede ser inferior a 3,12€.
- Calculo de los precios de referencia europeos: se considerarán todos los precios disponibles en Europa, en vez de la media.
- Sistema de precios de referencia internos, el precio de referencia debe ser igual al menor coste/tratamiento/día (en términos de dosis diarias DDDs). Ningún precio de referencia se puede fijar por debajo de 1,56€ más IVA.
- Reducción del precio de medicamentos dentro del mercado español durante 10 años o más sin competidores de genéricos o biosimilares (a no ser que estuvieran patentados en Europa) aumentó al 30%¹⁴⁰.
- Deducciones para los productores¹⁴¹, dependiendo de las ventas trimestrales (a precios de fábrica). Los productores deben reembolsar un 1,5% de las ventas (trimestrales) cuando estas sean inferiores a 3 millones de euros; y el 2% cuando las ventas sean superiores. Estas reducciones pueden disminuir hasta un 25% en función de la clasificación PROFARMA¹⁴² de cada Compañía

Además, este Real Decreto aumenta la cantidad mínima para poder beneficiarse de una exención (*deducciones*) en el pago de las deducciones (de 32.336€ a 37.500€ en ventas al PVP más IVA).

El Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, introdujo medidas en el ámbito de farmacia, como nuevos descuentos y reducciones de precios. Entre ellas, descuento del 7,5% para todos los medicamentos originales (se aplica en el sistema de distribución, y a los productores) y los adquiridos en farmacias hospitalarias, 4% para medicamentos “huérfanos” y 15% para aquellos medicamentos que han estado en el mercado español durante más de 10 años sin competidores de genéricos o de biosimilares (a no ser que estén patentados en Europa) y un 20% en los productos para la incontinencia

El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (agosto de 2011),

¹⁴⁰ Esta política se aplicó por primera vez en 2006, aplicando un recorte del 20%

¹⁴¹ Este Sistema de descuento se introdujo en 2006 (Ley 29/2006). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>

¹⁴² <http://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/Profarma/Paginas/index.aspx>.

introdujo, entre otras medidas para generalizar la prescripción por principio activo (PPA), modificar el SPR y los criterios para la financiación selectiva de fármacos:

- Fomentar la prescripción de genéricos, establece la obligatoriedad para los farmacéuticos de dispensar el producto disponible más barato de acuerdo con el sistema de precios de referencia.
- Apoyar la viabilidad de las oficinas de farmacia y la continuidad del servicio asistencial que prestan. Modificó el RD 823/2008, en cuanto a los márgenes, deducciones y descuentos para la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Introdujo un índice corrector, inversamente proporcional a la facturación de las oficinas de farmacia con cargo a fondos públicos, con el fin de contribuir a su viabilidad y a la continuidad en la prestación de sus servicios en núcleos poblacionales singulares.
- Creación del comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, señalando que uno de los criterios para determinar la inclusión de medicamentos en la lista de productos reembolsables sería el "Valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad".

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones:

- Modificó las condiciones de aportación de los usuarios al precio de los medicamentos (copagos) que pasaron a depender del nivel de ingresos (independientemente de la situación de activo o pensionista, con límites de aportación para los últimos) mejoró con ello el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, vigente desde los años 80 del siglo pasado.
- Desfinanciación de más de 400 presentaciones¹⁴³ destinados al tratamiento de síntomas menores
- Modificaciones en el sistema de precios de referencia, supuso una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados.
- Reforzar la prescripción por PPA, siempre buscando la alternativa con menor precio.
- Y, en quinto lugar, se subraya la necesidad de realizar evaluaciones económicas y de coste-efectividad (así como el impacto presupuestario).

El Real Decreto 177/2014 (marzo de 2014), por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional

¹⁴³ En España se han producido otras desfinanciaciones, RD 83/1993 740 medicamentos eliminados de la lista; RD 1663/1998 más de 834 productos excluidos de la lista. En 2012 se eliminaron medicamentos que convivían con otros que se dispensaban sin receta con los que compartían principio activo y dosis; medicamento considerados como publicitario en nuestro entorno europeo; aquellos que tenían un principio activo con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso y los indicados para el tratamiento de síntomas menores. A estas consideraciones se añadía una mucho más general, que su financiación no se considerara necesaria para cubrir las necesidades básicas de la población española o que no respondieran a las necesidades terapéuticas del momento.

de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Introduce importantes reformas desde el lado de la demanda, entre las que se podrían destacar las orientadas a mejorar el proceso de toma de decisiones y reforzar el concepto de financiación selectiva, usando el criterio de coste-efectividad. De forma concreta se incorporan los biosimilares de una manera similar a los genéricos para alcanzar los propósitos del SPRI (también se forman agrupaciones con el medicamento biológico original); y se permite que los medicamentos sin competencia de precios efectiva después de haber estado en el mercado durante más de 10 años (en España) estén sujetos al SPRI¹⁴⁴. Asimismo, se garantiza la dispensación alternativa más barata y se refuerza la importancia de garantizar la disponibilidad del suministro.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios consolida todos los cambios anteriormente mencionados en la “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”

Otras reformas relevantes de políticas farmacéuticas en España que es importante destacar:

- El precio de los medicamentos con amoxicilina se incrementó un 10-20% para prevenir retiradas del mercado (2010)
- Campaña nacional de genéricos (2010)
- Introducción de la dispensación de dosis únicas (2011)
- Aumento del IVA del 8 al 10% (2011) (Nota: el IVA aumentó del 8% al 10%, pero el tipo superreducido (del 4%) no cambió, siendo este el que se aplica a los medicamentos).
- A finales de 2012, se publicó el primer Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)¹⁴⁵ (con la “Propuesta de Colaboración” publicada en mayo de 2013 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013)). El propósito del IPT es analizar el valor terapéutico de los medicamentos. Estos informes contienen un resumen sobre la efectividad de los medicamentos analizados, así como de seguridad y efectividad, comparada con los productos recetados para la misma enfermedad, y basada en la evidencia empírica.
- Protocolo firmado en 2016 entre el Gobierno y la industria (con marca) (representada por su asociación comercial, Farmaindustria), donde el crecimiento del gasto farmacéutico (en medicamentos con marca) se limitó al crecimiento del PIB.

La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de

¹⁴⁴ En este caso, el grupo de referencia está formado por un conjunto de medicamentos con marca con mismo principio activo para la misma vía administrativa.

¹⁴⁵ La lista completa de IPTs publicadas se puede encontrar en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm#barra>

8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, subraya al mismo tiempo en su artículo único de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, enfatiza la necesidad de que las CCAA eviten políticas que pudieran dar lugar a diferencias en los beneficios y/o precios farmacéuticos, distorsionando el principio del "mercado único" en el país y aumentando las desigualdades: *«Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.»*

2. AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

En la UE existen tres procedimientos de autorización de medicamentos según la agencia sanitaria que se encargue de validar el nuevo medicamento y el ámbito en el que se aplique: nacional, centralizado o reconocimiento mutuo. A continuación, se incluye una breve descripción de estos tres procedimientos:

- **Procedimiento nacional.** El solicitante presenta a la Agencia nacional el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento, y por el que se obtiene la autorización de comercialización en un país concreto⁴. En el caso de España la autorización de una especialidad farmacéutica la concede la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano adscrito al Ministerio de Sanidad. Para ello cuenta con comités y órganos de asesoramiento que incorporan a expertos cualificados del mundo científico y profesional
- **Centralizado.** El solicitante puede obtener una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea válida para todos los Estados miembros. Este procedimiento está coordinado por la EMA y la evaluación científica le corresponde a las Agencias nacionales. Este procedimiento es obligatorio para determinados medicamentos innovadores destinados a tratar enfermedades con un elevado interés sanitario (biológicos, oncológicos, VIH/SIDA, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes, inmunológicas, víricas y para los medicamentos designados huérfanos¹⁴⁶)
- **Reconocimiento mutuo o descentralizado.** Permite a la compañía farmacéutica presentar una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento de forma simultánea en varios países de la Unión Europea y de esta

¹⁴⁶ El procedimiento comunitario es obligatorio para aquellos medicamentos que figuran en la parte A del anexo del Reglamento 2309/93 de la EMA

forma obtener distintas autorizaciones de comercialización nacionales para dicho medicamento. También se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en un Estado miembro y presenta la solicitud de registro para otro Estado miembro, reconociendo este segundo la autorización de comercialización del Estado miembro de referencia.

En este procedimiento, el Estado miembro de referencia evalúa el dossier de autorización de comercialización y prepara un informe de evaluación en favor del Estado miembro que desea incluir el medicamento en su sistema.

En España, cuando un Estado miembro de referencia remita un informe de evaluación de un medicamento para obtener su autorización, es la AEMPS quien ha de evaluar la información facilitada y quien reconoce, si procede la autorización de comercialización inicial⁵. Según indica la AEMPS⁶ en su memoria de actividad 2017, el procedimiento Comunitario fue el más seguido representando el 57% del total de solicitudes (1.332).

A continuación, se incluye la normativa fundamental relacionada con la autorización de medicamentos, ámbito en el que tanto la AEMPS y la *European Medicines Agency* (de ahora en adelante, EMA) juegan un papel relevante:

- **Ley 66/1997**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En sus artículos del 89 al 98 se define la constitución de la AEMPS como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
- **Real Decreto 520/1999**, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS. En este texto legislativo se determina su estructura organizativa y su régimen jurídico
- **Real Decreto 204/2010**, de 26 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social. Desde la aprobación de este texto, la AEMPS queda adscrita a la Secretaría General de Sanidad
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es la actual norma básica para las actividades de la Agencia, entre las que destacan la autorización de medicamentos para su puesta en el mercado, la incorporación al Registro de Medicamentos español de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE, el control de calidad de los medicamentos, la farmacovigilancia, etc.
- **Directiva 2001/83/EC**, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Los medicamentos para uso humano deben seguir unos estrictos procedimientos de autorización para demostrar que cumplen las normas de alta calidad y seguridad. Asimismo, indica que deben eliminarse las diferentes disposiciones nacionales con el fin de garantizar que estos estén disponibles en toda la Unión Europea (UE)
- **Regulación (EC) No 726/2004**, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos

de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

3. FIJACIÓN DE PRECIOS

La fijación de precio de los medicamentos es un proceso regulado a nivel nacional, competencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) como queda descrito en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. A continuación, se incluye el marco regulatorio de referencia:

- **Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero**, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, donde se establecen nuevos mecanismos para la fijación de los precios de las especialidades de nueva comercialización, así como la revisión de las ya comercializadas. El criterio básico sobre el que gira el nuevo sistema, recogido en el artículo 3º del Real Decreto, es el cálculo del precio de venta a través del coste, más un porcentaje de beneficio situado dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (C.D.G.A.E.)
- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios**. Constituye el instrumento institucional que permite abordar los problemas relativos a los medicamentos y define el papel de los agentes sociales (médicos, farmacéuticos, etc.) involucrados en su manejo. En su título VII se regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación. Dicho régimen de fijación de precios se ha ido modificando con la aparición de nuevas órdenes ministeriales, leyes y reales decretos
- **Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo**, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución de medicamentos, así como los márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público. En él se fijan, por tramos de precio, los márgenes que pueden aplicar tanto los almacenes de distribución mayorista como las oficinas de farmacia
- **Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo**, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, por el que se introducen una serie de medidas para la contención del gasto y modificaciones de artículos y disposiciones de la Ley 29/2006: reducción del precio de los medicamentos genéricos, deducciones aplicables al resto de medicamentos, reducción de precios de productos sanitarios.
- **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril**, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Entre algunas de las medidas recogidas en esta norma, se encuentra

la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, marcando un cambio hacia la financiación selectiva basada en criterios como el coste efectividad o el impacto presupuestario. Asimismo, establece la aportación que han de pagar los beneficiarios del gasto farmacéutico en función de su capacidad económica (copago), promoviendo así un uso más responsable de la prestación y un reparto más equitativo del esfuerzo de financiación, la nueva definición de la cartera de servicios del SNS.

- **Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo**, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Supone el desarrollo reglamentario del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos en el que se definían los precios máximos financiables por el Sistema Nacional de Salud para determinados grupos de medicamentos.
- **Órdenes de Precios de Referencia (OPR)**, implantadas desde 2014 y publicadas anualmente. Es una normativa complementaria al Real Decreto 177/2014 que Regula el Sistema de Precios de Referencia. Las OPR tienen por objetivo revisar los conjuntos de referencia existentes, establecer nuevos conjuntos y, en su caso, suprimir aquellos que hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento. La resolución de cada OPR, además de actualizar los conjuntos de referencia de medicamentos, también puede actualizar los precios de referencia de las distintas agrupaciones homogéneas.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Surge para integrar los cambios normativos en materia de salud que se han ido originando desde la publicación de la Ley 29/2006, asegurando la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesitan en condiciones de seguridad y efectividad.

En su título VIII, de la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios se aborda el principio de igualdad territorial, el procedimiento para la financiación pública, la fijación de precios, el sistema de precios de referencia, la revisión del precio, etc.

- **Real Decreto 485/2017**, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSCBS y donde queda definida la estructura de la Comisión Interministerial de Precio de los Medicamentos (CIPM). Conforme a lo establecido, cada semestre se procederá a rotar a los participantes de las Comunidades Autónomas de la comisión

Adicionalmente, desde 2015 está pendiente la aprobación del **Proyecto de Real Decreto del 18 de septiembre de 2015** por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Desde la entrada en vigor de la Ley

29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos no se ha procedido al desarrollo reglamentario completo de los diferentes aspectos relativos a la financiación pública de medicamentos. Por ello, este Real Decreto tiene por objeto regular los aspectos relativos a la financiación en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos de uso humano, así como la fijación de su precio de financiación público. Este Proyecto de Real Decreto ha sido criticado en un informe publicado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), organismo que defiende que una intervención pública a través de la fijación de precios constituye una limitación de la libertad de empresa constitucionalmente reconocida y que considera que la intervención de precios no es ni la única ni la mejor de las opciones disponibles por la Administración; y tampoco que se deba intervenir con tanta intensidad como en la regulación española, donde la intervención acaba siendo una fijación directa de precios y márgenes.

4. COMPRA DE MEDICAMENTOS

A continuación se presenta un análisis del marco normativo y de políticas en relación a la compra de medicamentos por parte de la administración pública, que en este estudio hará referencia a los medicamentos dispensados por las farmacias, si tienen receta o tienen una prescripción médica oficial y de los pedidos emitidos por el *Sistema Nacional de Salud* en España (de aquí en adelante, SNS).

- Estrategia “*Europa 2020*” adoptada por el Consejo Europeo el 17 de junio de 2010. La Unión Europea (UE) exige a los estados miembros que dispongan de un mecanismo público de adquisición de medicamentos e instrumental médico, garantizando un trato justo y que mejore las prestaciones sanitarias según las condiciones de igualdad efectiva. La UE afirma que la contratación pública “desempeña un papel clave” para contribuir activamente a todas las políticas de bienestar social de la UE y es uno de los instrumentos de mercado que debería utilizarse para alcanzar un crecimiento global, sostenible e inteligente, además de garantizar un uso eficiente de los fondos públicos. Los estados miembros en su proceso de compra pueden tener en cuenta otro tipo de factores además de los financieros, como son los beneficios económicos, sociales y medioambientales.⁷
- “*Making Public Procurement work in and for Europe*” del 3 de octubre de 2017. Comunicado de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité Europeo de las Regiones. Este informe contiene una serie de recomendaciones para fortalecer la contratación pública en Europa. Con aproximadamente el 14% del PIB del gasto anual de la UE, la contratación pública ayudaría a enfrentarse mejor a muchos de los obstáculos que pudiesen surgir en Europa, especialmente a alcanzar un crecimiento y empleo sostenibles. Los ciudadanos europeos esperan la adecuada aplicación de sus impuestos a unos servicios públicos de calidad, que dependen principalmente de unos procesos de contratación pública modernos y eficientes. Los pacientes exigen

cada vez más una sanidad y servicios médicos de mayor calidad además de los mejores instrumentos médicos, lo que requiere el desarrollo e innovación del sector. Para garantizar la prestación de servicios públicos de alta calidad, se necesita un enfoque estratégico de los suministros que depende, principalmente, de los procesos de contratación pública.⁸

- Directiva 2014/24/EU sobre contratación pública y, específicamente, los artículos 4 b) y d)⁹. Esta Directiva establece normas sobre los procedimientos de adquisición por las autoridades competentes en lo referente a la contratación pública y los Es de convocatoria, con un valor estimado que no esté por debajo de los umbrales. Debe especificarse el tipo de contrato en cuestión para analizar los umbrales aplicables a los contratos públicos de medicamentos en España. La directiva define las bases que deberían seguir todos los procesos de contratación pública: Eficiencia, Transparencia y publicidad, No discriminación e igualdad, Aspectos laborales, sociales y medioambientales y la desburocratización de la adquisición pública
- Ley 14/1986 (15 de Abril), General Health Act¹⁰ por la que se establece el principio de igualdad en el SNS, entendiéndose que los servicios sanitarios se deben prestar en condiciones de igualdad efectiva.
- *Ley 9/2017*, 8 de Noviembre de 2017, *de Contratos del Sector Público*, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, del 26 de febrero de 2014.¹¹ Se aplica la LCSP aunque no es una ley especial para la adquisición pública de medicamentos e instrumental médico. Además, está regulado por el *Real*
- *Decreto Administrativo* 1/2015 (de aquí en adelante, RDL 1/2015) (24 de julio), que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.¹² Esta legislación regula todo tipo de garantías en los procesos de suministro y dispensación de medicamentos, que son asunto fundamental para la adquisición pública de medicamentos. La promulgación de este RDL 1/2015 se basa en la conveniencia de un crecimiento sostenible teniendo en cuenta la necesidad de conseguir unos beneficios farmacéuticos como parte de la estrategia del uso racional de medicamentos y el control del gasto farmacéutico, que garantiza la continuación de un beneficio universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del SNS.
- Artículo 88 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, proclama la aplicación del principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado. Este artículo reconoce el derecho de todos los ciudadanos para conseguir medicamentos bajo las mismas condiciones en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas destinadas a racionalizar las recetas y el uso de medicamentos y de productos sanitarios que puedan adoptarse en virtud de las autoridades de cada Comunidad Autónoma. Estas medidas que pueden tomar cada Comunidad Autónoma, no darán lugar a diferencias en las condiciones para acceder a los medicamentos e instrumental sanitario reembolsados por el SNS, el

catálogo o los precios. Las medidas adoptadas por cada Comunidad Autónoma no pueden limitar el acceso del paciente a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica de la SNS ni deteriorar la libertad de recetar medicamentos.

- La adquisición de medicamentos es diferente en cada CCAA, así como el consumo por cada uno de los residentes de cada región. Ante esta situación, y aunque en la práctica el modelo de adquisición de medicamentos más utilizado sea el llamado “modelo de contratación descentralizado”,¹⁴⁷ en 2011 la disposición adicional veintiocho de la Ley de contratos del sector público (en adelante, LCSP) permitió un nuevo modelo llamado “modelo de adquisición centralizado para medicamentos e instrumental médico y servicios sanitarios” por el SNS. Este modelo se mantiene en la disposición adicional veintisiete de 2017 en la reforma de la LCSP. Esta legislación se traduce en que la adquisición de medicamentos e instrumental médico puede realizarse de forma centralizada a través del MSCBS. Todas las CCAA, entidades locales y organismos que forman parte del SNS pueden unirse al sistema centralizado para la adquisición de medicamentos e instrumental médico en todas o algunas de las categorías, proporcionadas por el acuerdo pertinente que haya sido alcanzado con el MSCBS. La nueva LCSP permite incluir elementos novedosos, como los acuerdos de riesgo compartido, el control del límite de gastos y los pagos según los resultados. Las nuevas regulaciones por contratos mixtos, acuerdos de colaboración, concursos pactados, consultas preliminares del mercado y otros datos contractuales permiten una nueva relación entre los distribuidores y la administración pública de la Salud.¹⁴⁸ El cambio de distribuidor a colaborador estratégico surge dentro del nuevo marco regulatorio del medioambiente, estableciendo un nuevo elemento que busca la sostenibilidad de los intereses del sistema y de los pacientes.¹³

5. LEGISLACIÓN PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION

A) Marco legislativo libertad de prescripción

¹⁴⁷ Se habla de modelo de adquisición descentralizado cuando las farmacias negocian la adquisición de medicamentos directamente con las farmacéuticas. Será desarrollado a lo largo de la Sección 4.

¹⁴⁸ En este tipo de contratos novedosos, el precio ya no se basa en la cantidad, sino en otras variables (eficacia, rentabilidad, variables clínicas, etc.). Por ejemplo, en el área sanitaria, acuerdos de riesgo compartido son contratos o acuerdos entre la administración pública y una empresa privada (i.e. una farmacéutica) para compartir el riesgo de una situación en la que hay incertidumbre como por ejemplo si el producto es rentable o no, tanto para el consumidor como para el vendedor. Por otro lado, los pagos según los resultados son un tipo de instrumento de política pública por la cual los pagos están supeditados a la verificación independiente de los resultados. Los contratos mixtos son aquellos que contienen datos de otra naturaleza distinta, y un contrato o acuerdo de colaboración es un acuerdo en el que dos o más organizaciones (o individuos) que quieren colaborar para perseguir un propósito de negocio definido o limitado. Finalmente, según las consultas preliminares de mercado, antes de iniciar un procedimiento de compra, pueden comprometerse con los proveedores en una consulta preliminar del mercado como parte de un amplio proceso de análisis del mercado, por lo que el objetivo de informar de los procesos de preparación de subastas por obtención de información directamente de los proveedores.

La prescripción de medicamentos es un proceso regulado a nivel nacional, competencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCBS). El marco normativo aplicable se detalla a continuación¹⁴:

- **Ley 4/2003, del 21 de Noviembre** ¹⁵, que regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias, en las que está definida que la actuación de los profesionales médicos, se realizará con autonomía plena tanto técnica como científica, excluidas las limitaciones adicionales a parte de las establecidas dentro de la ley y en los principios y valores de la legislación y el código ético.

En lo que se refiere al ejercicio privado de las profesiones sanitarias, establece que los servicios sanitarios deben contener elementos de control que garanticen los niveles mínimos de calidad profesional, y que se guíen por el principio de libertad. En relación a la actividad privada de los profesionales médicos, establece que los servicios médicos incluirán elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y evaluación establecida por la ley, siendo dirigida, entre otros, por el principio de libertad de prescripción, atendidas las exigencias del conocimiento científico y el cumplimiento de la ley.

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio**¹⁶, Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su descripción del memorándum, establece que el médico es la figura central en relación a las estrategias para mejorar la calidad del suministro farmacéutico dada su importancia en la atención al paciente y en la prevención y diagnóstico de enfermedades, así como en la prescripción, si aplica, de tratamientos médicos.

Por otro lado, el **Tribunal Supremo** tiene manifestado que la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión. Más aún, tiene declarado que no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos¹⁷.

Asimismo, manifiesta que el médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la Ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica en cuanto está comprometido por una obligación de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo

de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto.

A.1. Marco deontológico libertad de prescripción

En el campo deontológico, el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (en adelante, OMC) considera en su artículo 14 que el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad¹⁸.

En términos de independencia, la estrecha colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y apropiada en cuanto a investigación, desarrollo y seguridad de los medicamentos. No obstante, es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario.

Finalmente, en relación a los incentivos financieros, el marco regulatorio establece que las retribuciones ligadas a la prescripción tendentes a aliviar el gasto sanitario deberán tener presente la mejora de la eficiencia salvaguardando la calidad asistencial y la libertad de prescripción.

B) Marco Normativo Prescripción por principio activo

Con relación a la obligación de la prescripción por principio activo, el marco regulatorio en España es el siguiente:

- **Ley 29/2006, de 26 de Julio**¹⁹ de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud se realizará de la manera beneficiosa posible para los pacientes, manteniendo siempre la sostenibilidad del sistema. Además, establece que la prescripción de medicamentos incluida en el sistema de precios de referencia del Sistema Nacional de Salud, o que son parte de un grupo homogéneo no incluido en este sistema, se regirá por los siguientes principios:
 - o Para procesos agudos, la prescripción de medicamentos se hará, generalmente, por principio activo.
 - o Para procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento se hará, generalmente, por principio activo.
 - o Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento, pueden hacerse indicando el nombre comercial del medicamento siempre y cuando éste se incluya en el sistema de precios

de referencia o si éste es el medicamento de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

Si la prescripción médica se hace por principio activo, los farmacéuticos dispensarán los medicamentos de menor precio de su mismo grupo y, en caso de que exista, el correspondiente a su genérico o biosimilar.

No obstante, se establece también que la prescripción de medicamentos por marca comercial se podrá realizar siempre y cuando se haga bajo el principio de mayor eficiencia para el sistema sanitario y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

- **Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de Agosto**²⁰ a través del cual la prescripción, indicación o autorización de la dispensación de medicamentos se hará por principio activo, en la receta médica oficial o en la orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, hay un cambio respecto a la legislación anterior, ya que ahora la prescripción por principio activo se convierte en obligatoria. Además, el farmacéutico dispensará el medicamento o producto sanitario de menor precio de su grupo homogéneo, de acuerdo con los grupos definidos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Aun así, se establece que la prescripción, indicación o autorización de entrega podrá realizarse identificando el medicamento o producto sanitario por su nombre comercial según las necesidades terapéuticas, así como en el caso de medicamentos pertenecientes a grupos de medicamentos compuestos por un solo medicamento y sus licencias y que tengan el mismo precio que el de referencia.

Se debe señalar que actualmente, después de la introducción del sistema de precios de referencia, todos los medicamentos del mismo grupo tienen el mismo precio, por lo que no tiene mucho sentido hablar de la presentación más barata del medicamento.

- **Real decreto ley 16/2012, de 20 de Abril**²¹ recupera los términos originales, estableciendo que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud será llevada a cabo de la manera más adecuada para el beneficio de los pacientes eliminando la obligación de prescripción por principio activo, siempre que se mantenga la sostenibilidad del sistema.
- **Real decreto 177/2014, de 21 de Marzo**²² mantiene que en la prescripción de medicamentos por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento con el menor precio de los de su grupo homogéneo y en el caso de que sea el mismo para todos los medicamentos de ese grupo, le dispensará el

medicamento genérico. La prescripción de medicamentos por nombre comercial es posible si se mantiene el principio de máxima eficiencia para el sistema. Sin embargo, si el medicamento recetado tiene un precio mayor que un medicamento homogéneo de menor precio, el farmacéutico deberá reemplazarlo por la opción más barata de su grupo homogéneo, y en caso de igualdad, el medicamento genérico.

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**²³ a través del cual se aprueba el texto refundido de la ley de Garantías del Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios manteniendo las indicaciones para la prescripción establecidas en la ley 29/2006. En cuanto a la dispensación de medicamentos, se establece que los farmacéuticos proveerán los medicamentos recetados por el médico. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento recetado o que existan necesidades urgentes para su dispensación, el farmacéutico puede reemplazarlo por el medicamento de menor precio. En cualquier caso, debe tener la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Si la prescripción se hace por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su misma gama, o en su caso, su correspondiente genérico o biosimilar. Por otra parte, si la receta se hace por nombre comercial, y éste fuese más caro, el farmacéutico deberá reemplazarlo por la opción más barata, y si lo hay, por su genérico.

- **Ley 48/2015, de 29 de octubre** de los Presupuestos Generales del Estado de 2016²⁴ modifica las condiciones para la dispensación de medicamentos en caso de que la prescripción se realice por principio activo, estableciendo que el farmacéutico dispensará los medicamentos de menor precio de su agrupación homogénea. Por lo tanto, desde ese momento si la prescripción se realiza por principio activo se puede dispensar indistintamente el medicamento genérico o el de marca, siempre y cuando sea el medicamento con el menor precio de su agrupación homogénea. Con esta modificación, se termina con la priorización de la dispensación de medicamentos genéricos que prevalecía hasta entonces en caso de que la prescripción se realizara por principio activo.

Por lo tanto, la ley actual establece que, como principio general, para procesos agudos y en el establecimiento de nuevos tratamientos la prescripción se realizará por principio activo, aunque no es obligatorio.

Asimismo, la prescripción por marca de medicamentos será posible siempre y cuando se tenga en cuenta el principio de máxima eficacia del sistema, un requisito que se cumple siempre, dado que los medicamentos de marca y los genéricos tienen el mismo precio.

En cuanto a la situación de los farmacéuticos, estos deben dispensar los medicamentos recetados por el médico tal y como se establece en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

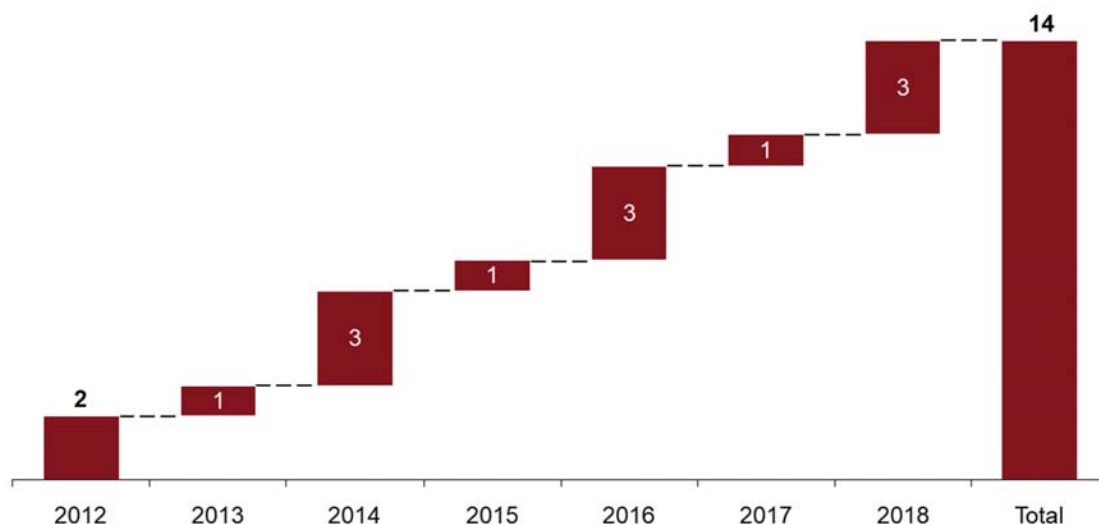
Además, cabe señalar que las Comunidades Autónomas no tienen competencia legal en esta área y que las diferencias en las pautas de prescripción entre ellas son debidas a las diferentes políticas aplicadas.

ANEXO 8. SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

Historia del Sistema de Selección de Medicamentos

El Sistema de Selección de Medicamentos se lanzó en 2012 y desde entonces ha tenido un total de 14 licitaciones (convocatorias), tal y como se muestra en la siguiente ilustración:

ILUSTRACIÓN 60: HISTORIA DE LAS LICITACIONES DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA



Fuente: preparación interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

TABLA 51: FECHAS DE CONVOCATORIA Y PERÍODOS DE SUMINISTRO

Convocatoria emitida	Fecha publicación	Fecha de adjudicación	Fecha inicio suministro	Fecha fin suministro
1	25/01/2012	19/03/2012	01/06/2012	31/12/2014
2	20/12/2012	01/02/2013	01/04/2013	31/03/2015
3	20/06/2013	21/11/2013	01/02/2014	04/12/2015
4	31/03/2014	24/07/2014	01/11/2014	22/09/2016
5	02/10/2014	17/11/2014	01/01/2015	26/11/2016
6	09/12/2014	06/02/2015	01/04/2015	25/02/2017
7	12/05/2015	16/07/2015	05/12/2015	29/10/2017
8	29/04/2016	21/06/2016	23/09/2016	17/08/2018
9	21/07/2016	30/09/2016	27/11/2016	24/10/2018
10	28/10/2016	15/12/2016	26/02/2017	24/01/2019
11	26/05/2017	18/07/2017	30/10/2017	28/09/2019
12	27/03/2018	25/05/2018	18/08/2018	17/07/2020
13	06/06/2018	17/07/2018	25/10/2018	23/09/2020
14	20/09/2018	09/11/2018	25/01/2019	20/12/2020
Número total de licitaciones	14			

Fuente: preparación interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

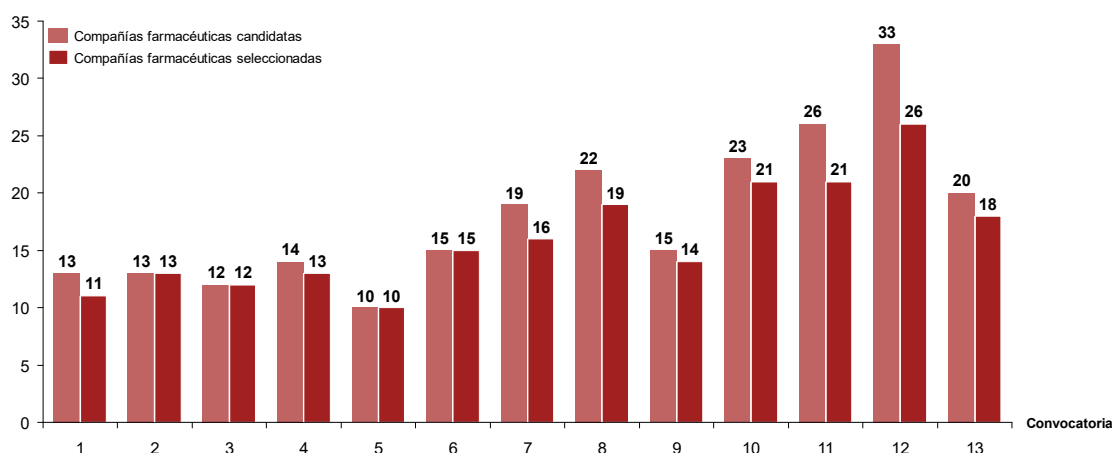
La última convocatoria emitida (Nº 14) se publicó el 20 de septiembre de 2018 y terminó el 9 de noviembre de 2018, durante la preparación de este informe, y por ello los resultados no se incluyen en el análisis expuesto en las siguientes secciones dada la insuficiente cantidad de datos disponibles sobre esta convocatoria.

Las licitaciones dieron lugar a contratos de dos años (como se especificaba en todos los documentos de las licitaciones). La fecha de inicio del suministro varía dependiendo del medicamento y de la convocatoria. El período entre la fecha de adjudicación y el inicio del suministro es generalmente de 3 meses, exceptuando los medicamentos ya adjudicados, ya que continúan dispensándose¹⁴⁹. La fecha de inicio del suministro varía para cada farmacéutica en las licitaciones iniciales, lo que aumenta las dificultades tanto para monitorizar los ahorros como para establecer las fechas de las licitaciones para los mismos medicamentos. A partir de la convocatoria 7, se fijó la misma fecha de inicio de los suministros para todas las compañías farmacéuticas.

¹⁴⁹ Información proporcionada por el SAS.

ILUSTRACIÓN 61 EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE CANDIDATOS Y LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS SELECCIONADAS EN CADA CONVOCATORIA

Número de compañías farmacéuticas

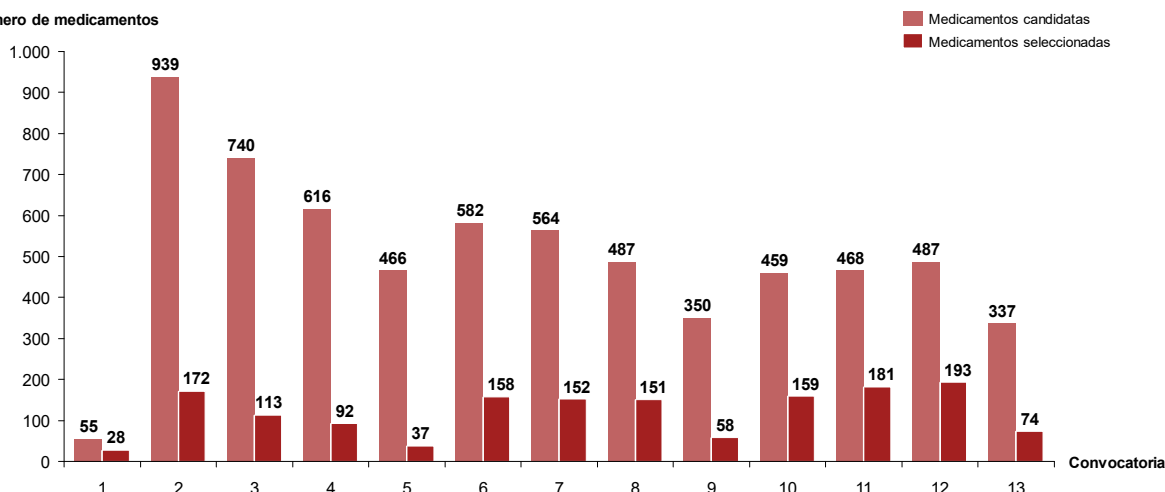


Fuente: preparación interna a partir de la información pública disponible en el Sistema web de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Como se muestra, el número de compañías farmacéuticas candidatas (aquellas que se presentaron a la convocatoria) ha experimentado una tendencia al alza. Sin embargo, aunque el número de farmacéuticas seleccionadas también ha aumentado, el ratio ha disminuido y más farmacéuticas se han ido eliminando progresivamente.

ILUSTRACIÓN 62: EVOLUCIÓN DE CANDIDATURAS VS MEDICAMENTOS ADJUDICADOS POR CONVOCATORIA

Número de medicamentos

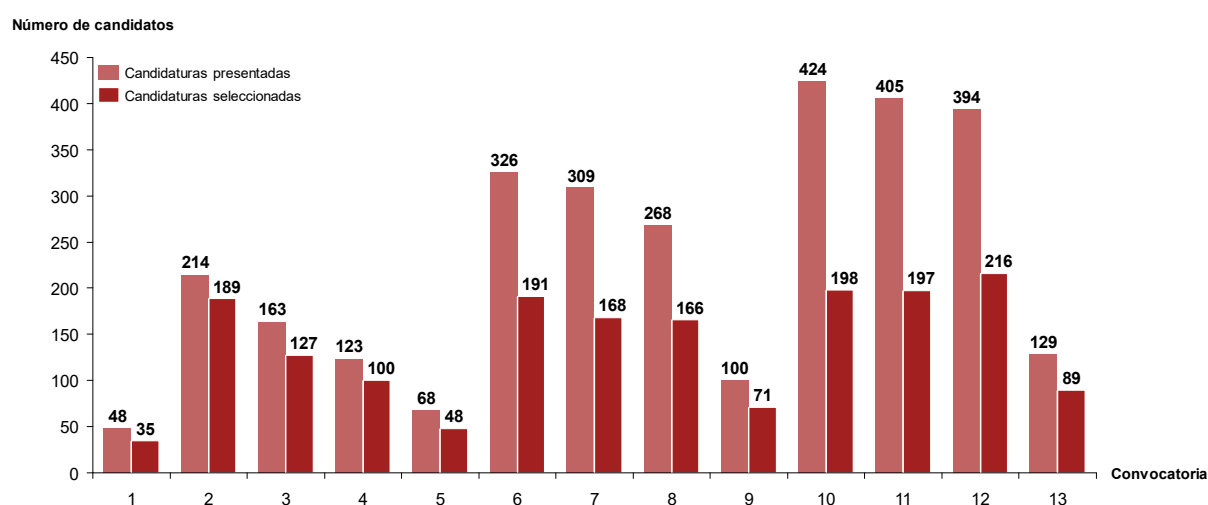


Fuente: preparación interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

La Ilustración 5 muestra el número de medicamentos que han sido presentados (medicamentos candidatos) frente al número de medicamentos que han sido seleccionados en cada convocatoria. En promedio, como se deriva de la Ilustración 5, 504 medicamentos han sido presentados en cada convocatoria, seleccionándose 121 de media. El número más alto de medicamentos presentados se ofertó en la convocatoria 2, con 939 medicamentos diferentes y, además, esta convocatoria obtuvo la mejor tasa media de descuento del SAS (37%), como se indica más abajo (Ilustración).

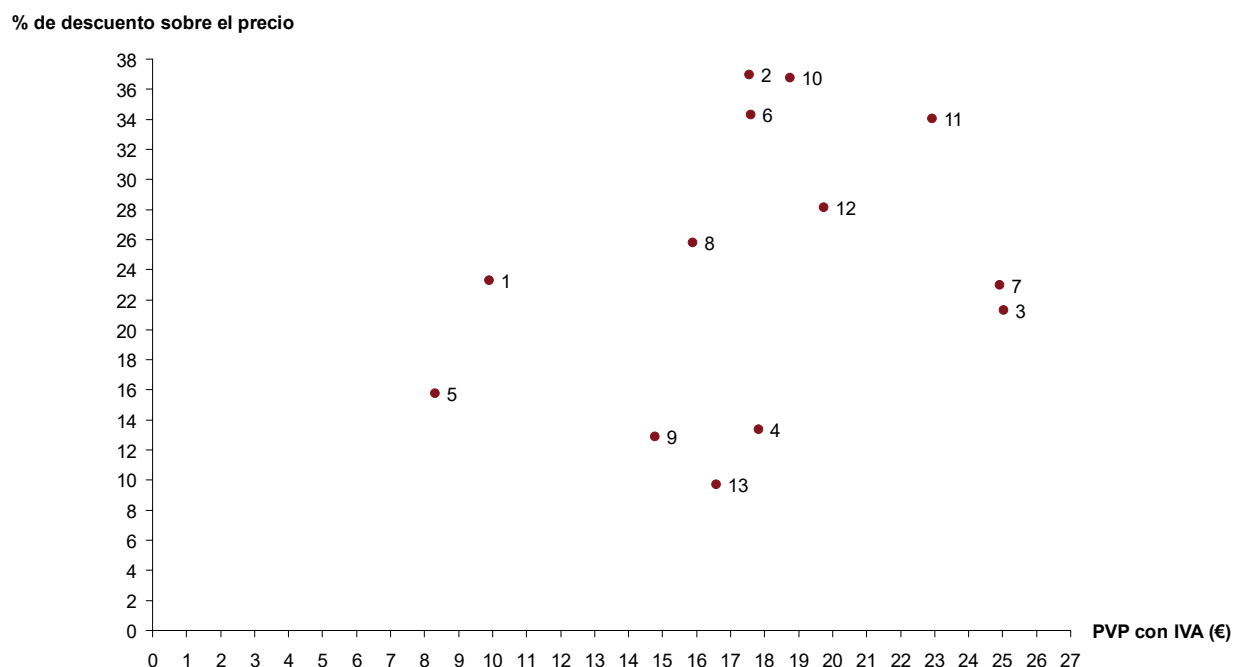
Por otro lado, dado el volumen de producción solicitado para algunos medicamentos, estas se dividen en provincias para la convocatoria. Por ello, el número de candidaturas, mostrado en la Ilustración 6, no coincide con el número de medicamentos seleccionados, ya que un mismo medicamento puede ser seleccionado por distintas farmacéuticas en base a esta convocatoria por provincias.

ILUSTRACIÓN 63: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE CANDIDATURAS PRESENTADAS VS CANDIDATURAS ELEGIDAS EN CADA CONVOCATORIA



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA) A continuación (Ilustración 7), se presenta el precio de venta recomendado (en adelante PVP), IVA incluido, y la tasa de descuento del SAS en cada convocatoria:

ILUSTRACIÓN 64: PVP IVA INCLUIDO (€) VS TASA DE DESCUENTO (%) DEL SAS POR CONVOCATORIA

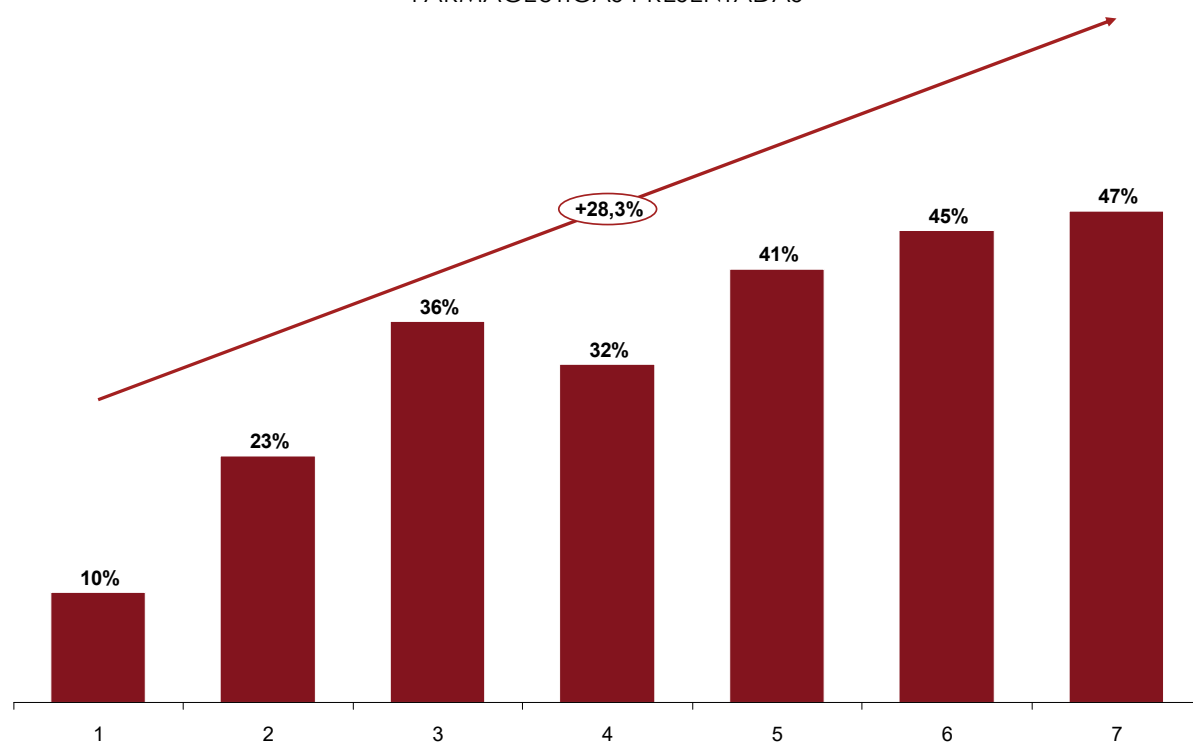


Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Tal y como se deduce de la Ilustración 7, el PVP medio, IVA incluido, en las licitaciones es de 17,69€ y la tasa de descuento media del SAS es del 24%.

Un incremento en el PVP medio, IVA incluido, generalmente da lugar al incremento de la tasa de descuento del SAS. Asimismo, a medida que entran más compañías farmacéuticas al proceso de convocatoria, aumenta la tasa de descuento del SAS. La Ilustración 7 muestra el máximo PVP, IVA incluido, que se obtuvo en la convocatoria 3 (25,03€), con una tasa de descuento del SAS de 5,32€, en la que 12 farmacéuticas presentaron su oferta. En la convocatoria 11 el PVP, IVA incluido, fue de 22,93€, con una tasa de descuento del SAS de 7,80€ (34%) donde 26 compañías farmacéuticas propusieron una oferta (21 fueron seleccionadas).

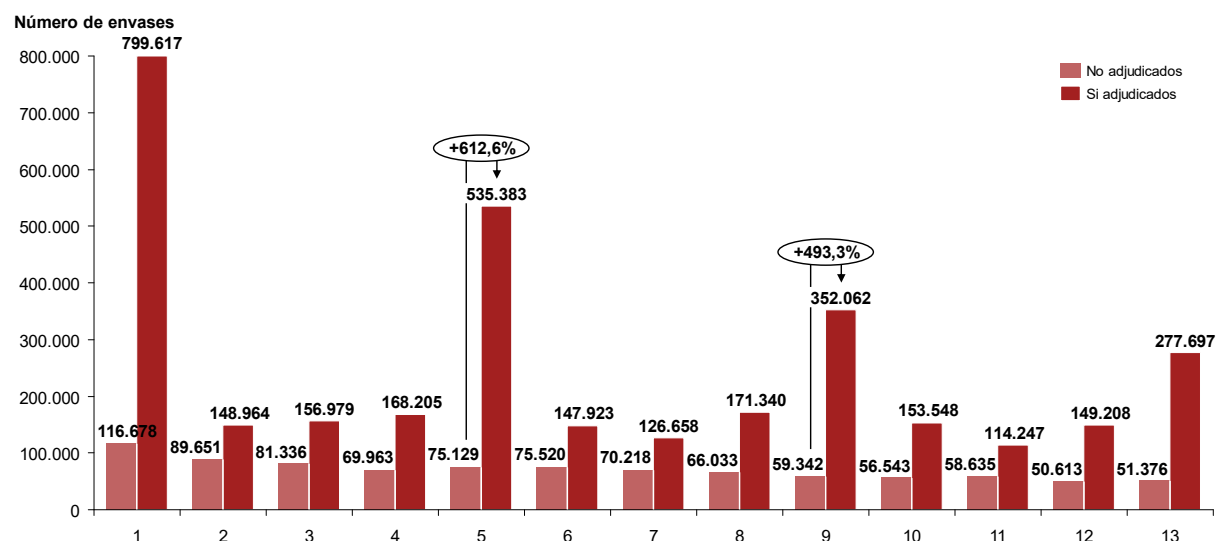
ILUSTRACIÓN 65: TASA DE DESCUENTO DEL SAS EN FUNCIÓN AL NÚMERO DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS PRESENTADAS



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA).

La Ilustración 8 muestra la relación directa entre la tasa de descuento del SAS y el número de compañías farmacéuticas presentadas para la elección de un medicamento. La tasa de descuento máxima (47%) se alcanza cuando un medicamento es ofrecido por 7 compañías farmacéuticas, mientras que el mínimo (10%) se alcanza cuando una única compañía farmacéutica hace una oferta.

ILUSTRACIÓN 66: PRODUCCIÓN MÍNIMA DE MEDICAMENTOS ADJUDICADOS Y NO ADJUDICADOS POR CONVOCATORIA



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Cuando analizamos la producción mínima de medicamentos en las licitaciones del SAS (Ilustración 9), se puede observar la diferencia existente entre los medicamentos adjudicados y los medicamentos para los que ninguna farmacéutica presentó una oferta). La producción media de los adjudicados es de 181.371 paquetes, mientras que para los que no se presentó ninguna oferta es de 71.149 paquetes (representando el 39% de la producción de medicamentos adjudicados).

Compañías farmacéuticas

Un total de 52 farmacéuticas presentaron ofertas en las 13 licitaciones y 44 de ellas fueron seleccionadas en al menos una de las licitaciones. En la siguiente tabla se muestran las 8 compañías farmacéuticas que nunca han sido seleccionadas.

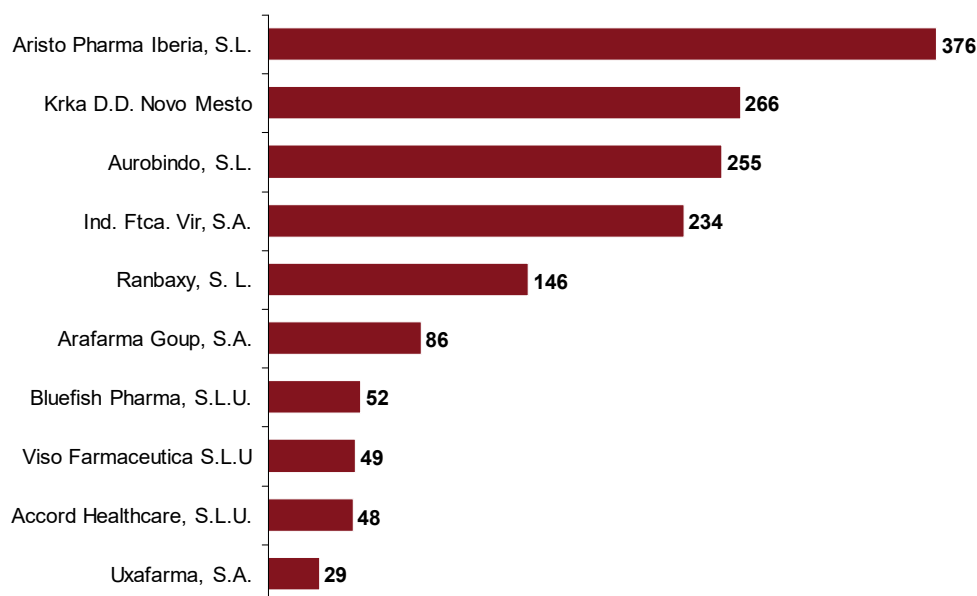
TABLA 52: COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS NO SELECCIONADAS

Compañía farmacéutica	Candidaturas
Almirall, S.A.	1
ASOL, S.L.	3
Gebro Pharma, S.A.	2
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.	2
Rodio Soluciones, S.L.	2
Shire Pharmaceuticals Iberica S.L	1
Sumol Pharma, S.A.	3
Sanovel Spain, S.L.	1

Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el Boletín Oficial *de la Junta de Andalucía* (BOJA).

El Top 10 de compañías farmacéuticas representa el 86% de los candidatos seleccionados, tal y como se muestra en la siguiente ilustración (ordenada de mayor a menor número de candidatos adjudicados)

ILUSTRACIÓN 67: COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON EL MAYOR NÚMERO DE CANDIDATURAS ADJUDICADAS



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

TABLA 53: TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS VS EL RESTO

	Candidaturas seleccionadas	Descuento medio (€)	Descuento medio (%)
Top 10	1.541	7,2	27,0%
Other	254	1,9	12,8%

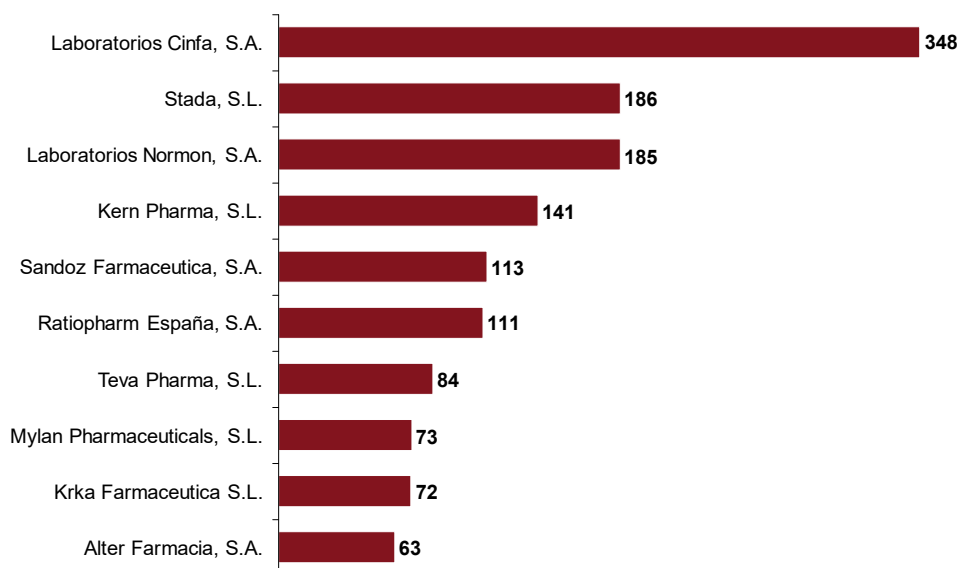
Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Aristo Pharma Iberia, S.L., la farmacéutica con mayor número de candidaturas seleccionadas, obtuvo un descuento medio del 15,8% y un ratio de éxito sobre candidaturas presentadas del 62%.

La Ilustración 10 nos muestra que las principales compañías farmacéuticas que participan en el proceso de selección sanitario andaluz se componen de un pequeño número de productores genéricos, incluyendo farmacéuticas multinacionales como KrKa (Eslovenia) o Aristo Pharma (Alemania), y algunas compañías españolas como Uxafarma o Arafarma. La mayoría de estas compañías tienen su propia capacidad productiva, mientras que otras se dedican al marketing y a la distribución de los medicamentos. El apéndice 1 proporciona más detalles sobre el perfil de estas farmacéuticas.

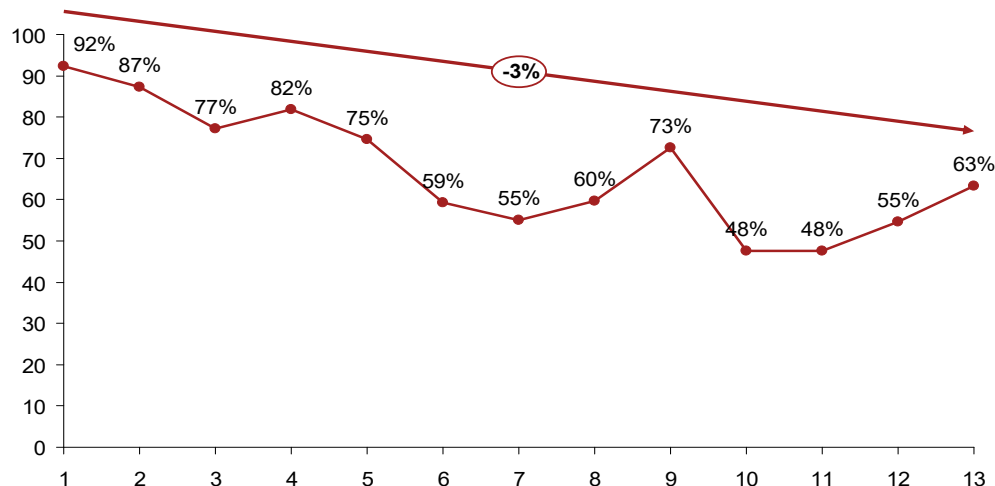
Comparado con las principales farmacéuticas de genéricos en España (Ilustración 11), observamos que, exceptuando a Krka Farmaceutica, S.L., ninguna se encuentra en el Top 10 de las compañías con más candidaturas en Andalucía. Krka Farmaceutica, S.L., compañía que ocupaba en 2017 el puesto 9 dentro de la lista de farmacéuticas de genéricos en España, es la segunda farmacéutica con el mayor número de candidaturas seleccionadas (Ilustración 10).

ILUSTRACIÓN 68: TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA EN 2017, POR VOLUMEN DE VENTAS (EN MILLONES DE EUROS)



Fuente: IQVIA

ILUSTRACIÓN 69: PORCENTAJE DE ÉXITO SOBRE CANDIDATURAS PRESENTADAS EN DEL TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

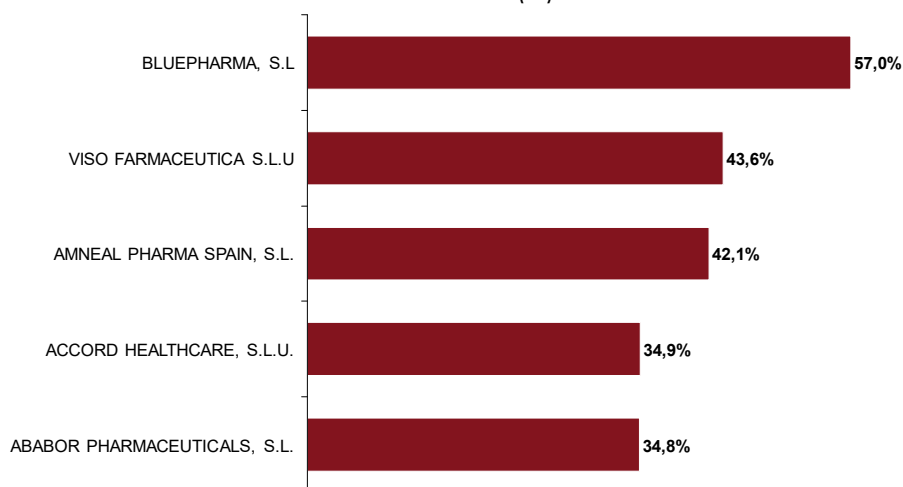


Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

El porcentaje de éxito sobre candidaturas presentadas del Top 10 de compañías farmacéuticas muestra una tendencia decreciente, con valor mínimo en la convocatoria 10, en la que se obtuvo el máximo número de candidaturas de todas las farmacéuticas (424).

Las 5 compañías farmacéuticas con la mayor tasa de descuento son:

ILUSTRACIÓN 70: TOP 5 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON LA MAYOR MEJORA EN PRECIO PARA EL SAS (%)



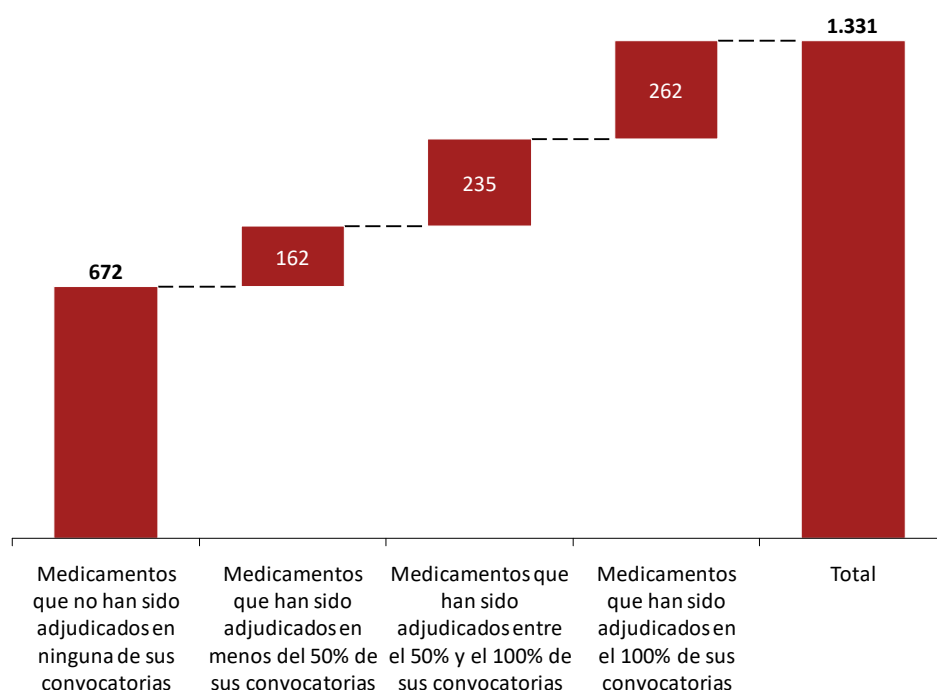
Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Sin embargo, un mayor descuento no está directamente relacionado con el número de medicamentos no disponibles de los proporcionados por estas compañías farmacéuticas. Cuando analizamos la información de no disponibilidad en 2017 para los medicamentos seleccionados en Andalucía (CISMED) observamos que, Bluepharma no aparece, Viso Farmacéutica ocupa la séptima posición, Amneal Pharma no aparece, Accord Healthcare ocupa la decimotercera posición y Ababor Pharmaceuticals la decimoprimera. Sus faltas de disponibilidad sólo representan el 3,8% del total de faltas de stock en 2017. La falta de medicamentos se analiza con mayor detalle en las secciones siguientes, Tabla 54.

Medicamentos

Un total de 759 medicamentos diferentes fueron seleccionados en las 13 licitaciones. Se escogió el mismo medicamento en un máximo de 4 licitaciones.

ILUSTRACIÓN 71: NÚMERO DE MEDICAMENTOS POR PORCENTAJE DE SELECCIÓN



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

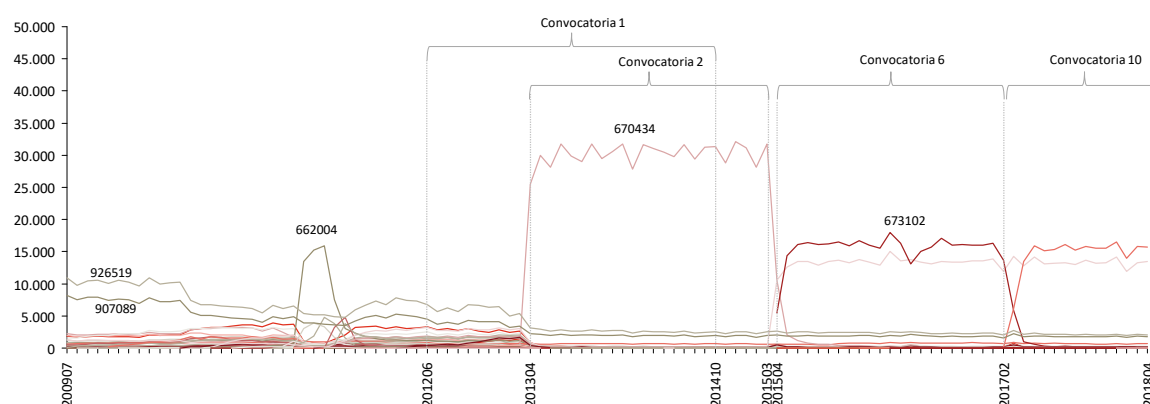
Se ofertaron un total de 1.331 medicamentos en las licitaciones, de los cuales el 51% (672) no tuvieron éxito en ninguna convocatoria.

Sólo 262 medicamentos tuvieron un éxito total en todas las licitaciones. Estos 262 medicamentos cuentan con 112 principios activos. La tasa de descuento media de estos medicamentos fue del 26,27%. La menor tasa de descuento para estos medicamentos corresponde al Mycophenolic Acid, 360 mg, 50 tabletas (y también 180 mg, 100 tabletas), proporcionado por Accord Healthcare en la convocatoria 12, que consistió en un 0.01% (PVP IVA incluido de 75,59€).

De los 262 medicamentos mencionados en el párrafo anterior, 199 han sido ofertados en más de una convocatoria. El Pantoprazole 40 mg, 28 tabletas (y también 20 mg, 28 tabletas) es el medicamento con mayor número de licitaciones adjudicadas (4 licitaciones) y con mayor tasa de descuento (51,7% y 50,7%, respectivamente, y un PVP, IVA incluido, de 17,48€ y 8,74€, respectivamente). De los 402 principios activos totales, 176 no han sido nunca adjudicados (44%).

A continuación se muestra un análisis de Pantoprazole 40 mg, 28 tabletas a fin de conocer más sobre su patrón de consumo en las 4 compañías adjudicadas.

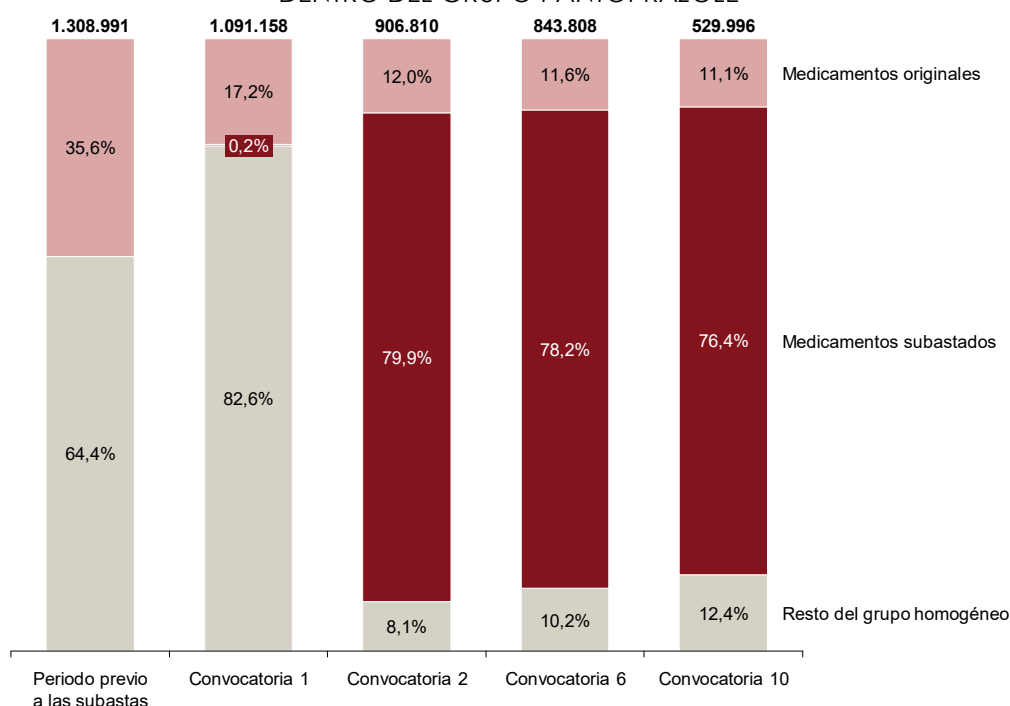
ILUSTRACIÓN 72: NÚMERO DE PAQUETES DE PANTOPRAZOLE 40 MG 30 TABLETAS VS RESTO DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO HOMOGÉNEO



Fuente: elaboración interna a partir de la información obtenida de la base de datos de Alcántara

Tal y como se observa en la ilustración anterior, previo al inicio de la selección (período de tiempo durante el cual un(os) medicamento(s) seleccionado en una convocatoria dada es suministrado(s)), los medicamentos con mayor consumo del grupo homogéneo fueron Anagastra (NC 926519) y Pantecta (NC 907089), ambos medicamentos con marca y/o novedosos. Durante el período de la Selección 1, el medicamento seleccionado no se distribuía. En la Selección 2, KRKA (NC 670434) fue elegido para toda Andalucía, siendo el más distribuido del grupo. En la Selección 6, se eligieron tanto Nolplaza (NC 670655) como Ranbaxy (NC 673102), siendo los más distribuidos. Por último, en la Selección 10 Nolplaza (NC 670655) se escoge de nuevo para una parte de Andalucía y Aristo (NC 702272) para la otra.

ILUSTRACIÓN 73: NÚMERO TOTAL DE CAJAS DISTRIBUIDOS Y PORCENTAJE DE CAJAS DISTRIBUIDAS DENTRO DEL GRUPO PANTOPRAZOLE



Fuente: elaboración interna a partir de la información obtenida de la base de datos de Alcántara

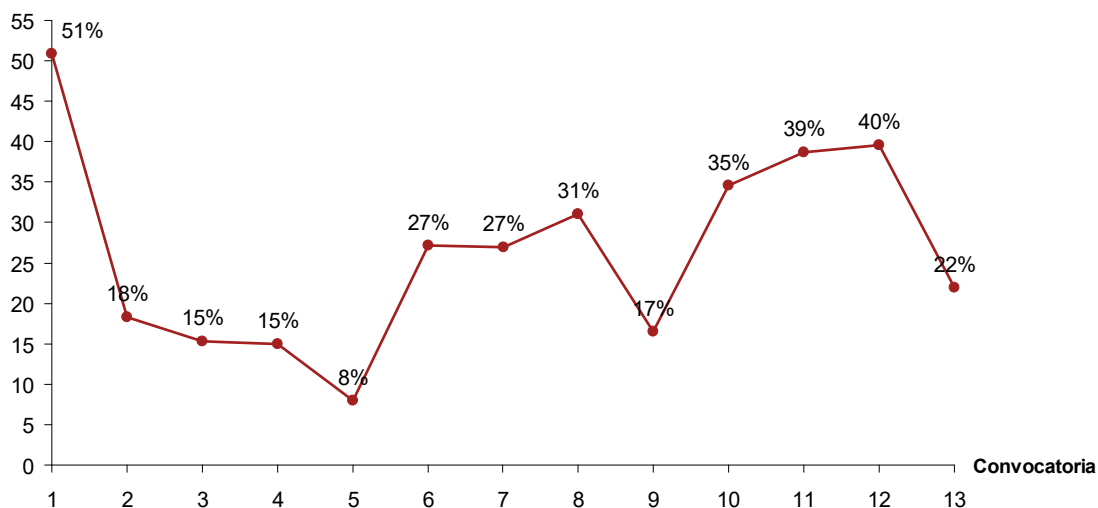
Como se observa en las ilustraciones anteriores, no se puede constatar una disminución del consumo de medicamentos dado que los periodos de selección no son comparables entre sí (el período de tiempo no es el mismo). Nótese que el porcentaje de los medicamentos seleccionados ha disminuido en 4 p.p. de la Selección 2 a la 10. Además, dada la evolución del número de cajas, no es posible precisar el impacto que la selección de este medicamento puede haber tenido en la adherencia. Por ello, el análisis debería realizarse por paciente.

Entre los medicamentos que nunca han sido adjudicados, Lansoprazole 28 Orodispensable Tabletas (15 mg o 30 mg) no tuvo éxito en ninguna de las 13 licitaciones. Este medicamento tiene un PVP, IVA incluido, de 7,96€ para 15 mg y 15,92€ para 50 mg, y es comercializada en España por 27 compañías farmacéuticas.

Hay 107 medicamentos que no tuvieron éxito en ninguna de las 12 adjudicaciones, compuestos de 70 principios activos diferentes.

ILUSTRACIÓN 74: PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ADJUDICADOS VS OFERTADOS POR CONVOCATORIA

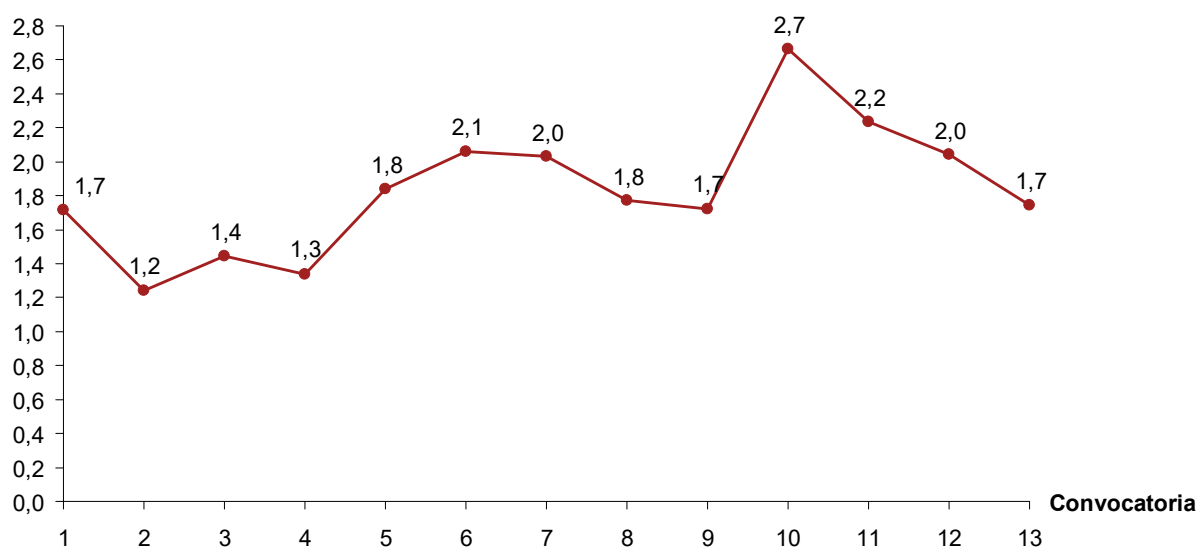
% de medicamentos adjudicados



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

De media, el 23,9% de los medicamentos fueron adjudicados en las 13 licitaciones, lo que implica que el 76,1% de los medicamentos ofertados en cada convocatoria no recibieron ninguna oferta. Este porcentaje alcanza su máximo en la convocatoria 1 (donde el 51% de los medicamentos recibieron alguna oferta) y el mínimo en la convocatoria 5.

ILUSTRACIÓN 75: MEDIA DE CANDIDATURAS POR MEDICAMENTOS Y POR CONVOCATORIA



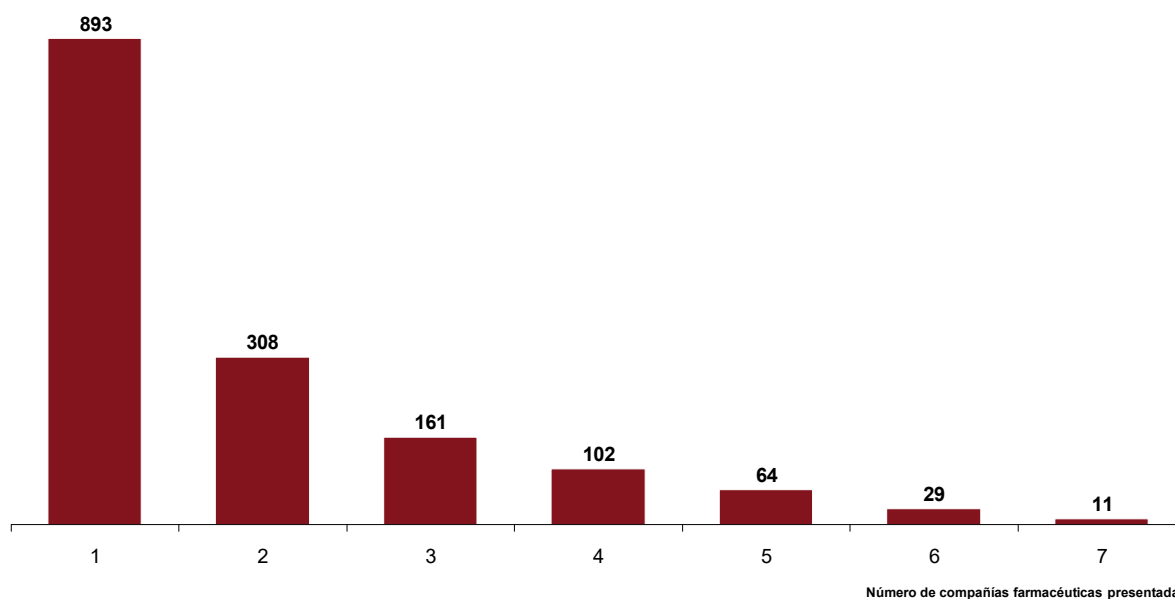
Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA)

Aunque la media de candidatos por medicamento muestra una tendencia creciente hasta la convocatoria 10, posteriormente decrece y la media total pasa a ser de 1,9 candidaturas/medicamento. La mayoría de candidaturas con éxito las licita una única compañía farmacéutica y, por tanto, los datos están muy dispersos.

El número máximo de candidaturas por medicamento (2,7) se registró en la convocatoria 10, donde también se observaron las mejores tasas de descuento para el SAS (36,8%).

Un total de 576 medicamentos recibieron una sola oferta (de una compañía farmacéutica) en una convocatoria, lo que se traduce en que 893 adjudicaciones sólo recibieron una oferta. El descuento medio para estos medicamentos es del 14,4% mientras que esta cifra asciende al 38,2% para el resto de medicamentos, es decir, para aquellos que recibieron más de una oferta. El PVP medio, IVA incluido, para estos medicamentos es de 20,94€, mientras que para los otros es de 22,74€.

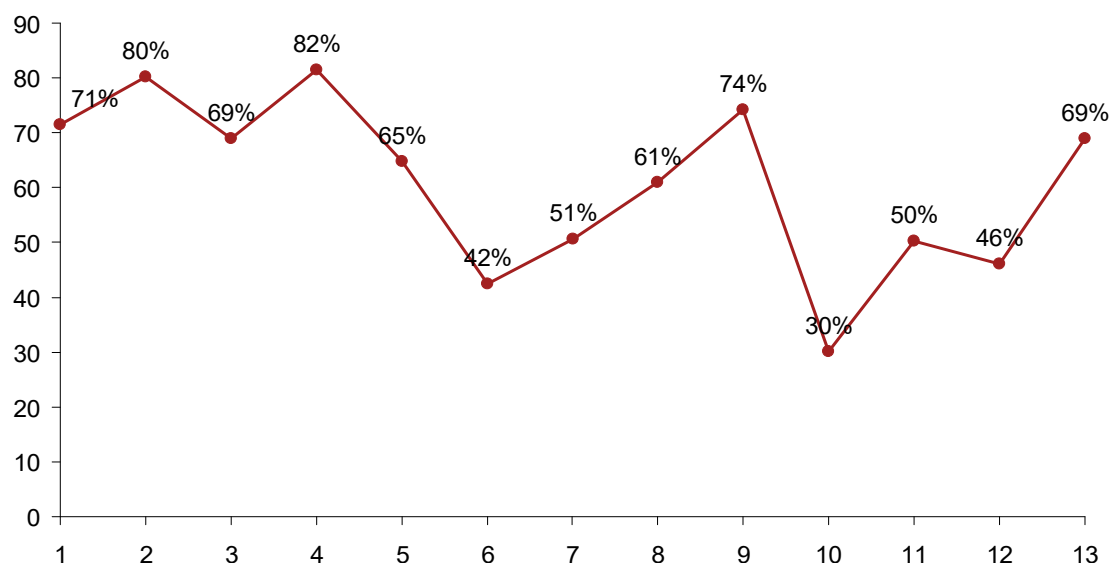
ILUSTRACIÓN 76: CANDIDATURAS ADJUDICADAS EN RELACIÓN AL NÚMERO DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS QUE PRESENTAN OFERTAS



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Sólo 24 medicamentos han aparecido en 4 licitaciones (3,2%) y, entre ellos, Lansoprazole 30 mg, 14 cápsulas, fue el único que recibió una oferta en cada convocatoria. Abbot Laboratories, S.A. presentó una oferta en la convocatoria 1, pero en el resto (Nº 4, Nº 8, Nº 12), la ganadora fue Industria Farmaceutica Vir, S.A.

ILUSTRACIÓN 77: PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ADJUDICADOS A UNA ÚNICA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA

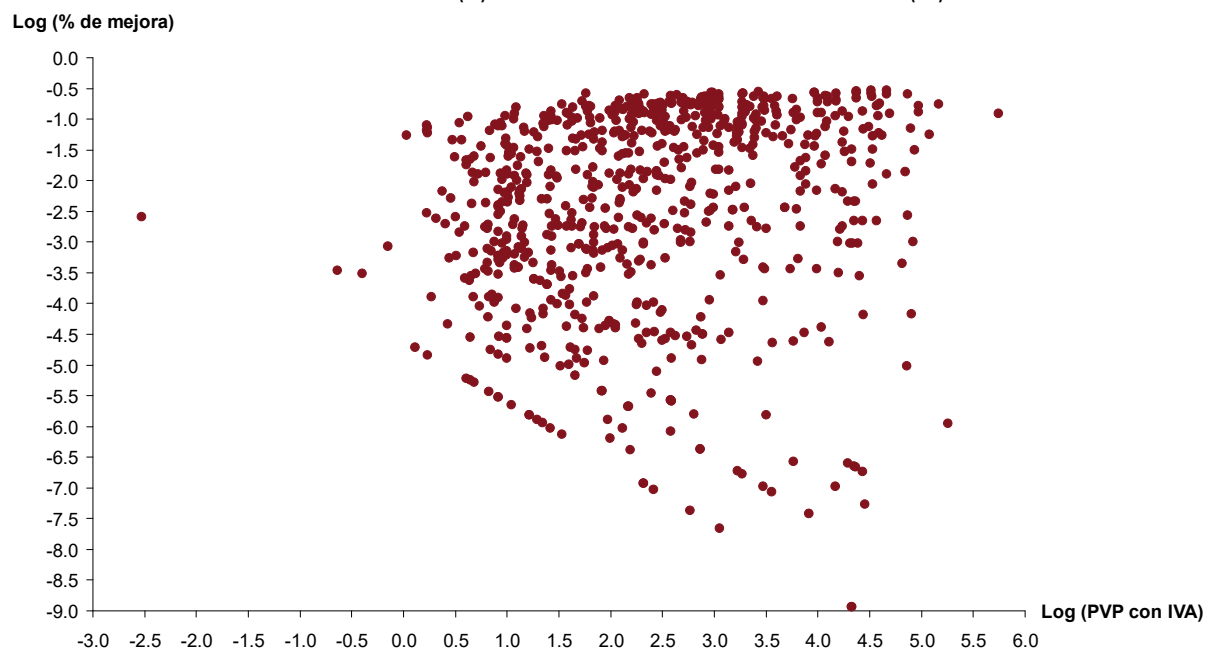


Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

El porcentaje de medicamentos adjudicados para los que una sola compañía presentó una oferta cuenta con una tendencia decreciente, aunque esta tendencia se ha visto revertida en las últimas tres licitaciones. La media total es de 60,8%.

El número de candidaturas de compañías farmacéuticas presentó una tendencia creciente después de que la producción requerida aumentara en base a la producción mínima establecida por el SAS (en base al consumo previo). La producción mínima establecida es de 96.433 paquetes cuando licita una única farmacéutica, y de 330.987 paquetes en el caso de los medicamentos para los que presenta oferta más de una farmacéutica.

ILUSTRACIÓN 78: PVP IVA INCLUIDO (€) VS TASA DE DESCUENTO DEL SAS (%) POR MEDICAMENTO



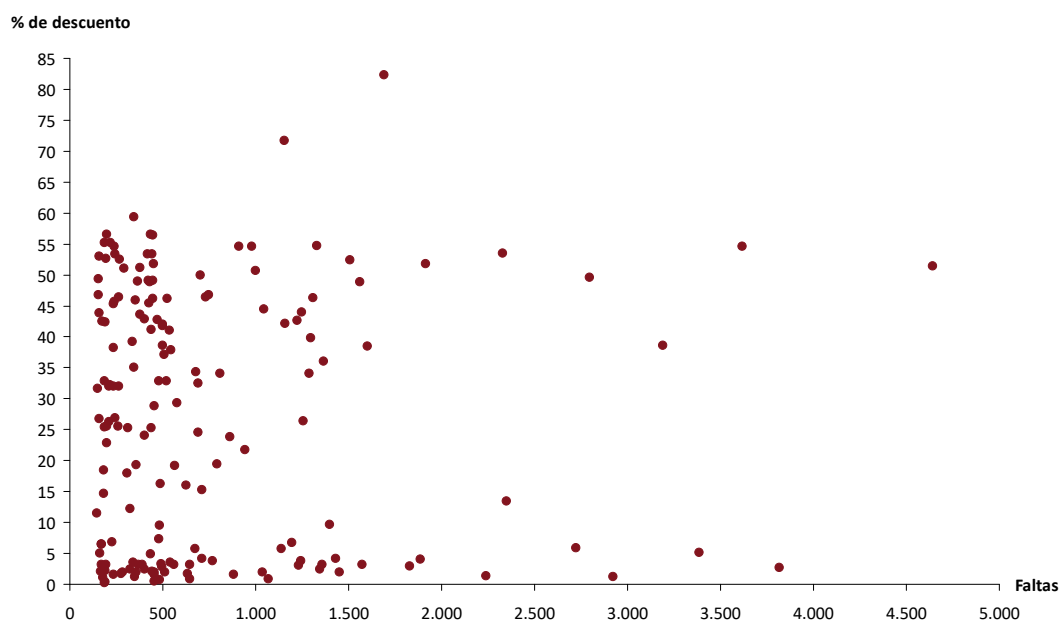
Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

El análisis inicial para los medicamentos adjudicados nos indica que no existe relación entre la tasa de descuento y del PVP, IVA incluido.

El medicamento con la mayor tasa de descuento es Rasagiline 1 mg, 30 tabletas, con una media de 59,1%, otorgada a Viso Farmaceutica S.L.U. en la convocatoria 10. Este medicamento lleva el código 710676 y tiene un PVP, IVA incluido, de 91,32€ y una producción mínima de 81.075 paquetes por año. Además, no hubo reportes de falta de stock en 2017 después de que la convocatoria fuera adjudicada a la compañía farmacéutica Viso.

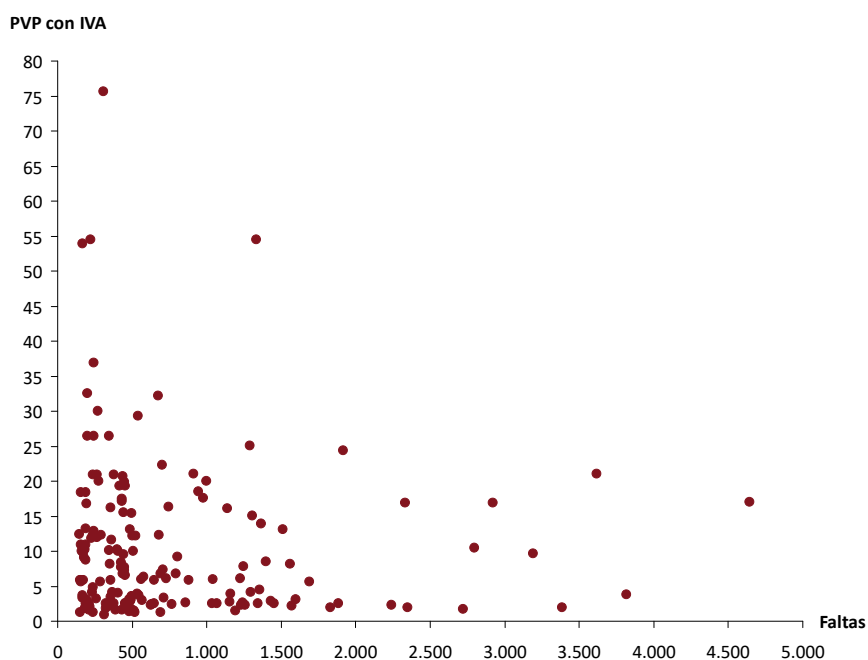
Los medicamentos con mayores niveles de desabastecimiento en 2017 arrojan la misma conclusión: no hay relación directa entre la tasa de descuento y la falta de stock, ya que las primeras posiciones están ocupadas por medicamentos con tasas de descuento y precios de venta muy diferentes (analizado en detalle en la siguiente sección, Tabla 7).

ILUSTRACIÓN 79: TASA DE DESCUENTO OBTENIDA POR EL SAS VS NECESIDADES DE STOCK EN 2017



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA) y CISMED

ILUSTRACIÓN 80: PVP IVA INCLUIDO VS NECESIDADES DE STOCK EN 2017



Fuente: elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del Sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA) y CISMED

No existe relación directa entre la falta de stock y el PVP, IVA incluido, de los medicamentos o la tasa de descuento del SAS.

- Mirtazapine 30 mg, 30 tabletas de Aristo Pharma, en primer lugar, con 4.644 farmacias con necesidades de stock en Andalucía y ninguna a nivel nacional (misma presentación). Cuenta con un PVP, IVA incluido, de 17,06€ y un descuento del 51,4%.
- Pirexin 200 mg/5 ml, 150ml botella, de Industria Farmaceutica Vir, en segundo lugar, con 3.819 farmacias con necesidades de stock en Andalucía y ninguna a nivel nacional (misma presentación). Cuenta con un PVP, IVA incluido, de 3,75€ y un descuento del 2,67%.
- Montelukast Sodium 5 mg, de Aurobindo, en tercer lugar, con 3.617 farmacias con necesidad de stock en Andalucía y ninguna a nivel nacional (misma presentación). Cuenta con un PVP, IVA incluido, de 21,06€ y un descuento del 54,61%.

Análisis de la falta de stock reportada en CISMED

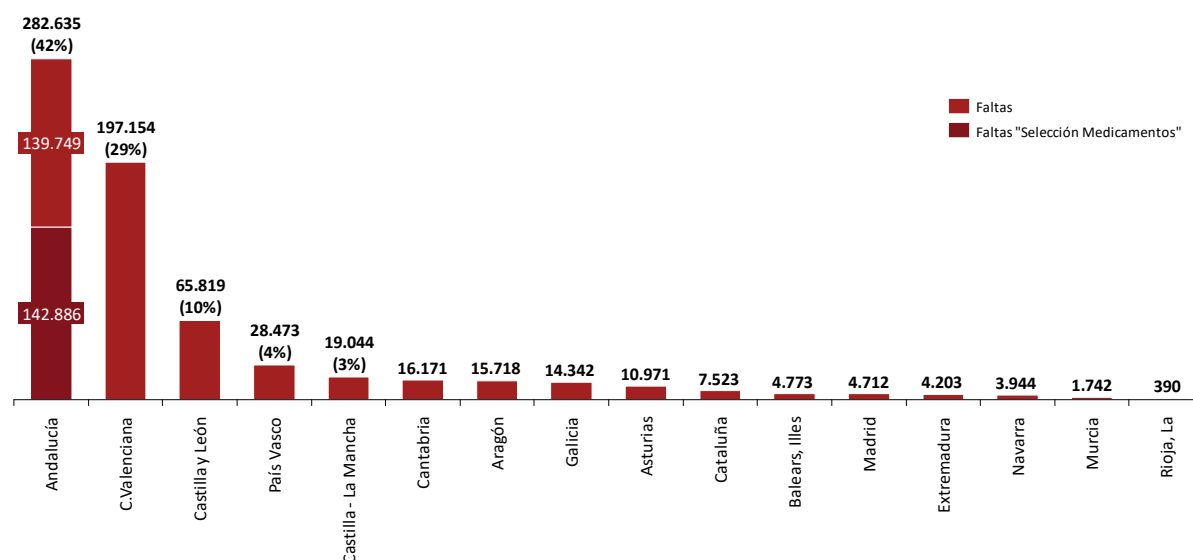
Esta sección analiza la falta de stock de medicamentos en farmacias andaluzas y las compara con el resto de autonomías.

La Organización Farmacéutica Colegial – Asociaciones, consejos regionales y generales – ha desarrollado un sistema de comunicación llamado *Centro de Información sobre Suministros de Medicamentos* (en adelante, CISMED) con el fin de proporcionar información relacionada con el suministro de medicamentos e informes voluntarios de farmacias sobre sus necesidades de stock.

El CISMED sostiene que en 2017 había un total de 667.614 farmacias afectadas por faltas de stock¹⁵⁰, de las cuales el 42% eran andaluzas. En Andalucía, de las 282.635 farmacias que reportaron faltas de stock, el 51% están relacionadas con medicamentos incluidos en el Sistema de Elección de Medicamentos del SAS (143.999 farmacias con necesidades de stock). Si no tuviéramos estos medicamentos en cuenta, la falta de stock en Andalucía representaría el 26% sobre el total, sólo superior en Valencia (37%) y, seguido en el tercer puesto por Castilla y León (12%).

¹⁵⁰ Farmacias con faltas de stock. Información relativa a 2017 proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Faltas reportadas por la farmacia comunitaria cuando un medicamento no puede ser dispensado, fundamentalmente debido a problemas de distribución o fabricación (no se diferencia el motivo en CISMED)

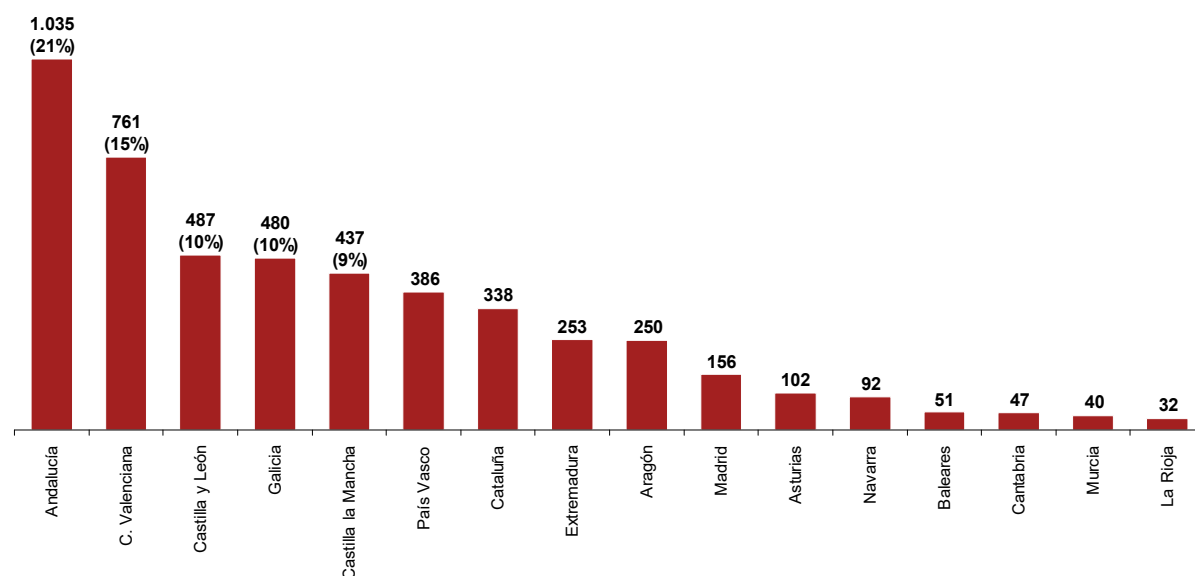
ILUSTRACIÓN 81: FALTA DE STOCK REPORTADO POR FARMACIAS, POR REGIÓN Y PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

Sin embargo, este sistema opera en las farmacias miembro que, voluntariamente, reportan informes sobre la falta de stock de sus medicamentos, y el número de esas farmacias varía entre Comunidades Autónomas. La Ilustración 82 muestra el número de farmacias que, en media, se unieron al CISMED durante 2017 en Andalucía, comparado con el resto de Comunidades Autónomas.

ILUSTRACIÓN 82: MEDIA DE FARMACIAS MIEMBROS DEL CISMED A LO LARGO DE 2017
POR COMUNIDAD AUTÓNOMA Y PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL

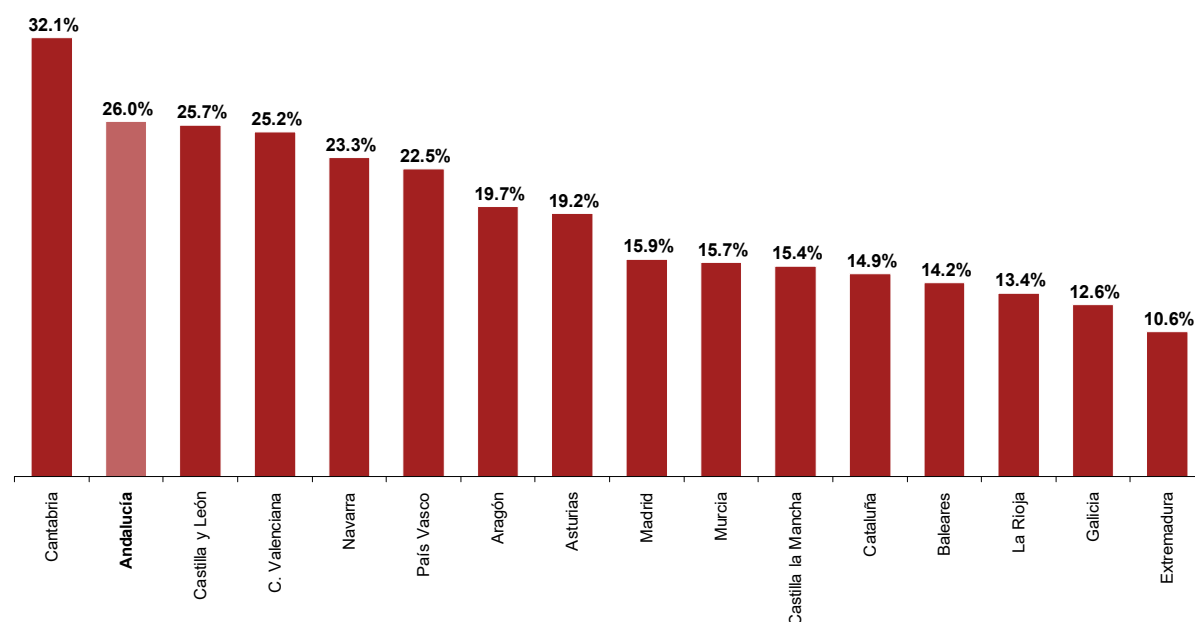


Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

De la Ilustración 82 podemos destacar que Andalucía fue la comunidad con mayor número de farmacias miembro del CISMED en 2017 (1.035 farmacias, es decir, el 21% del total de farmacias).

Estas dos variables dan lugar a un ratio que indica la falta de stock por farmacia miembro (Ilustración 83).

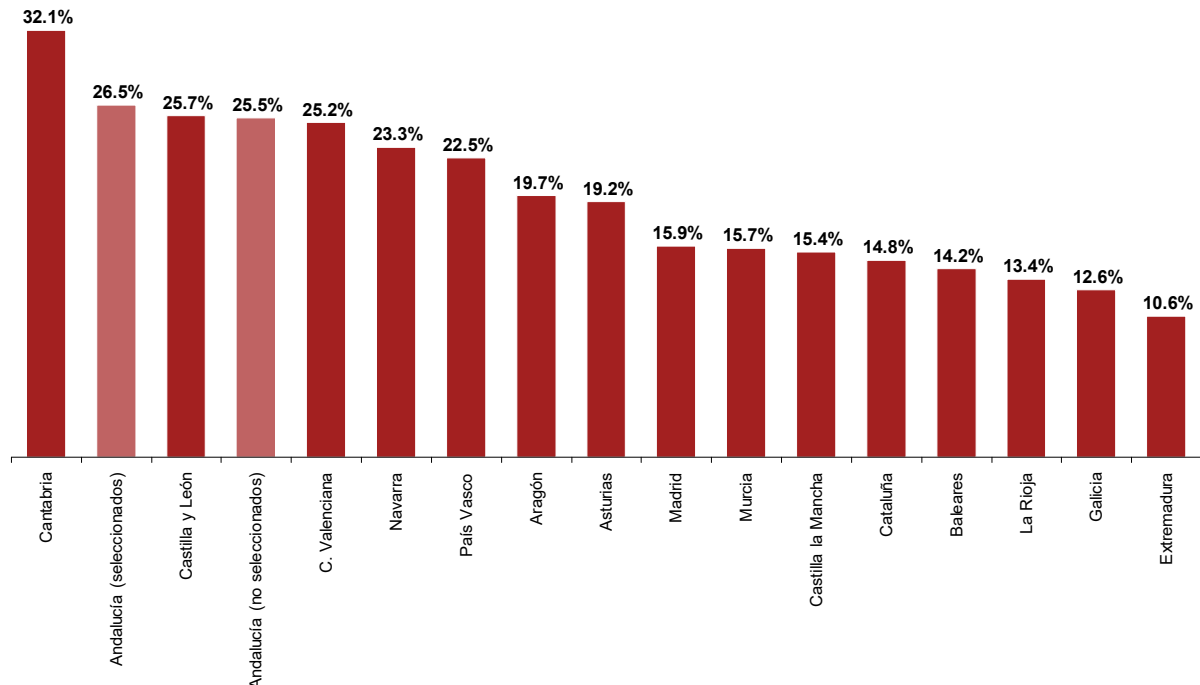
ILUSTRACIÓN 83: FALTA DE STOCK POR FARMACIAS MIEMBRO DEL CISMED Y POR AUTONOMÍA (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

Como se muestra en la Ilustración 83, la Comunidad Autónoma con mayor ratio de falta de stock por farmacia miembro es Cantabria (32,1%), seguido por Andalucía (26,0%). Si distinguimos entre falta de stock de medicamentos seleccionados y no seleccionados en Andalucía (Ilustración 84), observamos que los seleccionados tienen un ratio mayor.

ILUSTRACIÓN 84: FALTA DE STOCK DE FARMACIAS MIEMBRO DEL CISMED
DIFERENCIANDO ENTRE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS Y NO SELECCIONADOS EN
ANDALUCÍA (2017)



Fuente: preparación interna basada en información proporcionada por el CISMED

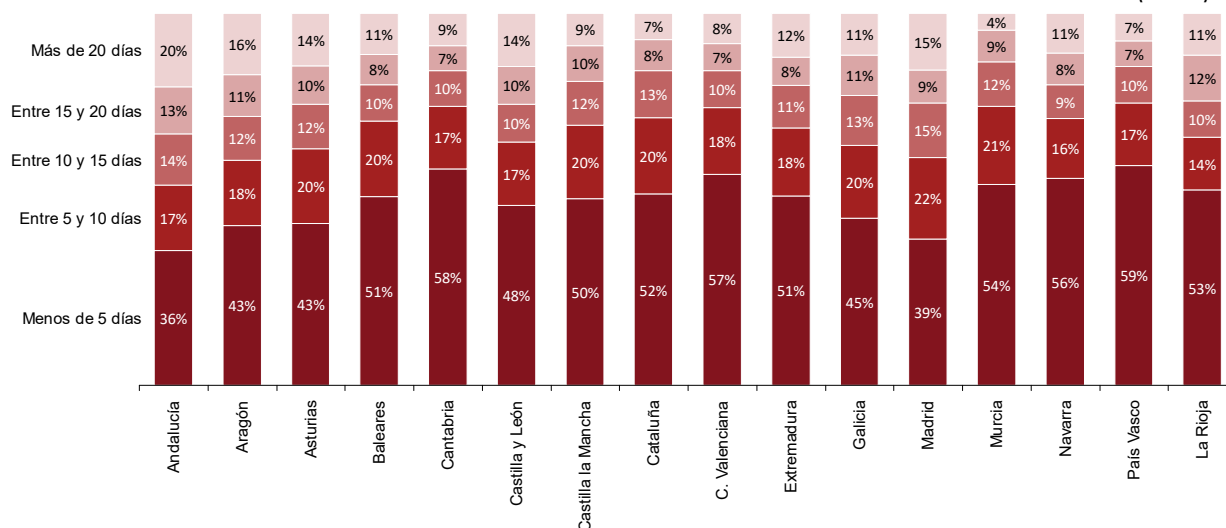
Las faltas de stock reportadas al CISMED se clasifican en:

- Menos de 5 días: farmacias que reportaron faltas de stock de 5 o menos días durante el mes observado.
- Entre 5 y 10 días: farmacias que reportaron necesidades de stock de 5 a 10 días.
- Entre 10 y 15 días: farmacias que reportaron faltas de stock de 11 a 15 días.
- Entre 10 y 20 días: farmacias que reportaron necesidades de stock de 16 a 20 días.
- Más de 20 días: farmacias que reportaron faltas de stock de más de 20 días.

Si llevamos a cabo un análisis del tipo de necesidades de stock en el Sistema de Elección de Medicamentos en Andalucía (un total de 143.999) concluiríamos que la falta de stock con mayor porcentaje, 19%, comparado con el resto de Comunidades Autónomas, es a "Más de 20 días". Mientras que el porcentaje más pequeño pertenece a las faltas de stock a "Menos de 5 días" como se observa en la Ilustración 85.

De este modo, podemos concluir que los medicamentos seleccionados aumentan el número de farmacias que reportan faltas de stock a "Más de 20 días", clasificación con mayor porcentaje en todas las Comunidades Autónomas. Sin embargo, la información relativa a "Clasificación de falta de stock" sólo está disponible para 2017, año en el que el alto porcentaje de faltas de stock de medicamentos seleccionados se debió al solapamiento de varias licitaciones.

ILUSTRACIÓN 85: CLASIFICACIÓN DE LAS FALTAS DE STOCK POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

La falta de stock de 199 medicamentos no seleccionados en Andalucía afectó a 138.636 farmacias, dando lugar a un ratio de 697 farmacias con faltas de stock de medicamentos.

En Andalucía, 143.999 farmacias reportaron necesidades de stock dentro del Sistema de Elección de Medicamentos debido a la falta de 203 medicinas (de las cuales más de 670 se incluyeron en la selección de 2017), ofrecidas por 20 farmacéuticas, dando lugar a 709 farmacias que presentan faltas de stock de medicamentos (sólo un 1,72% más que en los medicamentos no seleccionados). Dos compañías farmacéuticas ostentan el 47% de las faltas de stock: Aristo Pharma Iberia S.L. (35.649 faltas de stock) y Laboratorios Aurobindo S.L.U. (31.305 faltas de stock), tal y como se muestra en la tabla siguiente (Tabla 54) y en la Ilustración 86.

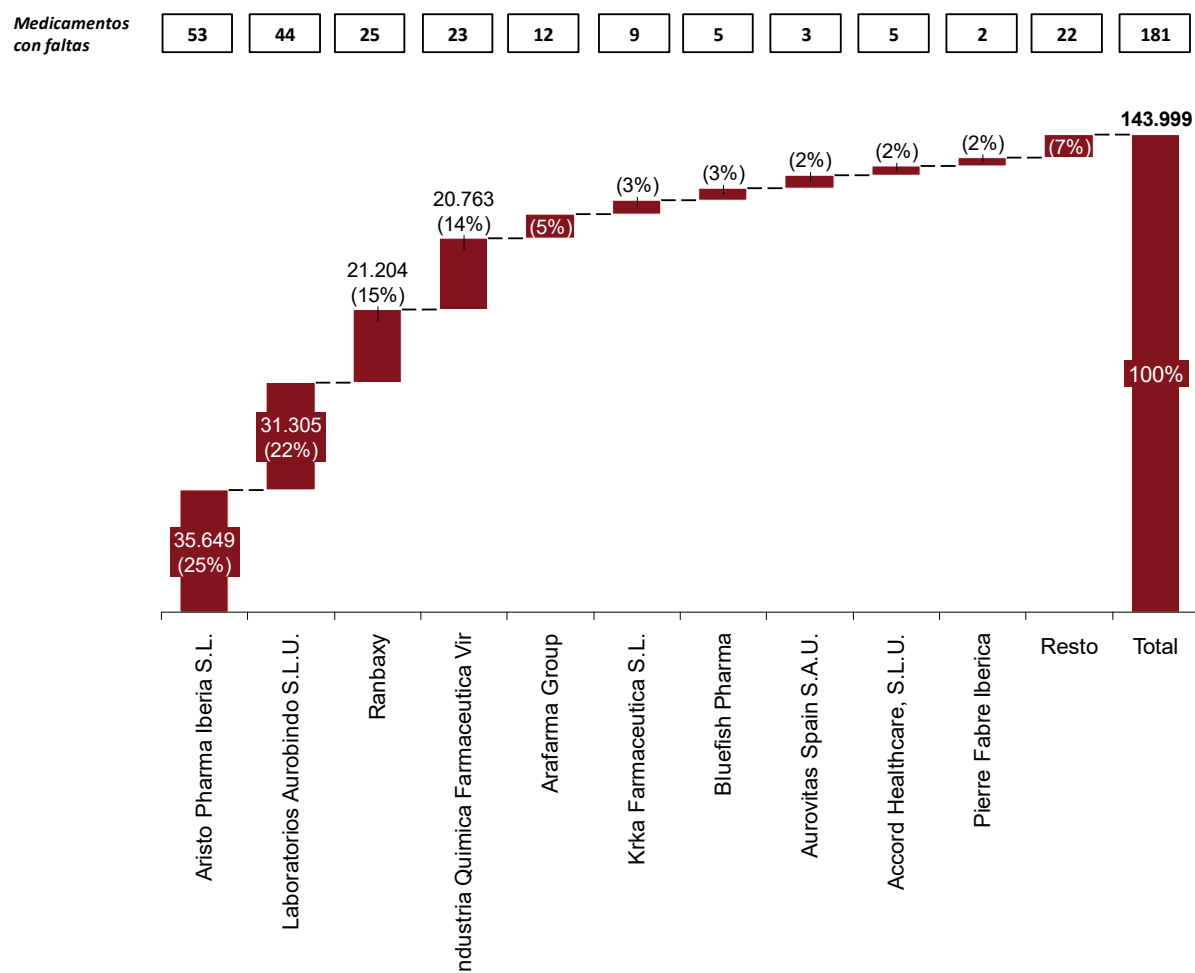
TABLA 54: LISTA DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON FALTAS DE STOCK Y MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)

	Número total de faltas de stock	Medicamentos con faltas de stock	Falta de stock por medicamento
Aristo Pharma Iberia S.L.	35.649	53	673
Laboratorios Aurobindo S.L.U.	31.305	44	711
Ranbaxy	21.204	25	848
Industria Química Farmececútica Vir	20.763	23	903
Arafarma Group	7.732	12	644
Krka Farmaceutica S.L.	4.765	9	529
Bluefish Pharma	3.436	5	687
Aurovitas Spain S.A.U.	3.420	3	1.140
Accord Healthcare, S.L.U.	2.719	5	544
Pierre Fabre Iberica	2.675	2	1.338
Durban	2.538	2	1.269
Viso Farmaceutica, S.L.U.	2.375	7	339
Aldo Union	2.024	2	1.012
Cicla Europe NV	937	2	469
Abamed Pharma	850	3	283
Korhispania	565	1	565
Ababor Pharmaceuticals S.L.	394	2	197
Medinsa	324	1	324
Laboratorios Lorient S.L.	162	1	162
Serra Pamies	162	1	162

Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

Un análisis del ratio del número de farmacias sin stock y los medicamentos con falta de stock de cada compañía farmacéutica revela que la farmacéutica con mayor ratio es Pierre Fabre Iberica, con 1.338 farmacias sin stock de sus medicamentos. Durban ocupa la segunda posición, seguido por Aurovitas y Aldo.

ILUSTRACIÓN 86: TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON FALTA DE STOCK Y MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

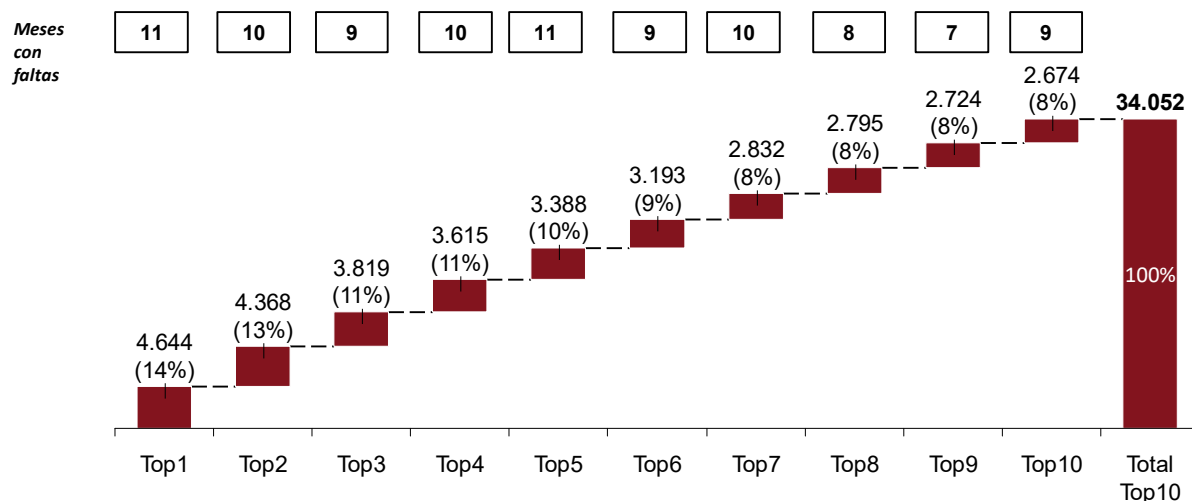
De acuerdo con los datos consultados en el CISMED, 10 medicamentos han ocasionado 32.203 faltas de stock (22%). Cabe señalar que no hubo stock para dos de ellos durante 11 meses en 2017. A continuación se muestra un cuadro donde se resumen los datos relativos a los 10 medicamentos más importantes en términos de rotura de stock.

TABLA 55: TOP 10 FALTAS DE STOCK DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)

	Código Nacional	Nombre	Compañía farmacéutica	Nº de meses con faltas de stock	Total de faltas de stock	% faltas de stock
#1	652102	Mirtazapine Aristo Efg 30 mg 30 coated tablets	Aristo Pharma Iberia S.L.	11	4.644	3,2%
#2	651177	Pirexin 40 mg/ml oral suspension 150 ml	Industria Quimica Farmaceutica Vir	9	3.819	2,7%
#3	691407	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets Efg, 28 tablets	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	9	3.617	2,5%
#4	681987	Metformin Vir 850 mg film coated tablets, 50 tablets	Industria Quimica Farmaceutica Vir	11	3.388	2,4%
#5	688759	Ramipril Aurobindo 10 mg tablets, 28 tablets	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	9	3.193	2,2%
#6	687893	Montelukast Aurovitas Spain 4 mg granulated, 28 packets	Aurovitas Spain S.A.U.	9	2.922	2,0%
#7	676574	Candesartan Ranbaxy 16 mg tablets, 28 tablets	Ranbaxy	8	2.795	1,9%
#8	706949	Gliclazide Ranbaxy 60 mg modified release tablet, 60 tablets (Blister PVC/PE/PVDC/AL)	Ranbaxy	9	2.750	1,9%
#9	662507	Lorazepam Vir 1 mg tablets, 50 tablets	Industria Quimica Farmaceutica Vir	7	2.724	1,9%
#10	859769	Enalapril Durban 5 mg 60 tablets	Durban	9	2.351	1,6%

Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

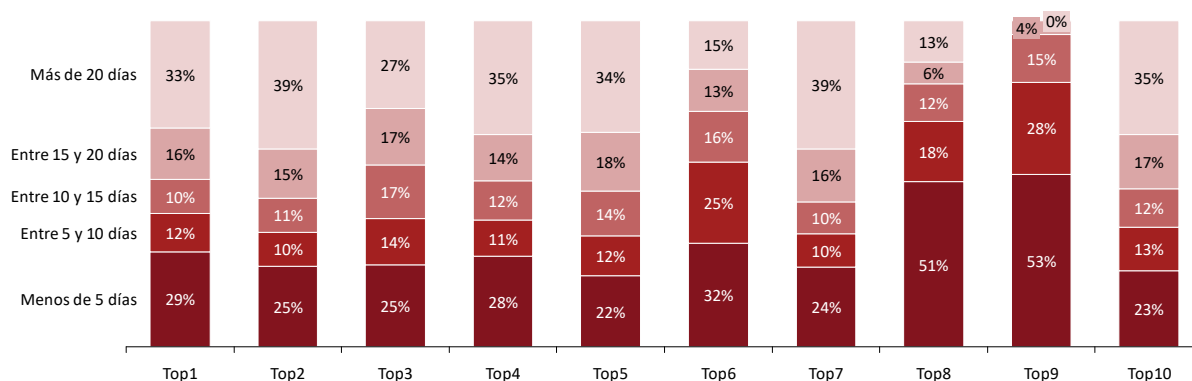
ILUSTRACIÓN 87: TOP 10 FALTAS DE STOCK DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

El Top 3 y Top 6 de medicamentos destacan notablemente dentro del Top 10 de falta de stock, ya que ambos categorizan más del 40% de sus necesidades de stock a “Más de 20 días”.

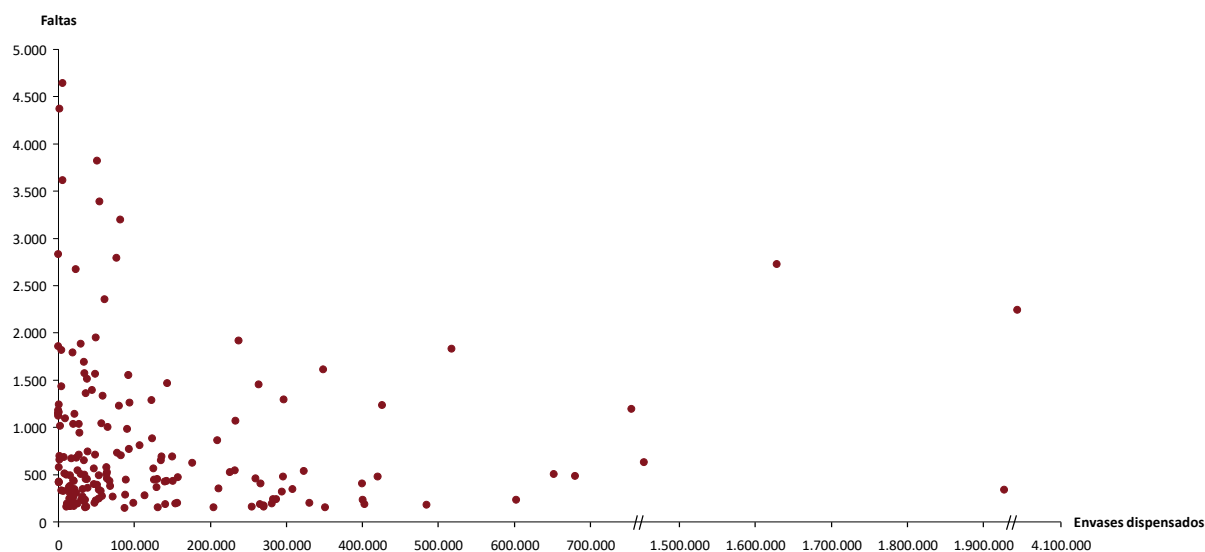
ILUSTRACIÓN 88: DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE FALTA DE STOCK DEL TOP 10 DE MEDICAMENTOS CON FALTA DE STOCK (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

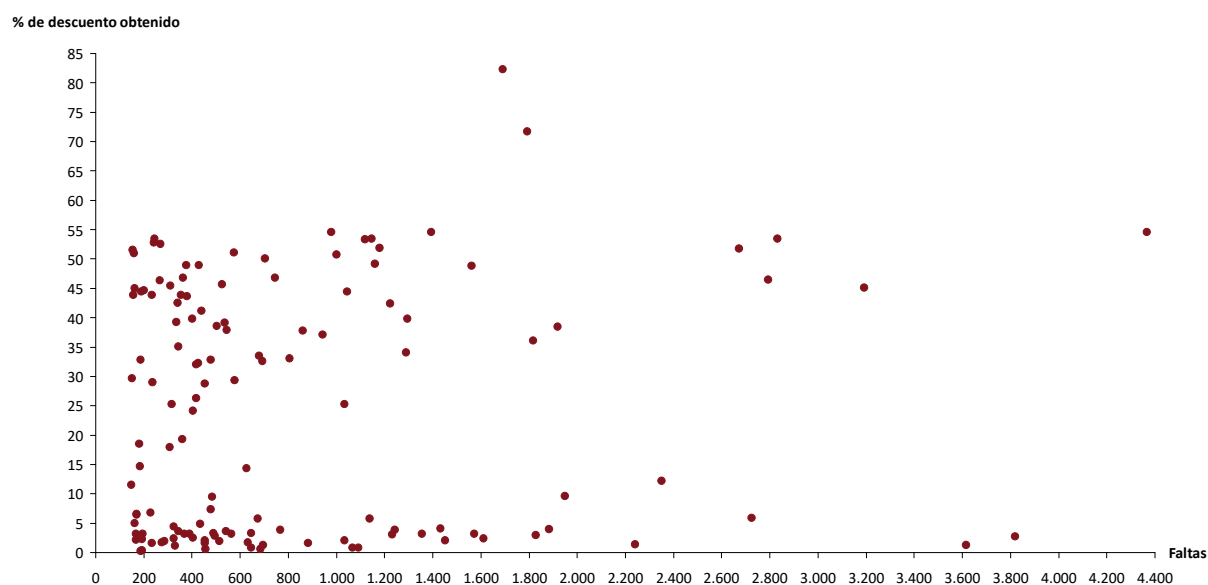
También se han analizado todos los medicamentos incluidos en el Sistema de Elección de Medicamentos que muestran necesidades de stock durante 2017. Como se indica en la ilustración siguiente, no se ha identificado correlación entre el número de faltas de stock y el número de cajas distribuidas, o entre el número de faltas de stock y la tasa de descuento del SAS (como se mencionó previamente).

ILUSTRACIÓN 89: MEDICAMENTOS CON FALTA DE STOCK: CORRELACIÓN ENTRE LA FALTA DE STOCK Y EL NÚMERO DE PAQUETES DISTRIBUIDOS (2017)



Fuente: elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED y por la base de datos de Alcántara

ILUSTRACIÓN 90: MEDICAMENTOS DESABASTECIDOS: CORRELACIÓN ENTRE EL NÚMERO DE DESABASTECIMIENTOS Y EL PORCENTAJE DE DESCUENTO OBTENIDO POR EL SAS (2017)



Fuente elaboración propia basada en información obtenida de CISMED

Los medicamentos más repuestos en las provincias de Andalucía en enero de 2017 (el mes en que CISMED proporcionó el listado de los 11 grupos más repuestos) se analiza a continuación.

TABLA 56: GRUPOS MÁS REPUESTOS EN ANDALUCÍA EN ENERO DE 2017

Grupo	Medicamento	% de medicamentos sin seleccionar consumidos	Empresa farmacéutica	Número de desabastecimientos (% de farmacias)	% de desabastecimientos que superan los 20 días
1	Omeprazole 20 mg 28 cápsulas	31,9%	Aristo Pharma Iberia	336 (33%)	26,5%
2	Metamizole 575 mg 20 cápsulas	61,7%	Aristo Pharma Iberia	534 (53%)	3,0%
3	Enalapril 20 mg/Hydrochlorothiazide 12.50 mg 28 Tabletetas	16,6%	Medinsa	324 (32%)	6%
4	Lorazepam 1 mg 50 tabletas	53,9%	Vir	505 (50%)	0,3%
5	Metformin 850 mg 50 tabletas	18,4%	Numerosas empresas farmacéuticas	Sin desabastecimiento	-
6	Ibuprofen 600 mg 40 tabletas	50,9%	Vir	220 (21.6%)	30,4%
7	Simvastatin 10 mg, 28 tabletas	50,2%	Aristo Pharma Iberia	315 (31%)	1,5%
8	Alprazolam 500 mg 30 tabletas	55,4%	Aurobindo	215 (21%)	27,7%
9	Tramadol chlorhydrate 37,50 mg/Paracetamol 325 mg 20 tabletas	38,9%	Aurobindo	198 (20%)	27,1%
10	Tramadol chlorhydrate 37.50 mg/Paracetamol 325 mg 60 tabletas	21,7%	Numerosas empresas farmacéuticas	Sin desabastecimiento	-
11	Amoxicillin 250 mg/5 ml suspensión oral	15,6%	Aristo Pharma Iberia	Sin desabastecimiento	-

Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de CISMED y de la base de datos Alcántara

El medicamento seleccionado es el más consumido dentro de su grupo homogéneo. Sin embargo, la segunda posición corresponde al medicamento Nolotil, el cual es un medicamento original ampliamente utilizado.

En este caso, igual que se ha visto antes, hay otro medicamento original en el mismo grupo homogéneo: Orfidal, que es ampliamente utilizado.

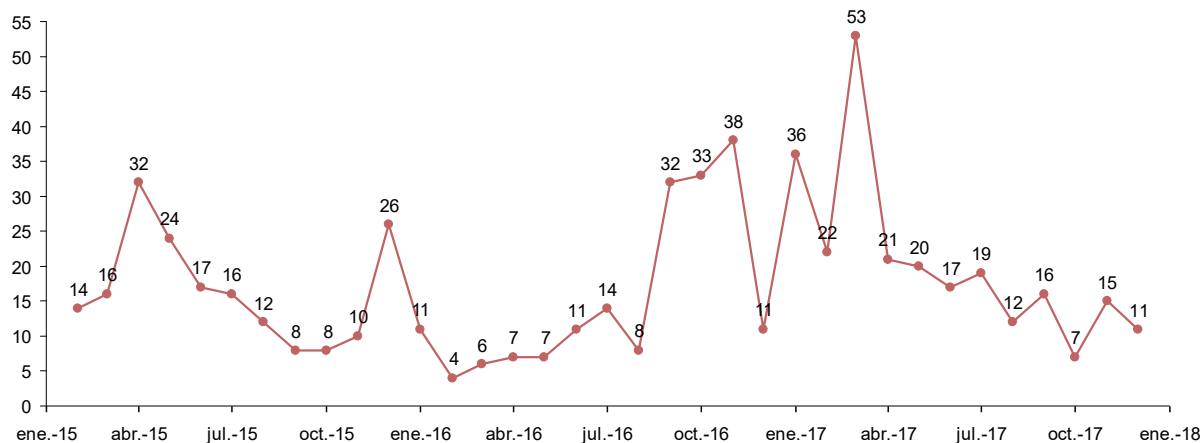
Un análisis de estos grupo no conlleva la detección de una relación directa entre el volumen de los medicamentos sin seleccionar consumidos y los desabastecimientos, ya que de los 11 grupos 11, 3 no cuentan con desabastecimiento y 2 de ellos tienen un alto nivel de consumo de medicamentos sin seleccionar, pero un porcentaje bajo de desabastecimientos que superen los 20 días. Esto es debido al posicionamiento con respecto al medicamento original y puede especularse que el medicamento original es prescrito en lugar del principio activo. Sin embargo, un alto nivel de consumo de medicamentos sin seleccionar (más del 50%) en 3 de los 11 grupos, pero sólo en 2 de ellos hay un amplio porcentaje de desabastecimientos que superan los 20 días: en el grupo nº 6 y en el nº 8.

Hemos examinado el consumo de los medicamentos seleccionados con mayores desabastecimientos en 2017. El consumo medio de medicamentos sin seleccionar entre aquellos 6 medicamentos con mayor desabastecimiento es del 83,4%¹⁵¹. Estos grupos muestran un comportamiento que es similar al mencionado anteriormente, ya que en el caso del principio activo montelukast sódico, el medicamento más consumido es Singulair, el cual es un medicamento original ampliamente utilizado.

Lo mismo ocurre al analizar los medicamentos con mayor desabastecimiento en 2016. El consumo medio de los medicamentos sin seleccionar entre los 6 medicamentos con mayor desabastecimiento es del 71,8% (más bajo que el dato de 2017). Un caso similar al que hemos visto más arriba se observa en estos grupos respecto al principio activo valsartan / hidroclorotiazida, para el cual el medicamento más consumido es Co Diovan, un medicamento original ampliamente utilizado.

¹⁵¹ Fuente: Alcántara.

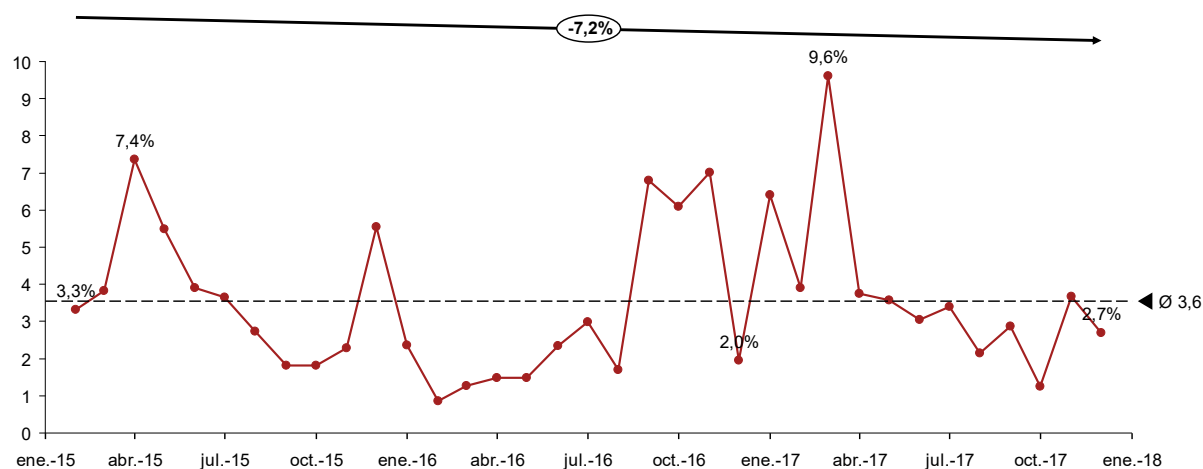
ILUSTRACIÓN 91: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS CON DESABASTECIMIENTO EN ANDALUCÍA



Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de CISMED

El número de medicamentos seleccionados con desabastecimiento en Andalucía muestra un pico de crecimiento entre septiembre de 2016 y marzo de 2017. Durante este periodo existió una superposición de principio a fin en tres licitaciones, ya que el grupo nº 4 finalizaba en septiembre de 2016 y el nº 8 comenzaba entonces, el nº 5 finalizaba en noviembre de 2016 y el nº 9 comenzaba entonces y, finalmente, el nº 6 finalizaba en febrero de 2017 y el nº 10 comenzaba entonces. No se observa, por tanto, ningún incremento en el número de desabastecimientos cuando hay acuerdos en vigor de dispensación sobre los medicamentos seleccionados. No obstante, se observa un incremento al solaparse las fechas de comienzo y finalización de nuevos acuerdos.

ILUSTRACIÓN 92: EVOLUCIÓN DEL PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS DESABASTECIDOS FRENTE A MEDICAMENTOS SELECCIONADOS SIN DESABASTECIMIENTO EN ANDALUCÍA



Fuente: elaboración propia basada en información obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA)* y de CISMED

Sólo un 3,6% de los medicamentos incluidos en el sistema de selección de medicamentos de en Andalucía, presenta desabastecimientos entre febrero de 2015 y diciembre de 2017. La tendencia es también decreciente, ya que se observaron altos entre septiembre de 2016 y marzo de 2017, cuando tres licitaciones se superpusieron (como se ha mencionado antes)

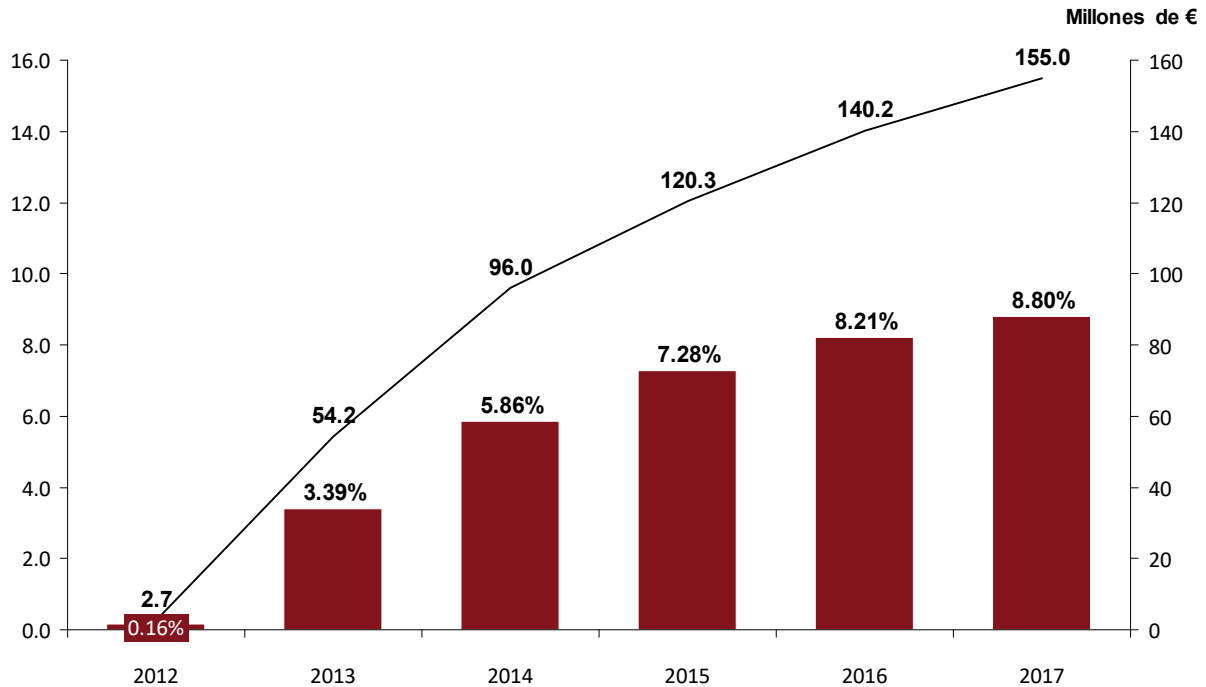
Impacto financiero del sistema de selección de medicamentos en Andalucía

Los datos proporcionados por la Subdirección de Farmacias y Beneficios del Servicio Andaluz de la Salud (SAS) muestra que el sistema de selección de medicamentos alcanzó más de **560 millones de € de ahorro en el periodo 2012-2017** (incluyendo penalizaciones). En términos relativos, este dato supone un 5,6% de los 10.020 millones de € de gasto en medicamentos prescritos, según anuncia el Ministerio de Sanidad (MSCBS) para ese periodo.¹⁵²

El gráfico siguiente (Ilustración 93) muestra los ingresos conseguidos por el SAS año a año, tanto en términos absolutos como en porcentaje sobre gasto público en medicamentos prescritos:

¹⁵² Un análisis realizado usando datos de consumo provenientes de Alcántara para los medicamentos seleccionados y el porcentaje de descuento asociado a estos medicamentos obtuvo datos cercanos a aquellos proporcionados por el SAS y presentados más arriba.

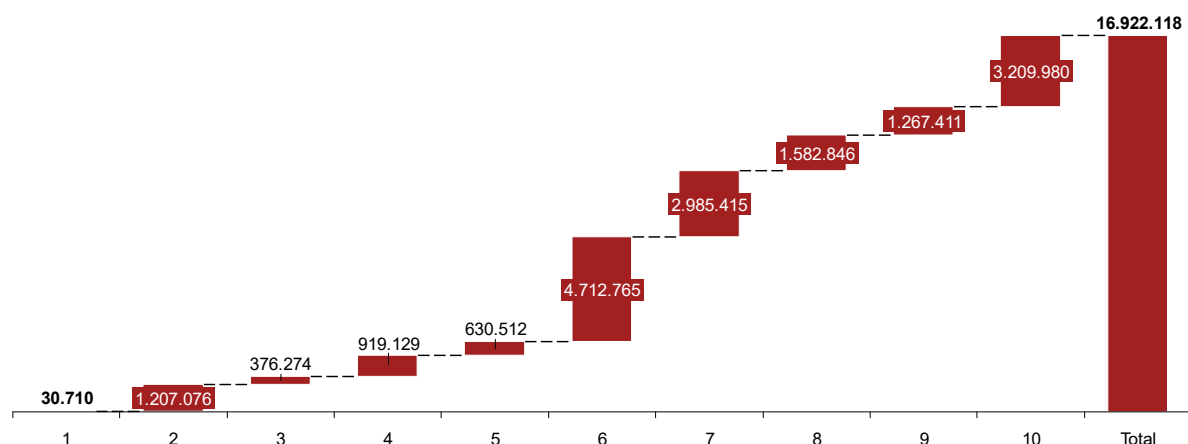
ILUSTRACIÓN 93: INGRESOS (EN MILLONES DE € Y PORCENTAJE SOBRE GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS PRESCRITOS) RESULTANTES DEL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA



Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por el SAS

Como muestra la Ilustración 93 el sistema de selección de medicamentos, incluyendo penalizaciones, ha permitido incrementar los ingresos del SAS en sus sucesivas licitaciones. Los ingresos aumentaron del 0,16% en 2012 hasta un 8,8% en 2017. Centrándonos en la cantidad de penalizaciones impuestas a varias empresas farmacéuticas debido al desabastecimiento de productos, la Ilustración 94 presenta la evolución de las licitaciones 1 a 10.

ILUSTRACIÓN 94: SANCIONES IMPUESTAS A EMPRESAS FARMACÉUTICAS POR CONVOCATORIA
(EN €)



Fuente: elaboración propia basada en información pública disponible para cada convocatoria en el sistema regional de salud y obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Como muestra la Ilustración 94, las penalizaciones impuestas en las licitaciones 1 a 10 suman un total de 16,9 millones de €. La convocatoria 6 supuso la mayoría de las sanciones, con el SAS recibiendo 4,7 millones de €, seguida por la convocatoria 10 (3,2 millones de €).

El análisis de penalizaciones por empresa farmacéutica (Tabla 57) muestra que la empresa farmacéutica con la mayor sanción a pagar es Aurobindo con 6 millones de €, seguida por Ranbaxy con 3,6 millones de €.

TABLA 57: SANCIONES POR EMPRESA FARMACÉUTICA

Empresa farmacéutica	Importe total de la sanción (en €)	Nº. de medicamentos concedidos	Sanción por cada medicamento concedido (en €)
Aurobindo	6.160.796,68	219	28.131,49
Ranbaxy	3.631.020,19	110	33.009,27
Aristo Pharma Iberia	2.809.246,20	249	11.282,11
Vir	1.312.787,73	176	7.459,02
Bluefish	602.589,06	39	15.451,00
Arafarma	583.017,61	82	7.109,97
Viso Farmaceutica	516.776,54	22	23.489,84
Accord Healthcare	498.231,74	19	26.222,72
Krka Novo Mesto	269.889,11	199	1.356,23
Durban	246.347,89	18	13.685,99
Aurovitas Spain	100.407,17	17	5.906,30

Abamed	49.801,13	17	2.929,48
Ababor	40.587,50	7	5.798,21
FDC Pharma	37.586,42	4	9.396,61
Lab Medicamentos Internacionales (MEDINSA)	26.652,93	10	2.665,29
Uxafarma	13.287,23	17	781,60
Serra Pamies	7.166,47	5	1.433,29
Cipla Europe	4.970,77	3	1.656,92
Bluepharma	4.669,23	1	4.669,23
Korhispania	3.455,25	10	345,53
Aldo Union	2.052,11	10	205,21
Generfarma	683,75	14	48,84
Onedose Pharma	70,13	2	35,07
Bausch and Lomb	25,10	11	2,28

Fuente: elaboración propia basada en información pública disponible para cada convocatoria en el sistema regional de salud y obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Si consideramos el número de medicamentos concedidos a cada una de las empresas farmacéuticas, la empresa farmacéutica peor posicionada (p.ej., con la sanción mayor por medicamento concedido) es Ranbaxy (33.009,27 €), seguida por Aurobindo (28.131,49 €). Esas dos empresas farmacéuticas han recibido las mayores penalizaciones bajo cualquiera de las dos medidas (en términos absolutos o relativos).

Finalmente, es interesante remarcar que, en un estudio realizado sobre el mercado de medicamentos en farmacias (Casanova-Juanes et al., 2018),²⁵ se estima el dinero ahorrado a escala nacional basándose en una de las licitaciones en Andalucía. En base al ahorro surgido en la convocatoria 6 tras seis meses, que se calcula entre 43 y 54 millones de €, se estima que el ahorro adicional podría estar entre 249 y 311 millones de € si este modelo se extendiera a escala nacional (además del dinero ahorrado en Andalucía). El ahorro como resultado del modelo andaluz sería entre 13,6 y 16,9 veces la estimación oficial de ahorro dada por el Sistema Nacional de Precios de Referencia.

El análisis conducido por los autores se basa en datos secundarios internos en tres elementos relacionados con los medicamentos que se estudian: (i) los reembolsos ofrecidos por cada medicamento seleccionado en la 6ª convocatoria sobre su precio recomendado incluyendo el IVA (el cual es público y disponible), (ii) el consumo nacional y regional total durante seis meses en el periodo entre el 1 de abril y el 30 de septiembre de 2015 (los últimos datos disponibles de momento), basado en unidades totales de cada presentación vendida por farmacéuticos dentro del grupo homogéneo (p.ej., unidades por presentación) y (iii) el precio recomendado incluyendo el VAT para

todos los medicamentos seleccionados en la convocatoria (disponible públicamente para cada convocatoria, en la página web del sistema regional de salud).

En primer lugar, los autores estiman el dinero ahorrado para Andalucía para ese periodo de tiempo, calculado al multiplicar el consumo regional financiado con fondos públicos de cada medicamento por su reembolso medio, obtenido a partir de todos los medicamentos estudiados. Se han considerado algunas suposiciones al hacer esto, por ejemplo, la parte que podría financiarse de forma privada o el porcentaje de prescripciones de marca para elementos fuera de patente incluidos en su muestra, entre otras. Una vez estimado el ahorro a escala regional, los autores extrapolaron ese ahorro a España, considerando las mismas suposiciones.

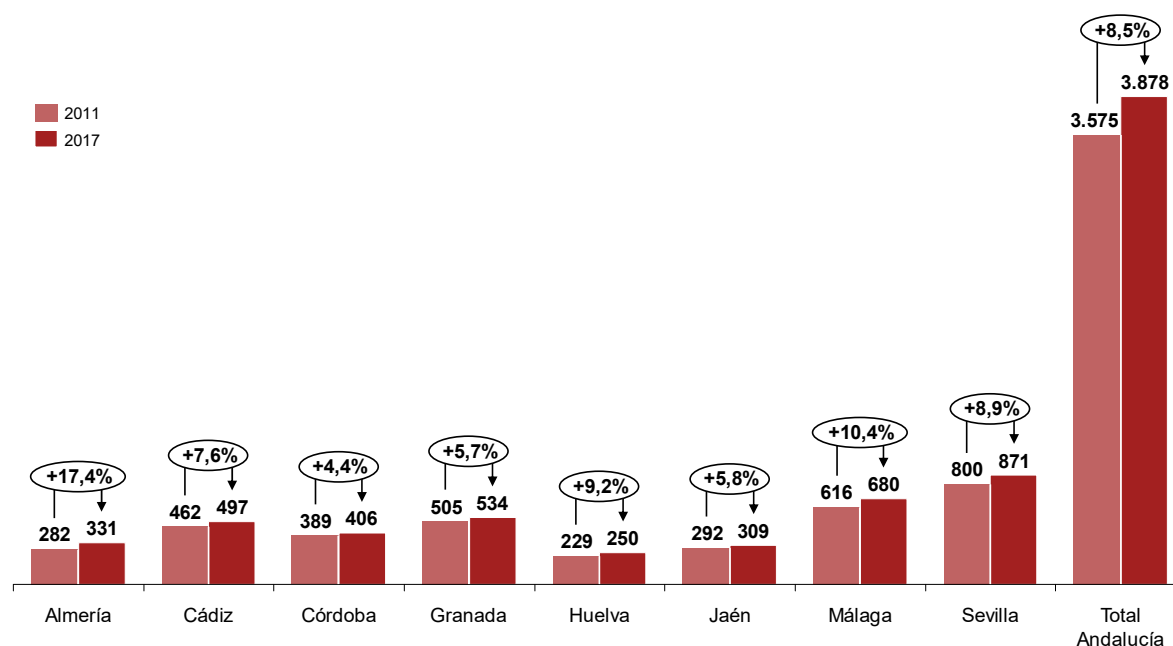
Aun así, los autores advierten de algunas limitaciones en el análisis realizado, indicando que los resultados del ahorro que se ha conseguido en Andalucía podría sobreestimarse. Esto se debe a varias razones, pero esencialmente debido a la ausencia de suficientes datos. Por tanto, los autores señalan que la ausencia de datos relativos al ahorro alcanzado por el sistema de grupos homogéneos de medicamentos en España, la ausencia de datos oficiales sobre farmacéuticos no adscritos al sistema regional de salud y la ausencia de datos sobre medicamentos dispensados cuando los farmacéuticos reciben prescripciones de medicamentos de marca.

Impacto en el número de farmacias en Andalucía

A continuación se establece un análisis del efecto potencial del sistema de selección de medicamentos en el número de farmacias existentes en Andalucía.

Las estadísticas del Consejo de la Asociación de Farmacéuticos Oficiales ²⁶ muestran que había un total de 3.575 oficinas de farmacia en 2011, p.ej. antes de la implementación del sistema. Al acabar 2017 había 3.878 farmacias en Andalucía, lo cual es un incremento del 8.5% respecto a 2011. En 8 provincias de Andalucía el número de farmacias aumentó entre 2011 y 2017, localizándose las mayores subidas en las provincias de Almería (17,4%), Málaga (10,4%) y Sevilla (8,9%).

ILUSTRACIÓN 95: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE FARMACIAS EN ANDALUCÍA ENTRE 2011 Y 2017



Fuente: elaboración propia basada en información obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA) y el MSCBS

Considerando el crecimiento del número de farmacias en Andalucía a lo largo de esos años, no parece que el sistema de selección de medicamentos haya implicado una reducción del número de farmacias en la región como resultado de la pérdida del dinero que ahorraban las farmacias con las empresas farmacéuticas antes de la implementación del sistema.

La evolución del número de farmacias con Viabilidad financiera comprometida (CFV) reconocida en Andalucía a lo largo de los últimos años se analiza a continuación.

El término Farmacias con Viabilidad financiera comprometida se refiere a aquellas farmacias con bajos umbrales de facturación y que, consecuentemente, son elegibles para aplicarles un factor de corrección de margen, más conocido como asistencia CFV, consistente en que las autoridades sanitarias apliquen descuentos y créditos de forma proporcional a la facturación.

Específicamente, las farmacias que pueden solicitar la aplicación de un factor de corrección de margen son aquellas cuyas ventas anuales totales, en términos de precios rebajados más el impuesto al valor añadido, no superen los 200.000 € y otros requerimientos, como no estar sujetas a ninguna multa administrativa o penalizaciones profesionales debido a alguna falta o infracción de regulaciones sanitarias.²⁷

En términos geográficos, la mayoría de estas farmacias están localizadas en áreas rurales o en centros de población con baja densidad, lo que tiene un efecto notable en los márgenes y resultados financieros obtenidos por las farmacias.

El número de farmacias con CFV registradas en Andalucía entre 2012-2017 (medidas al final de cada año) se muestra en la Tabla 58.

TABLA 58: NÚMERO DE FARMACIAS CON CFV REGISTRADAS EN ANDALUCÍA

Provincia	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Almería	17	20		31	30	30
Cádiz	1	3	4	7	8	10
Córdoba	5	7	11	14	12	12
Granada	17	20	29	17	33	30
Huelva	11	14	16	34	16	13
Jaén	4	4	7	9	8	7
Málaga	12	15	14	24	24	16
Sevilla	8	9	7	23	16	11
Total de Andalucía	75	92	115	159	147	129

Fuente: elaboración propia basada en información obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

Como puede observarse, el número de farmacias con estas características reconocidas en la Comunidad Autónoma de Andalucía se ha incrementado desde las 75 reconocidas en 2012 a las 129 en 2017. Esto casi dobla el número de farmacias con CFV que había en 2012. Ha habido una reducción notable desde 2015 basada en un análisis de la evolución de estas farmacias en los últimos años. En ese año, había 159 farmacias con CFV en Andalucía, 30 más que las existentes en 2017.

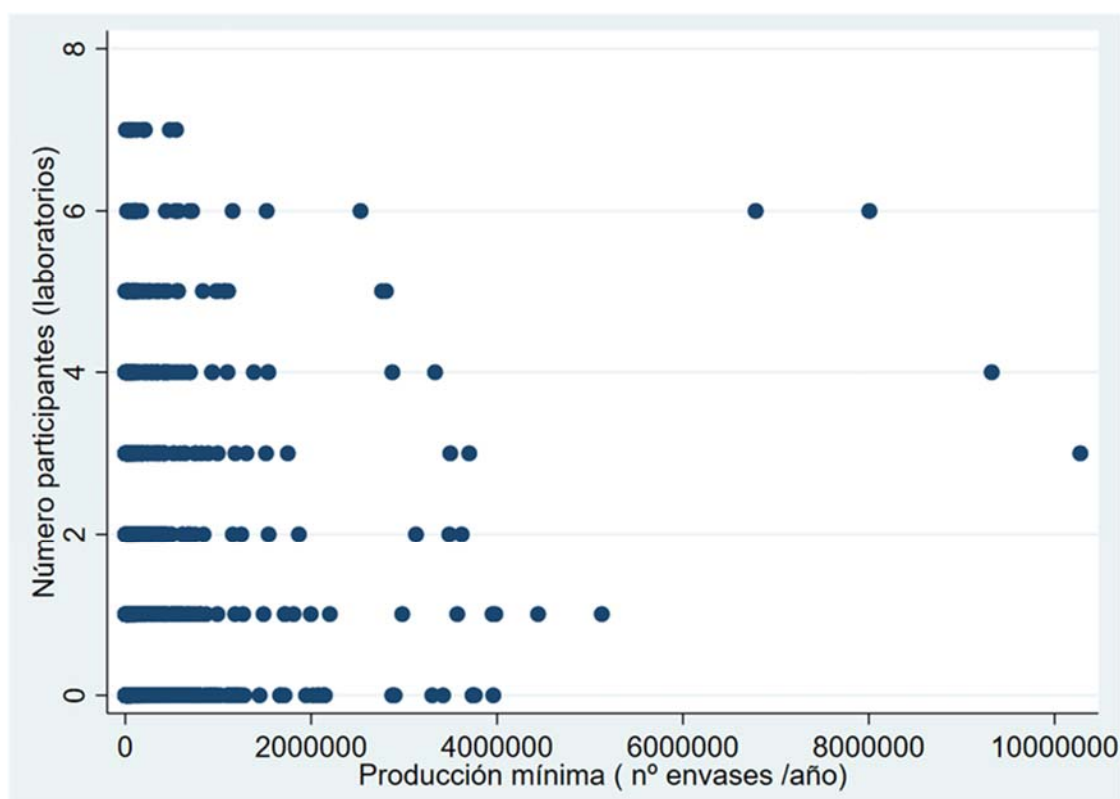
Basándonos en la evolución de estas farmacias, no es posible determinar con precisión el impacto que la introducción del sistema de selección de medicamentos pueda tener en ellas. Aunque es verdad que el cálculo general refleja un incremento de este tipo de farmacias entre 2012 y 2017, también ha habido un descenso a lo largo de los dos años previos.

Debe resaltarse que el sistema de selección de medicamentos implementado en Andalucía presumiblemente podría tener un efecto negativo más importante en las farmacias grandes que en las más pequeñas. Esto podría ocurrir porque las farmacias más grandes con mayores volúmenes de ventas tendrían una posición negociadora mejor con las empresas farmacéuticas que, a su vez, les proporcionarían mejores ventajas y descuentos al comprar medicamentos antes de la implementación del sistema actual.

Análisis de la correlación entre las principales variables del sistema de selección de medicamentos en Andalucía

A continuación se presenta un análisis de las correlaciones de las siguientes variables: número, producción mínima (producción mínima establecida por el SAS para un medicamento sujeto a selección) y porcentaje de descuento sobre el precio de referencia. Dos variables se correlacionan cuando un incremento en el valor de una variable causa un incremento en la otra variable. La clasificación de la correlación como positiva o negativa indica la dirección del cambio en la segunda variable al ser modificada la primera. Una correlación parcial mide la relación entre dos variables tras descontar los efectos de terceras variables.

ILUSTRACIÓN 96: ILUSTRACIÓN DE DISPERSIÓN; PRODUCCIÓN MÍNIMA FRENTE A NÚMERO DE PARTICIPANTES

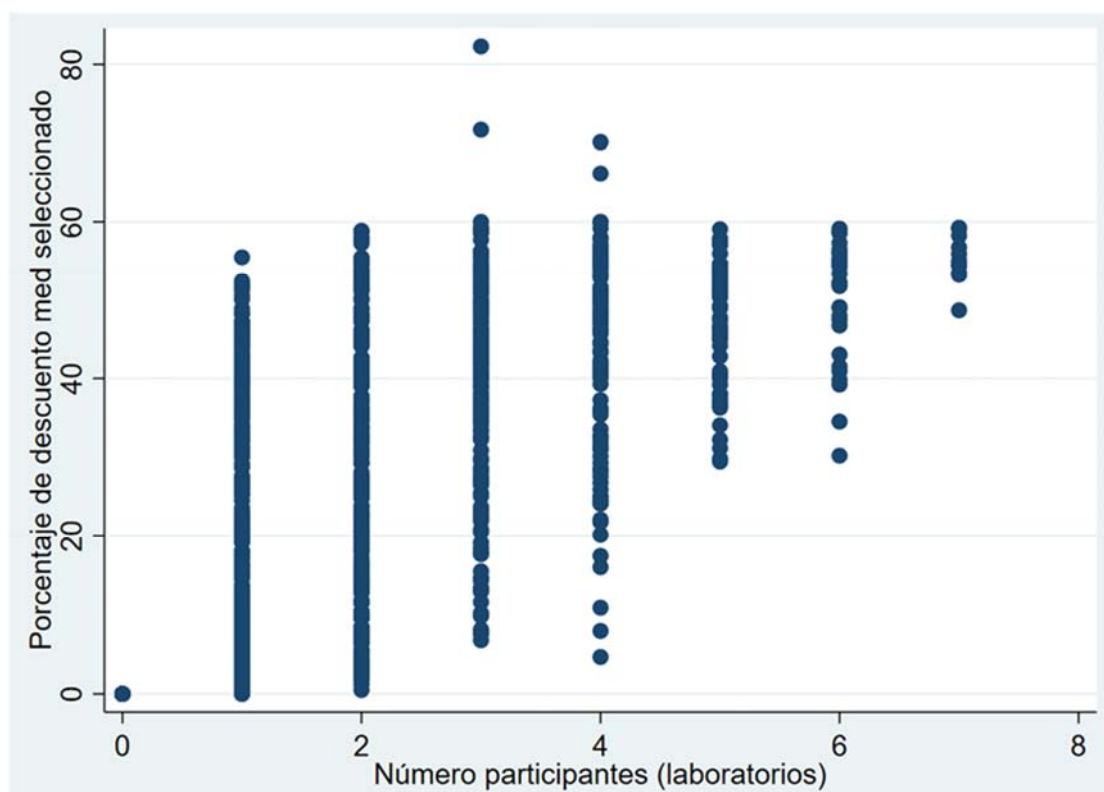


Fuente: elaboración propia basada en información pública disponible para cada convocatoria en la web del sistema regional de salud y obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

La correlación entre el número de participantes por medicamento y la producción mínima del medicamento es de 0,2007. Este coeficiente no es alto, como puede apreciarse en la Ilustración 96, lo que refleja que no hay una relación clara entre ambas variables.

La correlación entre el número de participantes por medicamento y el porcentaje de descuento obtenido es de 0,8412, lo cual indica una relación alta entre ambas variables. Esto puede observarse en la Ilustración 97, donde el porcentaje de descuento es un valor que crece a medida que los participantes aumentan. La correlación parcial muestra que estas cifras son robustas, dado que el valor no cambia cuando la producción mínima está interrelacionada (0,8418).

ILUSTRACIÓN 97: ILUSTRACIÓN DE DISPERSIÓN; N° DE PARTICIPANTES FRENTE A % DE DESCUENTO



Fuente: elaboración propia basada en información pública disponible para cada convocatoria en la web del sistema regional de salud y obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

La producción mínima está ligeramente relacionada con el porcentaje de descuento (0,1046): cuanto mayor es la producción mínima, mayor es el descuento. No obstante, después de introducir la correlación parcial puede verse que la variable no se correlaciona positivamente con el descuento. Esta aparente correlación se debe a la correlación entre la producción mínima y los participantes, por ejemplo cuando la producción mínima aumenta, igual que actúa el descuento, como consecuencia del número de participantes. Sin embargo, después de corregir los efectos de producción mínima, obtenemos una correlación negativa (-0,1211).

El análisis alcanza la conclusión de que los cambios en el número de participantes no están relacionados con ninguna de las variables analizadas y que el porcentaje de descuento obtenido por cada medicamento está altamente relacionado con el número de participantes. Además, dado que el descuento final se conoce tras acabar el proceso de selección del medicamento, podemos determinar la causalidad de estas dos variables y que el número de participantes define principalmente el descuento.

ANÁLISIS LEGAL DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL SISTEMA ANDALUZ DE SALUD.

Cumplimiento con la legislación nacional y las normas del mercado interior

A nivel nacional, el Gobierno ha mantenido su rechazo a la implementación de este sistema, argumentando que viola los poderes del Estado al analizar aspectos relacionados con el derecho a la sanidad, la legislación de aparatos médicos y medicinas y el régimen económico de la Seguridad Social, entre otros; competencias que no corresponden a las Comunidades Autónomas sino al Ministerio de Sanidad, al garantizar el acceso equitativo a las prestaciones del Sistema Sanitario Español.

En 2016, el Gobierno central presentó un recurso al Tribunal Constitucional contra el Decreto Ley 3/2011 (13 de diciembre), por el que se aprueban medidas urgentes sobre las provisiones farmacéuticas del Sistema de Salud Público de Andalucía y, específicamente, contra los artículos que regulan el Sistema de Selección de Medicamentos. El 15 de diciembre de 2016, el Tribunal Constitucional rechazó el recurso. El Tribunal indica que tanto el gobierno central como las Comunidades Autónomas tienen competencias en la dispensación de medicamentos. Por tanto, el Tribunal concluye que el Sistema de Selección de Medicamentos implementado en Andalucía no establece condiciones diferentes para la obtención de medicamentos, siendo el Sistema Andaluz de Salud el encargado de seleccionar el precio menor y no la farmacia, como ocurre en el resto de Comunidades Autónomas.²⁸

En enero de 2017, el Tribunal Constitucional se pronunció a favor del Sistema de Selección de Medicamentos andaluz, por entender que “no se contradice la legislación básica estatal en materia de financiación pública de medicamentos” en Andalucía. Asimismo, se concluye que el sistema no genera desigualdades en cuanto al acceso a medicamentos.²⁹

El Tribunal Constitucional, en febrero de 2017, se pronunció por tercera vez sobre el Sistema de Selección de Medicamentos. De nuevo, el Tribunal estimó que “se descarta un conflicto de competencia positivo”, dado que “la selección de medicamentos por el Sistema Andaluz de Salud mediante la convocatoria pública de los medicamentos a dispensar por las farmacias no establece diferencias en las condiciones de acceso a las medicinas financiadas por el Sistema Sanitario Español”³⁰.

El sistema de Selección de Medicamentos también ha sido objeto de debate en el Parlamento Europeo. En noviembre de 2017, la Asociación de Farmacéuticos de Andalucía (AFARAN) denunció al Parlamento Europeo este sistema de selección, cuestionando la conformidad de este sistema con la libre circulación de mercancías, al entender que los pacientes y los farmacéuticos no podían elegir los medicamentos libremente, teniendo únicamente acceso a aquellos medicamentos seleccionados. La Comisión de Peticiones del Parlamento Europeo lo aceptó. Finalmente, el 24 de abril de

2018, la Comisión de Peticiones decidió cerrar la investigación. La Comisión Europea ha manifestado su opinión acerca del modelo andaluz indicando que las competencias en términos de organización del sistema sanitario y financiero nacen de los Estados miembros y, por tanto, la implementación de sistemas de selección de medicamentos es competencia nacional³¹.

La industria farmacéutica también ha mostrado su oposición al sistema de selección de medicamentos de Andalucía, presentando varios recursos administrativos. En este contexto, en 2012 una compañía farmacéutica presentó un recurso especial en materia de contratación contra la Resolución de la Dirección del SAS del 25 de enero de 2012, anunciando la convocatoria para la selección de los medicamentos. Los principales argumentos de la compañía farmacéutica fueron resumidos en la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía³²:

- “La resolución recurrida constituye un anuncio de licitación para optar a un contrato público. Dicha resolución incluye, como Anexo II, el texto tipo del convenio que se suscribirá con el laboratorio farmacéutico cuyo medicamento resulte seleccionado. El objeto del convenio es el suministro de medicamentos, lo cual impide considerarlo como negocio excluido de la legislación de contratos del sector público.
- La resolución impugnada infringe la Ley de Contratos del Sector Público y la Directiva 2004/18/CE por las siguientes razones:
 - o Con carácter previo a la publicación del anuncio de licitación no se ha tramitado un expediente administrativo.
 - o No se han aprobado ni el pliego de cláusulas administrativas particulares, ni el pliego de prescripciones técnicas.
 - o La convocatoria, dado que el suministro supera los umbrales comunitarios, debió haberse publicado en el Boletín Oficial del Estado y en el Diario Oficial de la Unión Europea. Por otro lado, tampoco se ha publicado el anuncio de licitación en el perfil de contratante del órgano de contratación.
 - o No se han respetado los plazos para presentar proposiciones que establece la Ley de Contratos del Sector Público.
- La resolución recurrida adolece de imprecisiones graves que dificultan o impiden la participación de las empresas en la convocatoria en un régimen de competencia. Se exige acreditar una capacidad de producción, lo que implica la exigencia de que la propuesta sea presentada por el fabricante del producto, excluyéndose, sin justificación, a los titulares de la autorización de comercialización que no sean fabricantes. Ello supone un trato discriminatorio que vulnera el principio de igualdad de trato consagrado en la Ley de Contratos del Sector Público y reiterado por la jurisprudencia comunitaria.”

El Tribunal Administrativo dictó resolución el 8 de marzo de 2012, inadmitiendo el recurso especial en materia de contratación por entender que el Sistema de Selección de Medicamentos “no tiene nada que ver con ninguno de los contratos contemplados en

el Artículo 40.1 del Texto Consolidado de la Ley de Contratos del Sector Público", aclarando que el proceso selectivo concluye con la formalización de un convenio y no se trata de un contrato de suministro.

En esta resolución se indica lo siguiente: "la especialidad del recurso en materia de contratación, cuyo objeto queda claramente delimitado en el artículo 40 del TRLCSP, no permite que el mismo pueda hacerse extensivo a otro tipo de actos que, como en el supuesto analizado, ni son preparatorios, ni se encuadran en un procedimiento de adjudicación de un contrato sujeto al TRLCSP. En definitiva, la competencia de este Tribunal, a través del recurso especial, no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación de uno de los contratos en que aquí está previsto, y ello no acontece en el supuesto examinado; donde el procedimiento de selección de los medicamentos a que se refiere el artículo 60 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía, culmina con la suscripción del convenio a que se refiere el artículo 60 quater, como negocio excluido del ámbito de la legislación de contratos del sector público."

Además, el Tribunal señala que el sistema de selección de medicamentos "se inicia tras la publicación de una convocatoria y finaliza con la suscripción de un convenio con el laboratorio cuyo medicamento resulte seleccionado. No se advierte, pues, en la norma autonómica ninguna remisión a la Legislación de Contratos del Sector Público, hasta el punto de que el laboratorio correspondiente, como ya se ha indicado, no suscribirá un contrato con el Servicio Andaluz de Salud, sino un convenio cuyo contenido mínimo legal difiere, además, del común y propio de un contrato. [...] Por esta razón, los vicios de nulidad que el recurrente imputa a ese acto no son intrínsecos al mismo, pues dichos vicios no pueden sustentarse en el propio acto sin cuestionar, a la vez, la conformidad a Derecho de la norma legal que da cobertura al mismo y en este punto, resulta evidente que ni el recurrente ostenta legitimación para impugnar una disposición con rango de ley, ni este Tribunal resulta competente para tal enjuiciamiento."

Tras esta resolución del Tribunal Administrativo, la misma compañía farmacéutica interpuso recurso contencioso-administrativo que fue desestimado por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (sentencia de 12 de julio de 2018, recurso número 431/2012) confirmando en sus propios términos la precitada resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía.

El Tribunal Superior de Justicia señala que el artículo 2 del Decreto Legislativo 3/2011, que aprueba el TRLCSP, define cuáles se consideran contratos del sector público y, por lo tanto, están sujetos a esta ley en particular. El artículo 4.1d) de la mencionada ley considera excluido de la misma "convenios que, con arreglo a las normas específicas que los regulan, celebre la Administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales".

El recurso especial se presenta contra la resolución de la Dirección General del SAS de 25 de enero de 2012 que anuncia la convocatoria de selección de medicamentos. Esta convocatoria se realiza de acuerdo a la normativa definida en el artículo 60 bis de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, en la que también se aprueba el acuerdo que se firmará entre el SAS y las compañías farmacéuticas.

Además, el Decreto-Ley 3/2011 introduce medidas urgentes sobre la provisión de productos farmacéuticos dentro del sistema de salud pública en Andalucía. Esta reforma introduce el artículo 60 bis a quinquies en la Ley 22/2007 para incluir las convocatorias públicas, siguiendo los principios de libre competencia y transparencia, para la selección de medicamentos siempre que se prescriba por principio activo dentro con cargo al sistema sanitario público.

El Tribunal Superior en su sentencia, y basándose también en la sentencia STC 210/2016³³, indica que el proceso de selección de medicamentos de Andalucía no está incluido en los procedimientos de contratación incluidos en el TRLCSP. La farmacia es la que compra los medicamentos a la compañía farmacéutica, derivando el coste al SAS de aquellos medicamentos dispensados bajo receta pública, lo que se “materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007 que desde luego no es incardinable en el contrato de suministros, con arreglo a la configuración de este contrato en el artículo del TRLCSP, que atiende a un supuesto en que uno de los entes que integran el sector público contrata la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.” Este sistema de selección de medicamentos no contempla la compra sino “un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios que contribuye, como se razona en aquella STC con incorporación de los argumentos deducidos a su vez en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 4, a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud.” Con base en esta argumentación, el Tribunal Superior de Justicia finalmente desestima el recurso presentado.

Sin embargo, sistemas de selección como el desarrollado en Andalucía han sido cuestionados a nivel europeo ya que podrían entrar en conflicto con la Directiva 2014/24 / UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública. El sistema de selección de medicamentos podría considerarse incluido en alguna de las diferentes modalidades de contratación pública definidas en la mencionada Directiva de la UE, en el sentido en que se obtienen los beneficios del suministro de medicamentos sin necesidad de que la parte contratante cuente con la “titularidad” de los medicamentos. Si esto fuera así, se podría considerar que la parte contratante (en este caso el SAS) está comprando indirectamente los medicamentos dispensados por la farmacias bajo unas condiciones fijadas por la autoridad

contratante, y el pago viene tanto de la autoridad contratante como del paciente (dependiendo del nivel de copago de cada caso).

En este sentido, el asunto C-410/14 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea³⁴, analiza un modelo de selección de medicamentos y su alineamiento con la normativa europea en materia de contratación pública. En concreto, se trata de un litigio entre Dr. Falk Pharma GmbH (en lo sucesivo, «Falk») y la DAK-Gesundheit (en lo sucesivo, «DAK»), un seguro de enfermedad alemán, con intervención de Kohlpharma GmbH, en relación con un procedimiento puesto en marcha por la DAK para celebrar acuerdos de rebaja de precios con empresas que comercializan un medicamento cuyo principio activo es la mesalazina, y que fue adjudicado a Kohlpharma. En este asunto, la petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios.

En agosto de 2013, DAK publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea un anuncio de procedimiento abierto para la celebración, conforme a la normativa nacional, de un proceso de rebaja para la selección de medicamentos. En dicho procedimiento se preveía la participación de todas las compañías farmacéuticas interesadas que cumpliesen con los requisitos mínimos indicados. Así mismo, en el anuncio del procedimiento se indicaba que no estaba sujeto al Derecho en materia de contratación pública. Kohlpharma fue la única compañía que se presentó al concurso, y en diciembre se firmó el acuerdo entre Kohlpharma y DAK.

Falk interpuso un recurso ante la Sala de control de la adjudicación de contratos públicos con el objetivo de que se declare la incompatibilidad con el Derecho en materia de contratación pública. En dicho recurso, Falk afirma que “el Derecho en materia de contratación pública es aplicable, puesto que un organismo considerado de poder adjudicador adquiere bienes en el mercado, y que dicho Derecho obliga a convocar una licitación, lo que implica la celebración de contactos exclusivos”. Por su parte, DAK considera que “para adquirir los bienes y servicios que necesita, un poder adjudicador no sólo puede recurrir a contratos públicos, sino que también a otras fórmulas distintas, de modo que es libre para adjudicar un contrato con carácter exclusivo, a raíz de una decisión de selección”.

Por su parte, el órgano jurisdiccional remitente:

- Señala “que la admisibilidad del recurso interpuesto por Falk depende de que un contrato de adhesión a un sistema de acuerdos de rebaja en el sentido del artículo 130a, apartado 8, del SGB V, celebrado, en el contexto de un procedimiento de participación, con todos los operadores económicos interesados, sin selección, constituya un contrato público en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18”.

- “se inclina por entender que un sistema de acuerdos de rebaja como el que es objeto del litigio principal no constituye un contrato público”.
- Indica que “la posibilidad de adherirse en todo momento diferencia un procedimiento de participación como el que es objeto del litigio principal del procedimiento de adjudicación de un acuerdo marco que se regula en el art. 32 de la Directiva 2004/18”.
- “que el mecanismo de sustitución de medicamentos que establece el artículo 129 del SGB V no genera tal ventaja competitiva en caso de adhesión a un sistema de acuerdos de rebaja en el sentido del artículo 130a, apartado 8, de esa misma norma. A este respecto, la situación sería diferente si tal acuerdo de rebaja se celebrase en el marco de un procedimiento de contratación pública. En este último caso, la exclusividad de la que disfruta el adjudicatario tiene como consecuencia que éste goce de una posición competitiva particular, teniendo así la adjudicación del contrato un efecto decisivo sobre la competencia. En cambio, si tales acuerdos se celebran con todos los operadores interesados, la sustitución de medicamentos se produce sobre la base de una elección llevada a cabo, no por el poder adjudicador, sino por el farmacéutico o por el paciente en función de las condiciones de compra propuestas por los operadores que se hayan adherido al sistema de acuerdos de rebaja”

Tras analizar las razones expuestas por todas las partes, el Tribunal de Justicia (sala Quinta) sentencia que “El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, debe interpretarse en el sentido de que un régimen contractual, como el del procedimiento principal, a través del cual una entidad pública busca adquirir bienes en el mercado mediante la contratación durante todo el período de validez de dicho régimen, con cualquier operador económico que se comprometa a proporcionar los bienes de que se trate, de conformidad con las condiciones predeterminadas, sin elegir entre los operadores interesados y, les permite adherirse a dicho régimen a lo largo de su validez, **no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva** [...]”.

En el caso del sistema de selección de Andalucía se concede exclusividad al operador económico elegido que se beneficie de un monopolio durante un período de dos años. Sin embargo, hasta ahora no ha sido asimilado como un proceso de adquisición por los Tribunales españoles.

Conclusión

El Sistema de Selección de Medicamentos y las diferentes sentencias en torno al modelo (a nivel autonómico, nacional y europeo) se analizaron y discutieron entre expertos legales de la AIReF (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal) y PwC, la consultora que dio asistencia en la elaboración de este informe. Los expertos

concluyeron que tanto el Tribunal Constitucional como los Tribunales del orden jurisdiccional contencioso-administrativo siempre se han pronunciado a favor del SEMSAS, al entender que: (i) el modelo está en línea con el reparto de competencias entre el Estado y las CCAA, y (ii) que no resulta de aplicación la normativa sobre contratación pública (no se trata de un contrato de suministros). Aun cuando el modelo no está completamente exento de riesgos jurídicos, estos podrían evitarse si se elimina el elemento de exclusividad en la selección y si se publica la convocatoria a nivel europeo.

SÍNTESIS DE ARGUMENTOS JURÍDICOS A FAVOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL SISTEMA ANDALUZ DE SALUD.

A) El procedimiento de selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo no es incardinable en el concepto contrato de suministros y, por tanto, no está sometido a la Ley de Contratos del Sector Público.

Resoluciones administrativas a favor: Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía. Resoluciones 17/2012 y 21/2012, de 8 de marzo de 2012. Resolución de 17 de diciembre de 2012.

Resoluciones judiciales a favor: Sentencia Tribunal Superior de Andalucía (Sala de lo C-A, Sevilla) de 12 de julio de 2018. Sentencia 268/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Sevilla, de 16 de noviembre de 2018. Sentencia 268/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 7 de Sevilla, de 19 de noviembre de 2018. Sentencia 23/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Sevilla, de 5 de febrero de 2019. Sentencia 27/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 13 de Sevilla, de 30 de enero de 2019.

Argumentos:

El procedimiento de selección no se encuadra en ninguno de los procedimientos de adjudicación de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

No se trata de un contrato de suministros, ya que no se hace entrega de los medicamentos al SAS sino que es el farmacéutico el que adquiere los fármacos al laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento.

El convenio que se suscribe con el laboratorio ganador es un negocio jurídico excluido de la LCSP.

La Ley de Farmacia de Andalucía (art. 60 bis a 60 quinquies) no contiene ninguna remisión a la LCSP.

Este sistema de concurrencia pública no se limita a articular un mecanismo orientado a la adquisición de bienes, sino que viene a configurar un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en la línea de lo establecido en la Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, que declaró conforme con la distribución competencial Estado - CCAA la normativa reguladora de la "subasta andaluza".

B) La regulación contenida en la Ley de Farmacia de Andalucía (art. 60 bis a 60 quinquies) es plenamente ajustada al sistema competencial (Estado – CCAA) diseñado por la Constitución Española.

Resoluciones judiciales a favor: Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. Sentencia 268/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Sevilla, de 16 de noviembre de 2018. Sentencia 10/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 12 de Sevilla, de 15 de enero de 2019. Sentencia 167/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 7 de Sevilla, de 8 de octubre de 2018.

Argumentos (extracto de la STC con **subrayado** de los principales argumentos):

"... procede ahora determinar, en qué medida la selección por el SAS, a través de la correspondiente convocatoria pública, del medicamento o producto sanitario a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriba por principio activo o denominación genérica supone una modificación del sistema de dispensación previsto con carácter general en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y conlleva, como sostiene el Abogado del Estado, una restricción del ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado.

Según el art. 91.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, se reconoce «sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias», de tal modo que, no estando discutidas las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad, «la cuestión se reduce a valorar si en su ejercicio ha desbordado los límites que impone el citado precepto de la Ley estatal» (STC 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 6), que, en cuanto aquí importa, se concretan en que la selección de un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio no produzca diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo de prestaciones y precio.

En materia de dispensación de prestaciones farmacéuticas, debemos distinguir entre la dispensación de medicamentos y la dispensación de productos sanitarios, pues la normativa estatal prevé reglas distintas en cada caso.

Así, por lo que se refiere en primer lugar a la dispensación de medicamentos, a partir de la publicación del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, se ha establecido como norma general la prescripción por principio activo en el SNS y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas establecidas por el Ministerio de Sanidad. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea (art. 87.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015). Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo (arts. 89.2 y 89.4 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015).

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Andalucía de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el SNS, el SAS seleccionará, mediante la correspondiente convocatoria pública, aquel que deberá ser dispensado por el farmacéutico cuando se le presente una receta médica u orden de dispensación, sin que en ningún caso las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos ofrezcan al SAS afecten a los precios de los medicamentos seleccionados. Así, la oficina de farmacia solo podrá dispensar el medicamento perteneciente al laboratorio farmacéutico que ha sido seleccionado en primer lugar y con el que el Servicio Andaluz de Salud habrá suscrito el correspondiente convenio. **Es decir, en Andalucía, la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo no la hace la oficina de farmacia, sino que la selección la hace el Servicio Andaluz de Salud. En el sistema estatal, por el contrario, es el farmacéutico el que hace la selección, debiendo dispensar, en caso de que existan varios, el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.**

De este modo, el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario.

Afirma el Abogado del Estado que en Andalucía quedan fuera de la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica aprobada por el Sistema Nacional de Salud, las restantes presentaciones y productos que figuran en el nomenclátor estatal y que, sin embargo, no resulten seleccionadas a través del correspondiente concurso. Pero a este respecto hemos de señalar, por un lado, que la inclusión de un medicamento en ese nomenclátor es condición necesaria pero insuficiente para su financiación en cada caso concreto, pues a ello ha de añadirse que para su dispensación es preciso que se trate del medicamento de menor precio dentro de los incluidos en la correspondiente agrupación homogénea, y, por otro que, en la actualidad, y como consecuencia de la aprobación del sistema de precios seleccionados por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, recogido en el art. 99 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, la normativa estatal también excluye de la financiación por el Sistema Nacional de Salud a los medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable seleccionado a pesar de figurar en el nomenclátor.

En consecuencia, debemos afirmar que la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios.

Por lo que se refiere, en segundo lugar, a la dispensación de los productos sanitarios, el Real Decreto Legislativo 1/2015 no prevé reglas específicas. Antes de la modificación que en esta materia introdujo el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, preveía en su art. 85.1 que «en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido» y el farmacéutico debía dispensar la presentación del producto sanitario que tuviera menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Sin embargo, el Real Decreto-ley 16/2012 modificó dicho precepto y, en la actualidad, el art. 87 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 –que recoge el contenido del art. 85 de la Ley 29/2006– únicamente señala que «la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema». A partir de esta afirmación, la norma no contiene ninguna regla concreta

relativa ni a la prescripción ni a la dispensación de productos sanitarios, solo en relación a los medicamentos, de manera que el farmacéutico cuando se le presente una receta oficial deberá dispensar el producto sanitario prescrito por el médico que sea financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el art. 60 ter de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía, introducido por el artículo único apartado 4 del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, prevé para la dispensación de productos sanitarios que se prescriban por denominación genérica las mismas reglas que para la dispensación de medicamentos, de manera que el Servicio Andaluz de Salud seleccionará, mediante la correspondiente convocatoria pública, el producto sanitario que podrá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el mismo se identifica, exclusivamente, por su denominación genérica.

A nivel estatal no existe, por tanto, regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios. No hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas y, en consecuencia, no podemos entender que la norma andaluza al aprobar una medida como la descrita, que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios al seleccionar el producto sanitario que debe ser dispensado por la oficina de farmacia cuando se prescriba por denominación genérica, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios.

C) El procedimiento de selección de medicamentos no es contrario a la libertad de competencia ni a la libertad de circulación de mercancías consagradas por la Unión Europea.

Resoluciones judiciales a favor: Sentencia 66/2017, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Sevilla.

Argumentos:

El art. 5 de la Ley 20/2013 de garantía de la unidad de mercado establece que las autoridades competentes pueden establecer límites al acceso de una actividad económica o su ejercicio por razones de interés general. Precisamente, la salud pública y la protección de los derechos de seguridad y salud de los consumidores son razones de interés general previstas en la normativa.

Dado que los convenios con los laboratorios seleccionados tienen una duración limitada de 2 años, no puede afirmarse que existe un monopolio. Además, es posible seleccionar más de un medicamento para una misma formulación y, por tanto, más de un laboratorio. Además, es posible sustituir el medicamento prescrito por el principio activo en determinadas circunstancias.

La exigencia de una determinada presentación comercial del medicamento es una restricción a la libre circulación de mercancías que está justificada al tratarse de una medida de protección de la salud, evitando cambios en las presentaciones de los medicamentos.

ANEXO 9. COPAGO FARMACEUTICO

A continuación se ofrecen dos tablas que recogen los análisis existentes en la literatura sobre el efecto del RD 16/2012 en el consumo, el gasto y la adherencia a los tratamientos en España.

TABLA 59: COMPARATIVA ESTUDIOS IMPACTO RDL16/2012, DESFINANCIACIÓN E INICIATIVAS REGIONALES EN ESPAÑA: METODOLOGÍA

Estudio	Periodo	Área geográfica	Variables a explicar	Fuente	Tiempos analizados	Modelo	Áreas terapéuticas
Puig-Junoy et al., 2014	01/2003 – 07/2013	CCAA	Número recetas dispensadas	MSCBS	3, 6, 12 y 14 meses post-reforma	17 ARIMAS: Análisis contrafactual	N.A.
Antoñanzas et al. 2014	01/2003 – 08/2013	España	Número recetas Gasto farmacéutico	MSCBS	06/12 – 08/13 (14 meses) predicciones 09/13 - 12/14	ARIMAS: Análisis contrafactual	N.A.
Puig-Junoy et al., 2016	09/2010 – 08/2015	España	Medicamentos financiados y no financiados: DDDs, facturación	IQVIA	6, 12, 24 y 38 meses post-reforma	Observacional longitudinal de carácter retrospectivo	Antidiabéticos (A10) Antitrombóticos (B01A) Obstrucción crónica del flujo aéreo (R03)
González López-Valcárcel et al., 2016	08/2011 – 08/2013	Canarias (36949 pacientes)	Gasto medio/mediano por persona	Servicio Canario de Salud	1 año antes y después de reforma	Comparativa antes / después	N.A.
García-Gómez et al., 2018*	01/2012 - 12/2014	Cataluña (85000 pacientes)	DDD	Servicio Catalán de Salud	18 meses antes y 23 meses después (medida vigente 7 meses)	'Antes-Después' análisis	N.A.
González López-Valcárcel et al., 2017	01/2011 - 12/2013	Valencia (10563 pacientes)	Adherencia	Servicio Valencia no de Salud	1 año antes y después de reforma	Cohorte poblacional retrospectiva (vs grupo control**): Diff-in-diff	Pacientes dados de alta vivos después de un ataque coronario

							agudo (ACA)
--	--	--	--	--	--	--	----------------

* El objetivo de este estudio es estimar el impacto del euro por receta en Cataluña

** Dos grupos de intervención (pensionistas y activos rentas medias-altas) y 1 grupo control (activos con rentas bajas, que tienen mismo copago antes y después de la reforma (40%), sin límite)

NA: No aplicable

TABLA 60: COMPARATIVA ESTUDIOS IMPACTO RDL16/2012 EN ESPAÑA: RESULTADOS

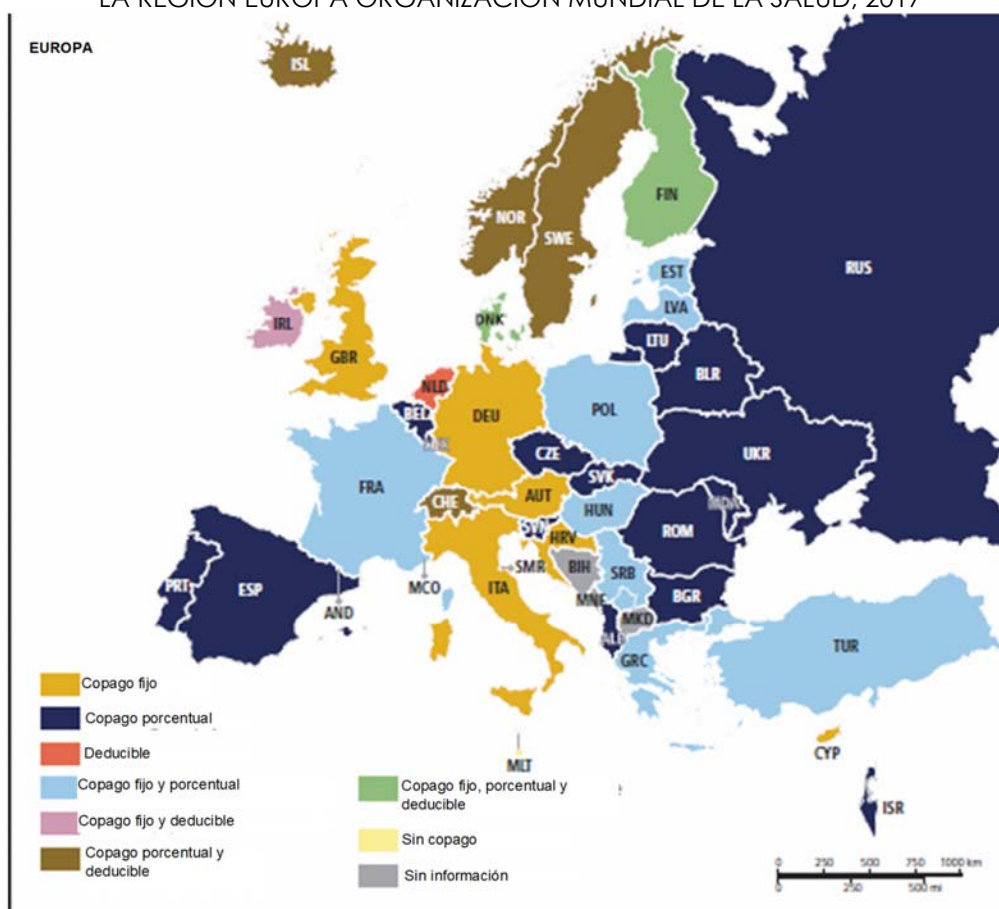
Estudio	Resultados																																								
Puig-Junoy et al., 2014	Primeros 14 meses después de reforma, número de recetas disminuye considerablemente: ▪ más del 20% en Cataluña, Valencia y Galicia ▪ más del 15% en otras 9 CC.AA. ▪ más del 10% en 15 de 17 CC.AA.																																								
Antoñanzas et al., 2014	Análisis contrafactual / de intervención estimó el descenso en: ▪ Número de recetas:12,18% / 12,75% ▪ Gasto farmacéutico en un 12,83% / 14,03%																																								
Puig-Junoy et al., 2016	DDDs (financiados por SNS): ▪ Tasa de variación estimada negativa pero decreciente <table><tr><td></td><td>6 meses</td><td>12</td><td>24</td><td>38</td></tr><tr><td>Antidiabéticos</td><td>-0,1%</td><td>-0,7%</td><td>0,1%</td><td>0,3%</td></tr><tr><td>Antitrombóticos</td><td>-3,7%</td><td>-5,0%</td><td>-5,1%</td><td>-4,6%</td></tr><tr><td>Asma/EPOC*</td><td>-2,7%</td><td>-4,0%</td><td>-3,1%</td><td>-1,3%</td></tr></table> Gasto (financiado por SNS): ▪ Reducción mantenida y significativa solo para subgrupo asma/EPOC <table><tr><td></td><td>6 meses</td><td>12</td><td>24</td><td>38</td></tr><tr><td>Antidiabéticos</td><td>2,0%</td><td>2,1%</td><td>4,2%</td><td>5,2%</td></tr><tr><td>Antitrombóticos</td><td>4,6%</td><td>6,0%</td><td>11,6%</td><td>19,4%</td></tr><tr><td>Asma/EPOC</td><td>-5,2%</td><td>-7,0%</td><td>-7,0%</td><td>-6,2%</td></tr></table>		6 meses	12	24	38	Antidiabéticos	-0,1%	-0,7%	0,1%	0,3%	Antitrombóticos	-3,7%	-5,0%	-5,1%	-4,6%	Asma/EPOC*	-2,7%	-4,0%	-3,1%	-1,3%		6 meses	12	24	38	Antidiabéticos	2,0%	2,1%	4,2%	5,2%	Antitrombóticos	4,6%	6,0%	11,6%	19,4%	Asma/EPOC	-5,2%	-7,0%	-7,0%	-6,2%
	6 meses	12	24	38																																					
Antidiabéticos	-0,1%	-0,7%	0,1%	0,3%																																					
Antitrombóticos	-3,7%	-5,0%	-5,1%	-4,6%																																					
Asma/EPOC*	-2,7%	-4,0%	-3,1%	-1,3%																																					
	6 meses	12	24	38																																					
Antidiabéticos	2,0%	2,1%	4,2%	5,2%																																					
Antitrombóticos	4,6%	6,0%	11,6%	19,4%																																					
Asma/EPOC	-5,2%	-7,0%	-7,0%	-6,2%																																					
González López-Valcárcel et al., 2016	▪ Aportación del usuario se incrementa: 6% al 12% del total de factura farmacéutica ▪ 22% de los usuarios no ha comprado ningún medicamento (durante 2 años estudio) ▪ Antes RDL16/2012: 54% de usuarios no habían pagado nada por medicamentos con receta; después el porcentaje ha caído al 34% ▪ Numero recetas anuales por paciente: estable (o ligero incremento) ▪ Índice Gini concentración gasto farmacéutico: 0,69 antes de reforma; reducción pequeña después (0,66) ▪ Gasto medio anual financiado por el usuario: Se multiplicó: - o Por 2,2 para los de renta inferior a 18.000€ anuales (40,4€ vs 18,2€) - o Por 2 para los de renta superior, y entre 18.000€ y 100.000€ (48,7€ vs 24,1€) ▪ Los ratios entre el gasto de los usuarios de renta alta y los de renta baja se han mantenido, con ligera reducción (de 1,3 a 1,2)																																								

García-Gómez et al., 2018	▪ Durante periodo vigencia euro por receta en Cataluña: consumo menor de 7,54 DDDs por mes ▪ Hubo “almacenamiento (stockpiling)” por valor de 7,79 DDDs por mes durante los 2 meses previos a introducirse medida (y mayor para enfermedades crónicas – antihipertensivos, antidiabéticos y osteoporosis) ▪ Impacto total para pensionistas casi seis veces mayor que para activos ▪ Combinando ambas medidas se asocia con una reducción en el consumo mensual per cápita de 4,1DDD (reducción del 6.4% sobre un consumo medio de 64,2 DDDs antes de la medida) ○ Pensionistas: Reducción de 9,7 DDDs/mes (6,9 veces mayor que activos) (mayor en dermatología, antihipertensivos y antidiabéticos) ○ Activos: Reducción 1,4 DDD/mes ▪ Efecto negativo mayor durante los 3 primeros meses, con efecto mayor para pensionistas (cambio nacional no aplicaba aun a los pensionistas). Crecimiento positivo (mayor para pensionistas) durante último mes de vigencia (enero 2013): 2,28 DDDs (4,14 pensionistas; 1,52 activos)
González López-Valcárcel et al., 2017	▪ Cambio en el copago no conlleva cambios significativos en la adherencia entre grupo de intervención (pensionistas; activos rentas media-alta) y control (activos renta baja) para medicamentos esenciales con precio bajo y bajo copago (antiagregantes plaquetarios y beta-bloqueantes) ▪ Para medicamentos más caros (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueantes de receptores de angiotensina (BRA) y estatinas), efecto inmediato en la proporción de adherencia en el grupo de pensionistas vs. Grupo control (reducción de adherencia de 6,8% y 8,3% respectivamente vs control). Adherencia a las estatinas se redujo para la población con renta media-alta versus grupo de control (incremento del 7,8% en no-adherencia). ▪ Estos efectos parecen temporales: pensionista vuelven a tasas de adherencia pre-cambio a los 15 meses para antiagregantes plaquetarios, y 18 meses o más para el resto de medicamentos. Este periodo es menor para los activos con rentas medias-altas (1 año aproximadamente)

TABLA 61: CARACTERÍSTICAS DE LA POLÍTICA DE COPAGO EN VARIOS PAÍSES EUROPEOS (2016)

Pais	Importe del copago	Límite (por paciente) y/o exenciones	Seguro médico voluntario que cubre los costes del copago	Porcentaje de población con seguro voluntario de salud
Austria	5,70€ por prescripción	2% de los ingresos brutos anuales para las tasas de prescripción (límite mínimo: 38 x 5,55€) Exenciones para determinados grupos de pacientes	Para medicamentos complementarios (los copagos farmacéuticos no se mencionan explícitamente)	16% (2012)
Bélgica	Depende de: producto, contexto y grupo del paciente Entre el 0% y el 100%, con un copago máx. por medicamento para determinados grupos	Límite por producto y gastos totales ("factura máxima": dependiendo del estatus económico y social se reembolsan los gastos superiores a un cierto límite, el resto de los gastos son reembolsados)	No	n/a
Dinamarca	Depende de: gasto y grupo del paciente Hasta 123€/año: 100% 123-200€/año: 40% 200-435€/año: 25% Por encima de 435€/año: 15%	Opciones de reembolso especiales para determinadas dolencias, pensionistas, y personas con bajos ingresos	Sí	52% (2012)
Finlandia	Depende de: dolencias (crónicas) y grupo del paciente Hasta 45€/año: 100%; Básico: 60% copago; Discapacidad menor: 35% copago; Discapacidad mayor: 0% copago + 4,50€ por compra	Copago límite anual de 612€, coste adicional de 2,50€ por compra	Sí	10% (2012)
Francia	Depende de: valor terapéutico, grupo del paciente Imprescindible: 0%; Valor alto: 35%; Valor moderado: 70%; Valor bajo: 85%	No Las exenciones aplican a pacientes con determinadas dolencias crónicas (afección prolongada)	Sí	~90% (2014)
Alemania	10% (mín. 5€ y máx. 10€), excepciones en determinados casos (ver texto)	2% del ingreso bruto anual para los copagos totales (1% del ingreso bruto de enfermos crónicos) Exenciones para niños y adolescentes	Sí	Sustitutivo: 11% de la población Complementario: 21% de la población (c. 25% asegurado por ley)
Grecia	Depende de: dolencias y grupo del paciente 0%, 10%, 25% (según enfermedad); límite mínimo y máximo por producto 1€ por prescripción	No Exenciones para determinados grupos de pacientes	No	11,5% (2014)
Irlanda	Depende de: producto y grupo del paciente Servicios de Medicina General (SMG) Plan: 2,50€ por unidad; Plan de pagos de medicamentos (PPM): El precio total a alcanzar tiene un máximo de 144€	SMG: 25€ por familia y mes PPM: 144€ por persona/familia y mes	Sólo para determinados productos hospitalarios de alto coste	Sin información
Italia	Depende de: dolencias y grupo del paciente Copagos fijos (generalmente 2€ por unidad); cantidades y exenciones determinadas regionalmente	No	No	Sin información
Holanda	Normas de deducción Algunos medicamentos pueden ser excluidos de la norma/no ser cubiertos por el plan dependiendo del asegurador	385€ por año (para todos los gastos médicos)	Sí (no hay ningún seguro que cubra la parte deducible)	91% (2009)
Polonia	Depende de: dolencias y producto 0%, 0%+copago fijo, 30%, 50% (reembolso de la suma total para determinados productos que exceden los límites de costes específicos)	No	No	Sin información

ILUSTRACIÓN 98: COPAGOS PARA MEDICAMENTOS FINANCIADOS PÚBLICAMENTE EN PAÍSES DE LA REGIÓN EUROPA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2017



Fuente del mapa: Naciones Unidas sobre información Geoespacial

Fuente de los datos: Organización Mundial de la Salud

Elaboración del mapa: OMS Europea, División de los Sistemas de Salud y la Salud Pública. ©OMS 2018. Todos los derechos reservados

Notas: Pueden aplicarse copagos adicionales debido a un RPS: **BLR**: Se aplican copagos porcentuales sólo a pacientes elegidos por el Programa de Reembolso basado en el Presupuesto del Estado, el resto de la población paga el total OOP (algunas enfermedades tienen cobertura total para toda la población). **CHE**: el paciente paga normalmente el 10% del precio del medicamento (hasta un máximo de 700 francos). **CYP**: No tiene copago porcentual para la sanidad pública; los pacientes seleccionados por la sanidad pública pueden acceder a medicamentos en la sanidad privada, que tiene mayor disponibilidad en medicamentos, mediante el pago de un PVP comercial definido. **CZE**: sin indicadores de porcentajes definidos; los copagos son igual a la diferencia entre la cantidad reembolsada y el PVP comercial de farmacia. **DEU**: 10% del precio de los medicamentos – min. 5€, máx. 10€; los medicamentos con un precio inferior al 20% del precio de referencia están exentos del copago. **HRV**: copagos en medicamentos incluidos en una lista. Si un medicamento tiene un precio muy superior al genérico u otro medicamento clínicamente sustituible se elimina de la lista. **HUN**: Se aplica cuota de prescripción a ciertos medicamentos en función de un plan de reembolso. **ISL**: Tras alcanzar un cierto límite de gasto, se aplican los indicadores de copago del 15% y 7,5%, dependiendo de los gastos farmacéuticos del paciente en un mismo año. **ITA**: Copagos fijos solamente en algunas regiones. **LVA**: Se aplica un copago fijo sólo para las medicinas reembolsadas al 100%. **MLT**: sin copagos para los medicamentos repartidos por la sanidad pública. **SVK**: sin indicadores de porcentajes definidos; copago igual a la diferencia entre la cantidad reembolsada y el PVP comercial de farmacia.

Fuente: Belloni et al. (2016)

TABLA 62: CAMBIOS EN EL COPAGO EN PAÍSES EUROPEOS DURANTE 2010 Y 2011

Medida	Cambios implementados		
	1-6/2010	7-12/2010	1-2/2011
Copago	Austria: incremento anual de la tasa por receta Bélgica: indexación anual del copago Islandia: incremento en el copago Portugal: exención temporal (&/2009-5/2010) del copago. Cambio para pensionistas de rentas bajas para medicamentos genéricos (de genéricos a 5 medicamentos de precio más bajo en una agrupación)	Bélgica: aumento del porcentaje de copago. Para algunos medicamentos (en diferentes ocasiones durante 2010) Lituania: cambio en el copago mínimo. Letonia: incremento de la tasa de reembolso para los medicamentos cardiovasculares (50% --> 75%) Portugal: introducción del copago en medicamentos en los que los pensionistas de rentas bajas habían estado exentos con anterioridad	Dinamarca: incremento del copago. Para productos de fertilidad Francia: reducción de la tasa de reembolso (35 --> 30%) Austria: incremento anual de la tasa por receta Bélgica: indexación anual del copago Islandia: incremento en el copago Letonia: cambio en nuevo copago

Fuente: Vogler et al. (2011)

ANEXO 10. POLÍTICAS DE PRESCRIPCIÓN

TABLA 63: POLÍTICAS DIRIGIDAS A LOS MÉDICOS EN LA UE (2016)

Políticas para fomentar la prescripción de genéricos por parte de los médicos												
País	Prescripción general por PPA permitida	Prescripción de genéricos por PPA	Incentivos para prescribir genéricos	Guías de prescripción	Prescripción electrónica	Base de datos de medicamentos	Auditorías de prescripciones	Visitas de aseguradoras de salud	Incentivos económicos	Restricciones económicas	Campañas informativas/educativas	Otros
Austria	✗		✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗
Bélgica	✓	Legislación ¹	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗
Bulgaria	✓	Legislación ²	✗									
Croacia	✓	Recomendación	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗
R.Checa	✓	Legislación ²	✗									
Dinamarca	✓	Legislación ³	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Finlandia	✓	Recomendación	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Francia	✓	Legislación	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗
Alemania	✓	Recomendación ⁴	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✗
Grecia	✓	Legislación ⁵	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗
Hungría	✓	Legislación ⁶	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Irlanda	✓	Recomendación	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✗
Italia	✓	Legislación	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
Holanda	✓	Recomendación ⁷	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✗
Polonia	✓	Recomendación	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Portugal	✓	Legislación	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Rumania	✓	Legislación	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Eslovaquia	✓	Legislación ⁸	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓
Eslovenia	✓	Recomendación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
España	✓	Recomendación ⁹	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Suecia	✗		✗									
Suiza	✓	Recomendación	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
Turquía	✓	Legislación ¹⁰	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
R. Unido	✓	Recomendación	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗

- (1) Permitido legalmente, pero no promovido activamente (menos del 10%).
- (2) Permitido legalmente, pero no aplicado en la práctica.
- (3) Existe legislación para poder prescribir por PPA, pero aún se prescribe en gran medida por nombre de marca dado que los farmacéuticos en cualquier caso tienen que dispensar el medicamento con el precio más bajo.
- (4) Recomendado por los seguros de salud y algunas asociaciones regionales de médicos.
- (5) Con excepciones.
- (6) Actualmente suspendido.
- (7) Las recomendaciones son estrictamente supervisadas por los médicos y monitorizadas por las aseguradoras de salud.
- (8) Los médicos aún pueden escribir el nombre de marca entre paréntesis.
- (9) Todas las prescripciones para tratamientos agudos y tratamientos crónicos de pacientes no tratados previamente para esa enfermedad deben realizarse por PPA.
- (10) Permitido, pero no obligatorio.
- (11) Muy poco fomento actualmente.
- (12) No son incentivos reales, y dado que los farmacéuticos sustituyen el producto de todas maneras, la prescripción del médico no resulta tan relevante.
- (13) Actualmente suspendido.
- (14) Solo en unos pocos casos.

Fuente: Elaborado internamente basado en Carone G., Schwierz C., Xavier A. (2012). Políticas de contención de costes en el gasto farmacéutico público de la UE

ANEXO 11. ANÁLISIS DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS EN ESPAÑA

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 actualidad¹⁵³ 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 baja¹⁵⁴ (un total de 5.426). Las 16.546 presentaciones restantes están de alta, lo que supone un 75,3% del total del Nomenclátor³⁵.

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 salidas 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.

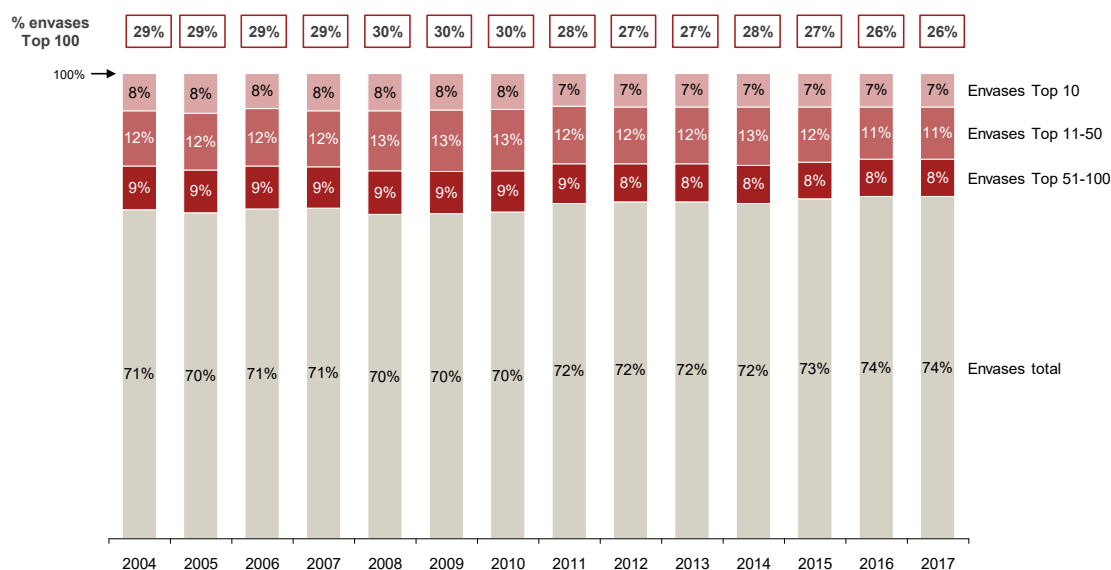
1.1.1 Top 100 por volumen (número de envases)

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 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.

¹⁵³ A octubre de 2018

¹⁵⁴ Inactivo implica que el medicamento no se encuentra comercializado

ILUSTRACIÓN 99: NÚMERO DE ENVASES DISPENSADOS Y NÚMERO DE ENVASES DEL TOP 100 POR VOLUMEN EN ESPAÑA

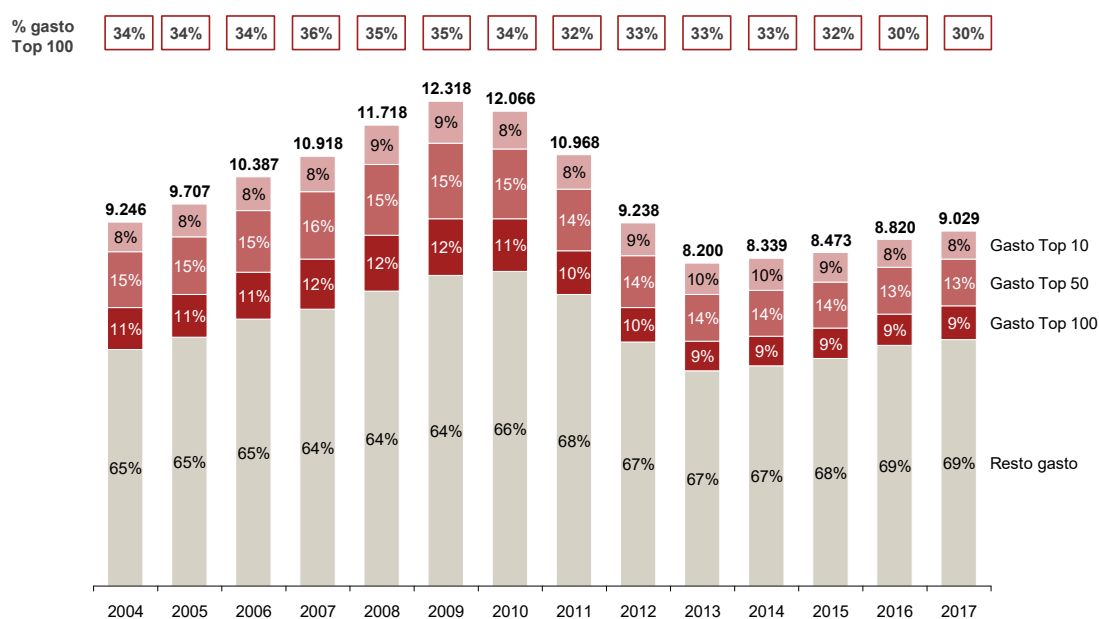


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

1.1.2 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 100: 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 compañía farmacéuticas. Al reducirse ambas variables, se reduce el gasto del medicamento.

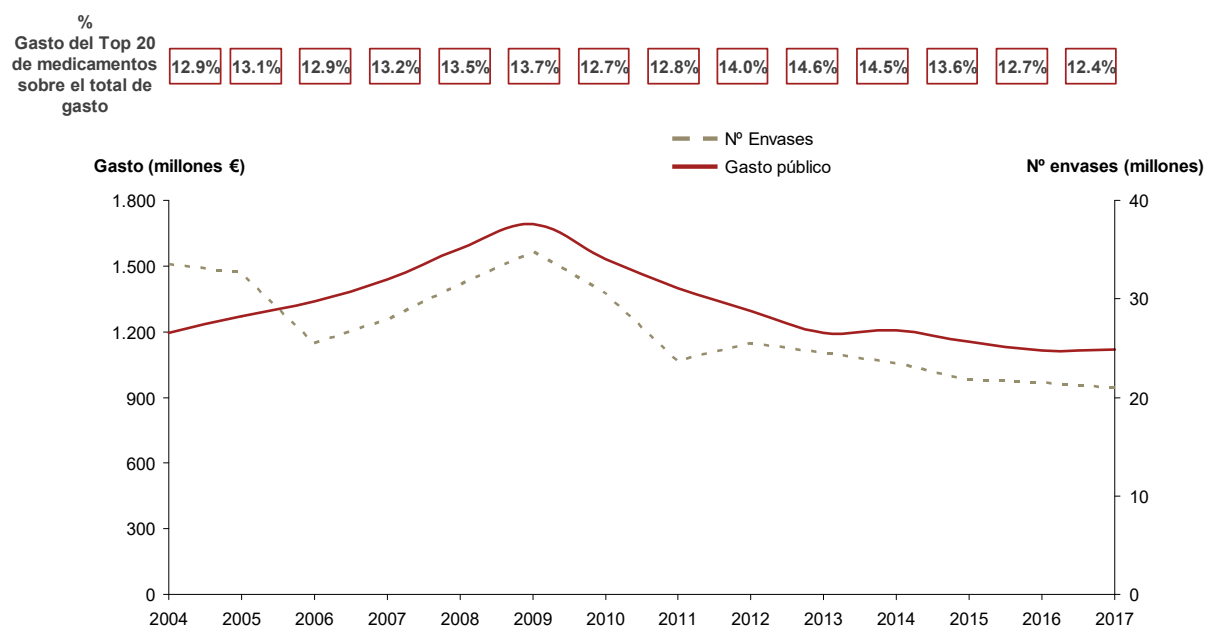
Para visualizar este efecto, se ha tomado como referencia el Top 100 de gasto de 2008 y se ha analizado cómo ha afectado la pérdida de patentes a estos medicamentos (periodo de análisis de 10 años, del 2008 al 2017). Tras analizar caso a caso cada uno de estos diez medicamentos, se ha determinado que 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 1.1.3 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

1.1.3 Top 20 de medicamentos de marca por valor y volumen

Si se analiza en profundidad el Top 20 de medicamentos (Ilustración 101), 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 101: 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 64: RELACIÓN MEDICAMENTOS TOP 20 EN GASTO 2017

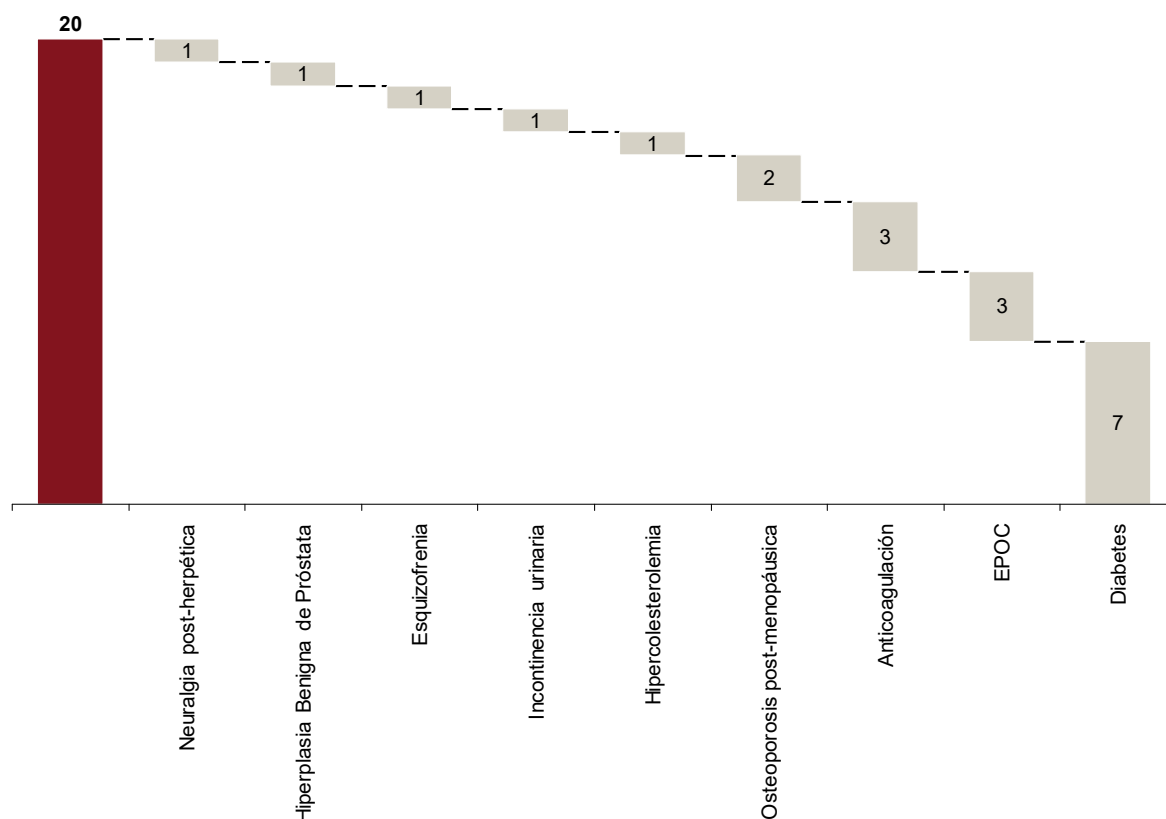
Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el gasto ambulatorio público total
1	Lantus Solostar 100 u/ ml, pluma precargada para solución inyectable, 5 plumas precargadas 3 ml	57,71	112,3	1,24
2	Duodart 0,5/0,4 mg cápsulas, 30 cápsulas	39,07	110,3	1,22
3	Ezetrol 10 mg 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

Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el gasto ambulatorio público total
13	Eliquis 5 mg comprimidos recubiertos, 60 comprimidos	90,86	45,3	0,50
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 102: 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 monoterapia¹⁵⁵. Algunas fichas terapéuticas consultadas justifican que la comercialización de esta asociación pareció obedecer más a intereses comerciales

¹⁵⁵ 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

que clínicos, ya que estaba próxima la caducidad de la patente de dutasterida, con su consiguiente bajada de su precio¹⁵⁶.

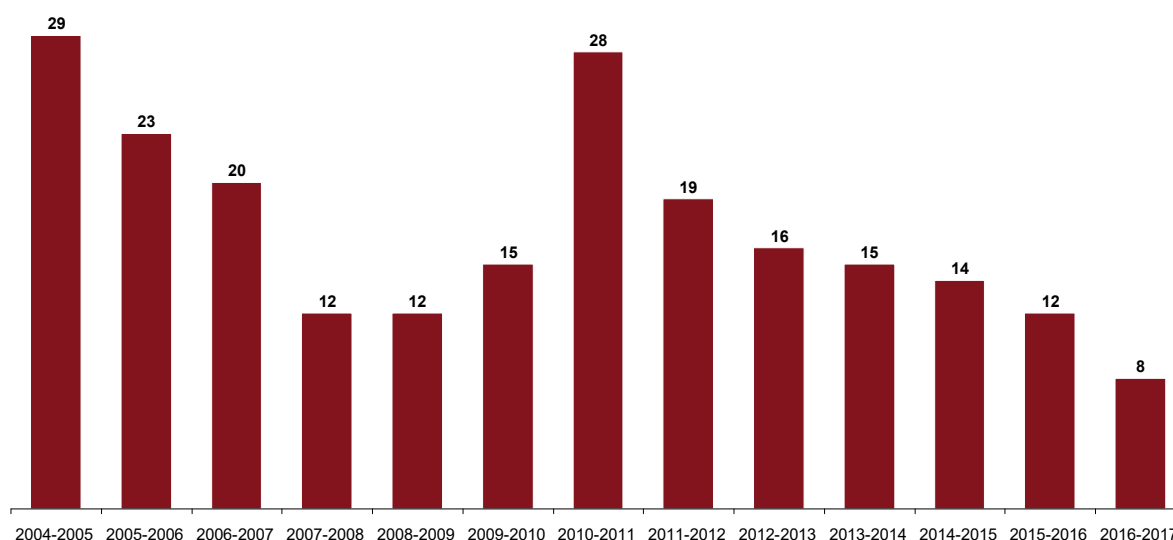
1.1.4 Rotación de medicamentos dentro del Top 100, 50 y 10

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 103 a Ilustración 105) 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.

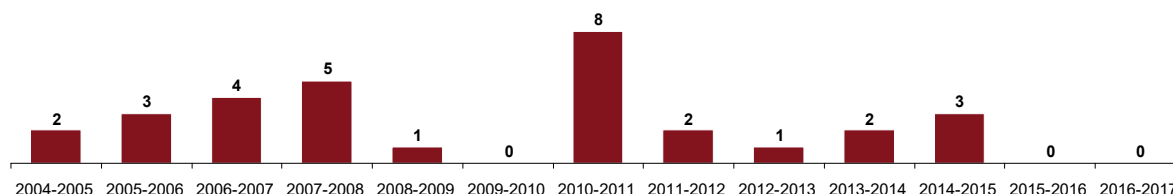
ILUSTRACIÓN 103: ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 100 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



¹⁵⁶ Osakidetza: Informe de evaluación de dutasterida/tamsulosina. Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/D/dutasterida-tamsulosina/dutasterida_tamsulosina_informe.pdf

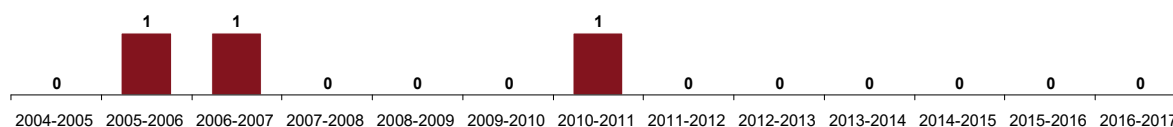
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

ILUSTRACIÓN 104: ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 50 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

ILUSTRACIÓN 105: ROTACIÓN INTERANUAL DE MEDICAMENTOS EN EL TOP 10 (NÚMERO DE MEDICAMENTOS)



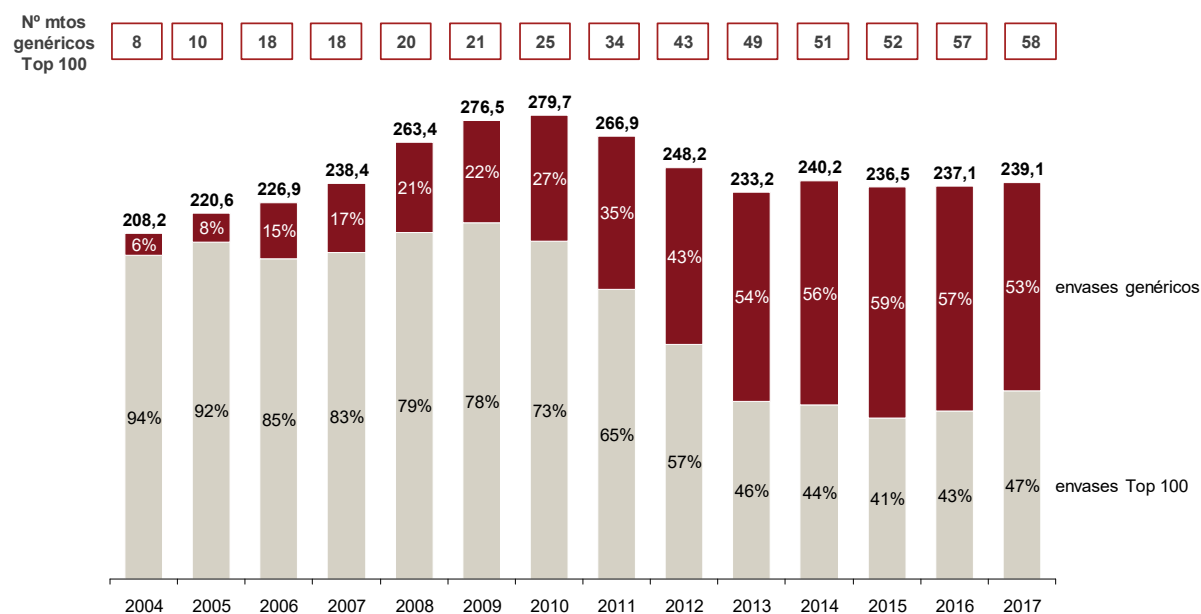
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

1.2 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 106 y la Ilustración 107 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.

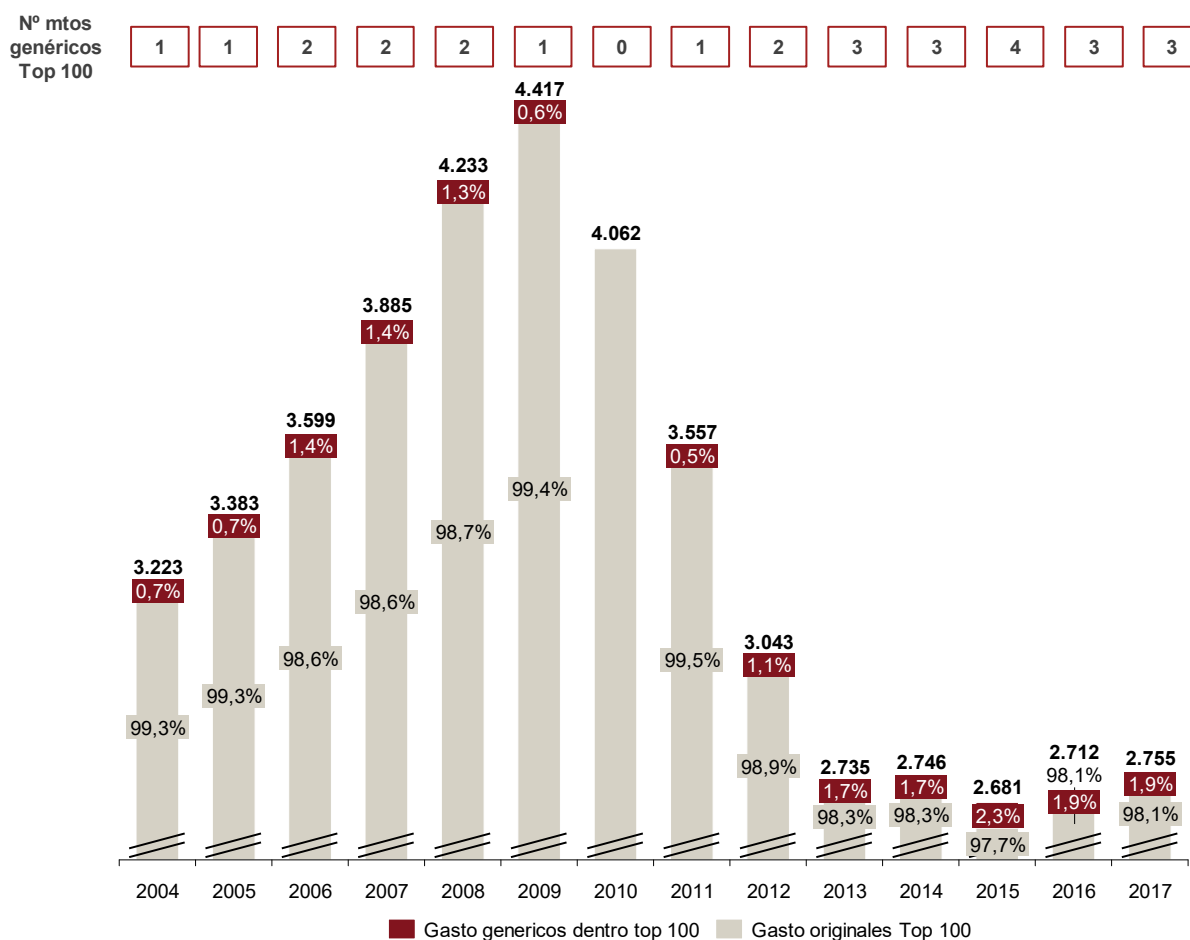
ILUSTRACIÓN 106: EVOLUCIÓN CONSUMO DE ENVASES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL TOP 100



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 107):

ILUSTRACIÓN 107: EVOLUCIÓN GASTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL TOP 100

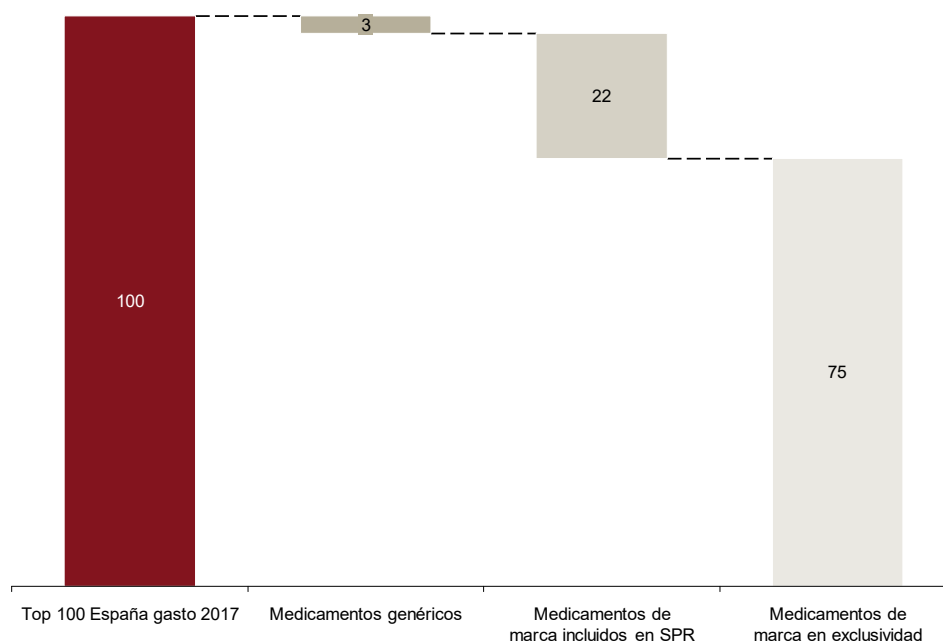


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

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 108).

ILUSTRACIÓN 108: ANÁLISIS MEDICAMENTOS TOP 100 GASTO 2017 SEGÚN SU EXCLUSIVIDAD DE MERCADO



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

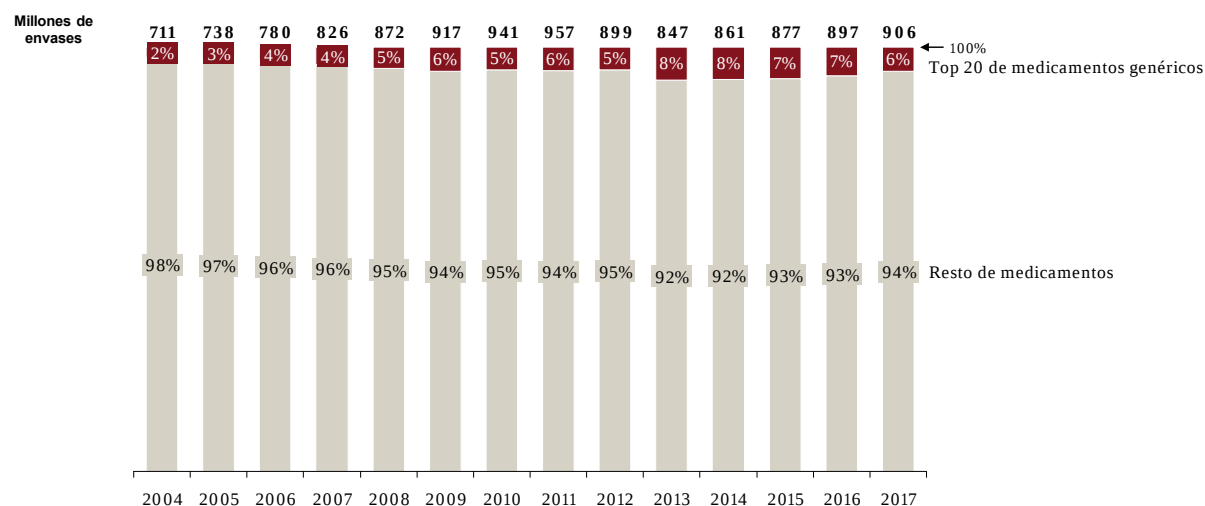
Resulta interesante analizar el caso de los dos medicamentos biológicos incluidos en el Top 100: Lantus Solostar (Top 1 de gasto desde 2013) y Clexane (desde 2013 mantiene en el Top 100 sus tres presentaciones); se trata de medicamentos con un alto impacto económico y que cuentan con biosimilar de reciente 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 1.1.3).

1.2.1 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 109 se puede ver la evolución de la participación del mercado del Top 10 de medicamentos genéricos por número de envases.

ILUSTRACIÓN 109: COMPARACIÓN NÚMERO DE ENVASES TOP 20 MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE AL TOTAL

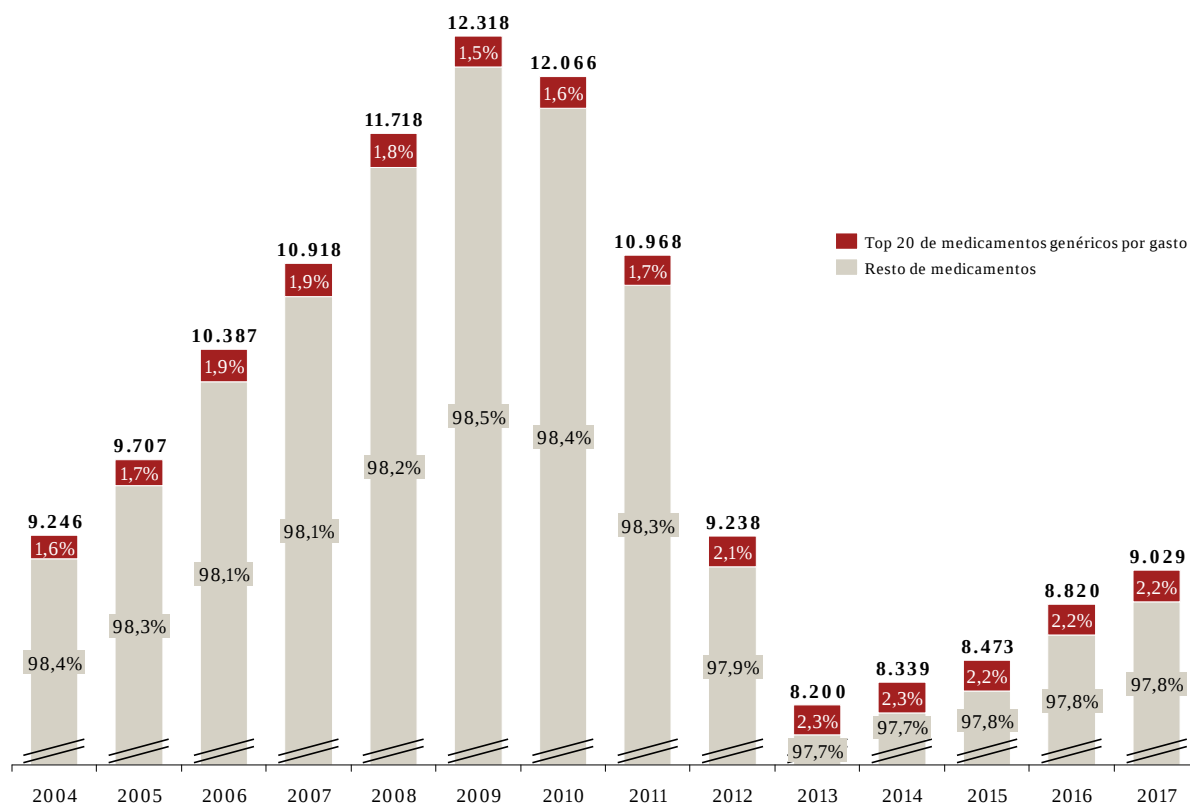


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

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 (ver Ilustración 99) 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 110: 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 65: RELACIÓN MEDICAMENTOS TOP 20 EN GASTO 2017

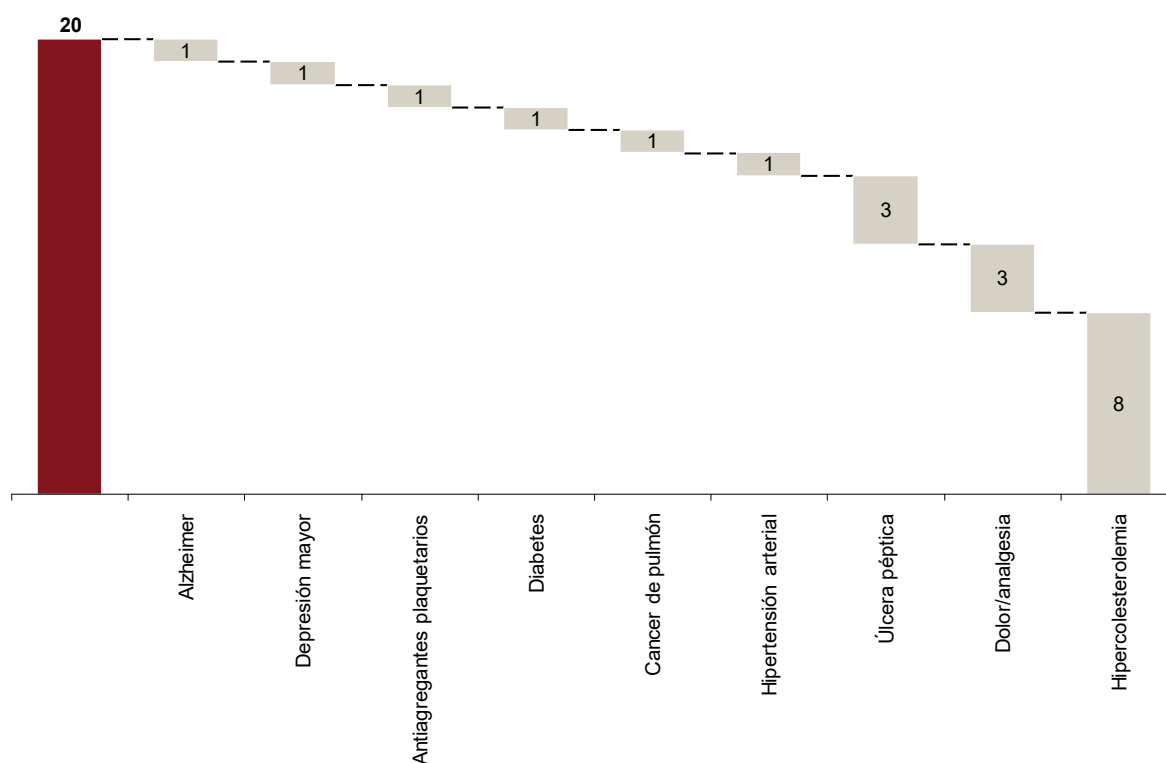
Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el total de gasto ambulatorio
1	Atorvastatina Cinfa 40 mg comprimidos recubiertos EFG, 28 comprimidos	18,42	20,2	0,22
2	Adiro 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG , 30 comprimidos	1,45	17,2	0,19
3	Atorvastatina Cinfa 20 mg comprimidos recubiertos EFG , 28 comprimidos	9,21	14,1	0,15
4	Omeprazol Cinfamed 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes 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 gastrorresistentes 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

Ranking	Nombre presentación	PVP IVA (€)	Gasto público (millones €)	% sobre el total de gasto ambulatorio
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 gastrorresistentes 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 111: TOP 20 GASTO MEDICAMENTOS GENÉRICOS DESAGREGADO POR PATOLOGÍA

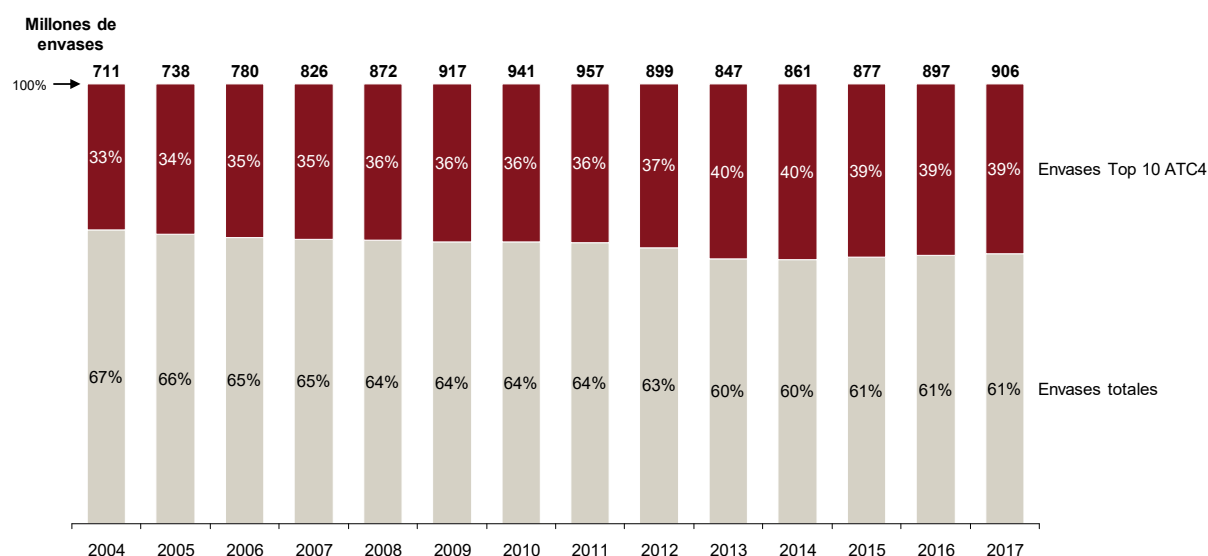


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

1.3 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.

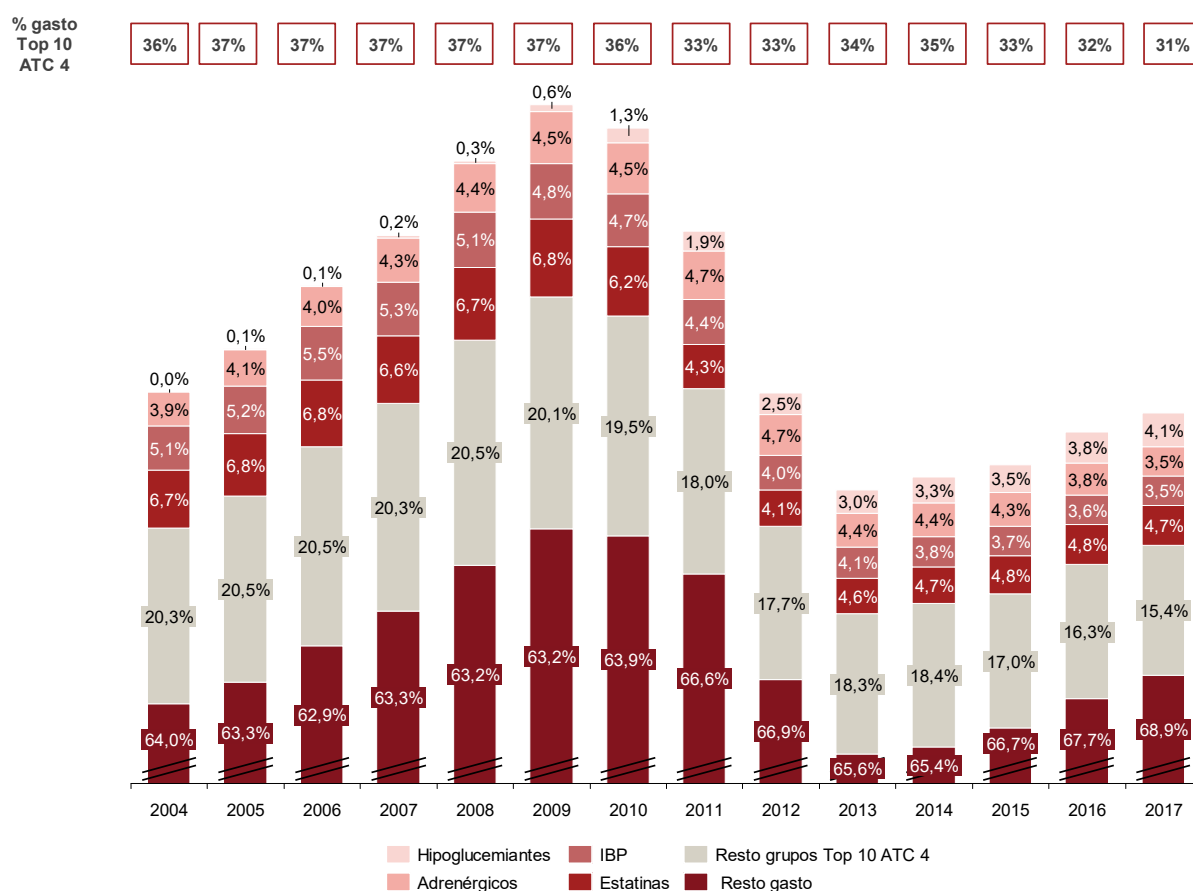
ILUSTRACIÓN 112: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ENVASES TOTALES Y ENVASES DEL TOP 10 A NIVEL ATC 4



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 113) se muestra la evolución del gasto del Top 10 ATC 4 a nivel de gasto

ILUSTRACIÓN 113: 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 de la 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 4¹⁵⁷

1.3.1 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 de la 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 ellas. 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 Tabla 66 se incluye la relación de estas y se compara el precio en € por DDD (comparación a dosis equipotentes):

Tabla 66: Estatinas comercializadas en España, fecha de alta y precio en €/DDD

Principio activo	Fecha alta nomenclátor	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

¹⁵⁷ Los datos relativos a los análisis de consumo y gasto se realizan a partir de 2008 por no disponerse de datos anteriores

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 adicional¹⁵⁸. 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 nacional³⁶.

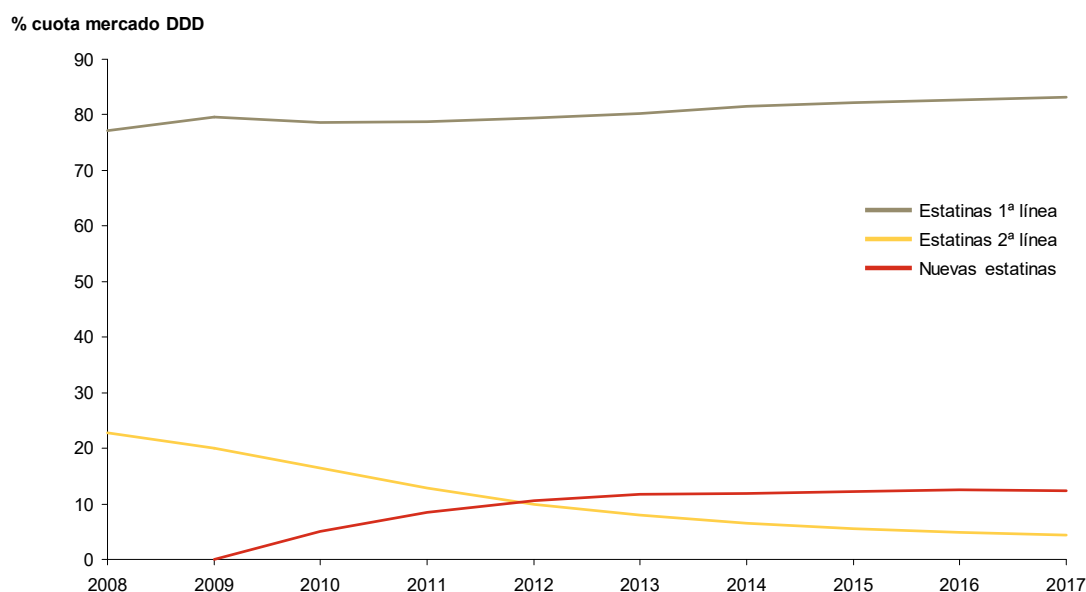
A efectos de análisis, las siete estatinas comercializadas en España se pueden clasificar en los siguientes tres grupos:

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

¹⁵⁸ Según Cadime (Centro de Documentación de la Comunidad de Andalucía)

ILUSTRACIÓN 114: EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES GRUPOS DE ESTATINAS

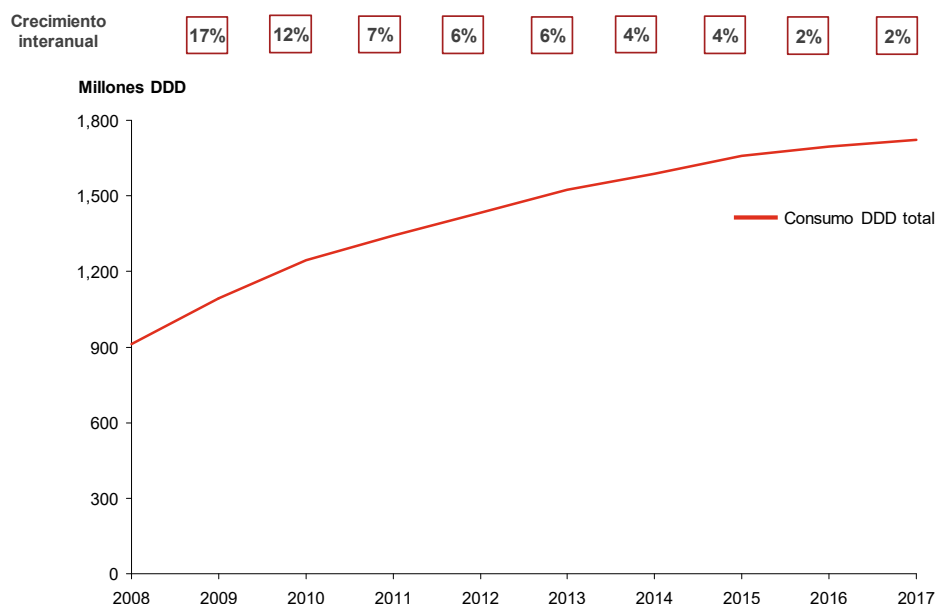


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

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 115 se puede ver el crecimiento año a año del consumo de estatinas.

ILUSTRACIÓN 115: EVOLUCIÓN CONSUMO DE ESTATINAS EN MILLONES DE DDD

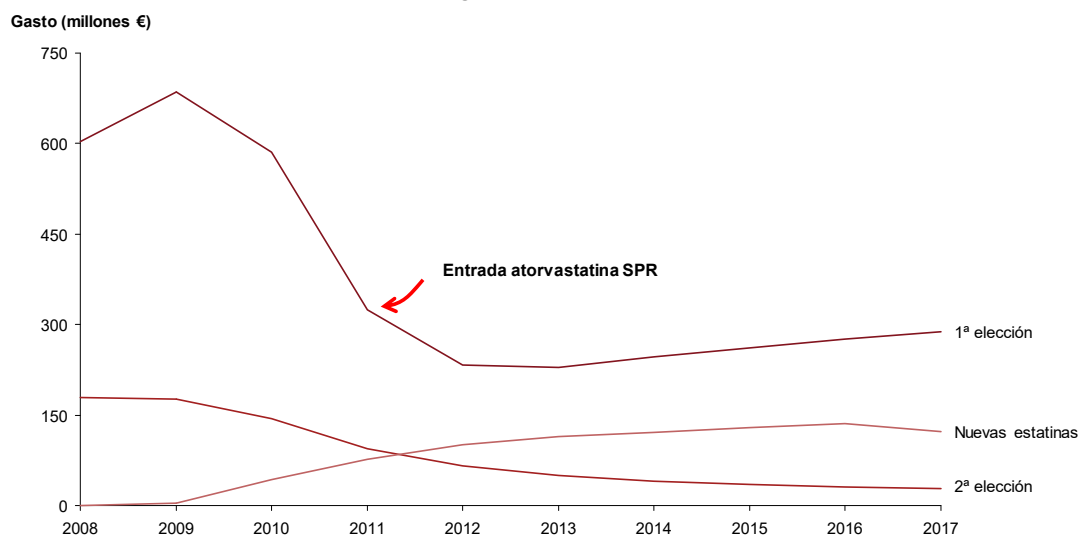


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

Como se puede ver en la Ilustración 115, 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 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 116: 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 116). 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.

1.3.2 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 67), 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 67: 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 coste¹⁵⁹. 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

¹⁵⁹ Osakidetza: Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso

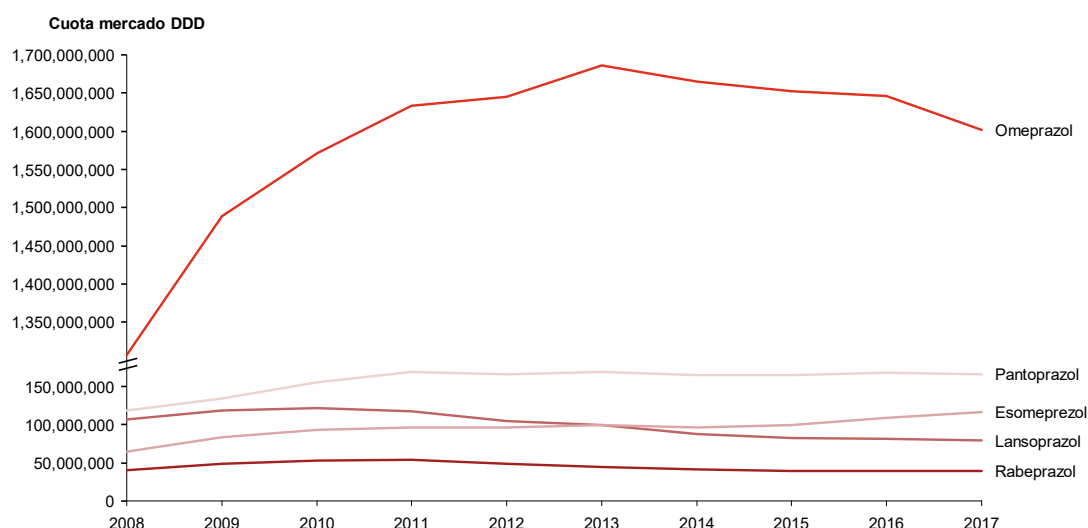
esomeprazol existen algunos estudios coste-efectividad que concluyen que esomeprazol es más efectivo que omeprazol en determinadas indicaciones¹⁶⁰.

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 117: Evolución de la cuota de mercado de los IBP



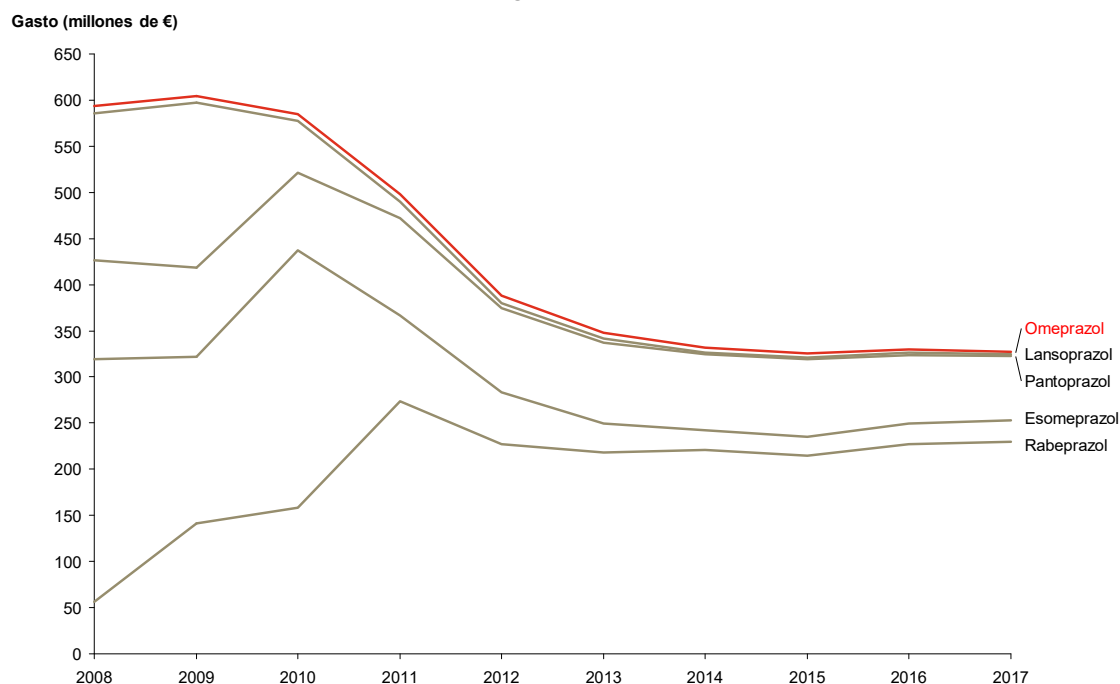
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

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 118):

¹⁶⁰ CatSalud: Revisión sistemática de las evaluaciones económicas de los diferentes inhibidores de la bomba de protones (IBP) comercializados en España

Ilustración 118: Evolución gasto de IBPs en millones de euros



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

En la Ilustración 118 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.

1.3.3 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 68, 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 68: 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

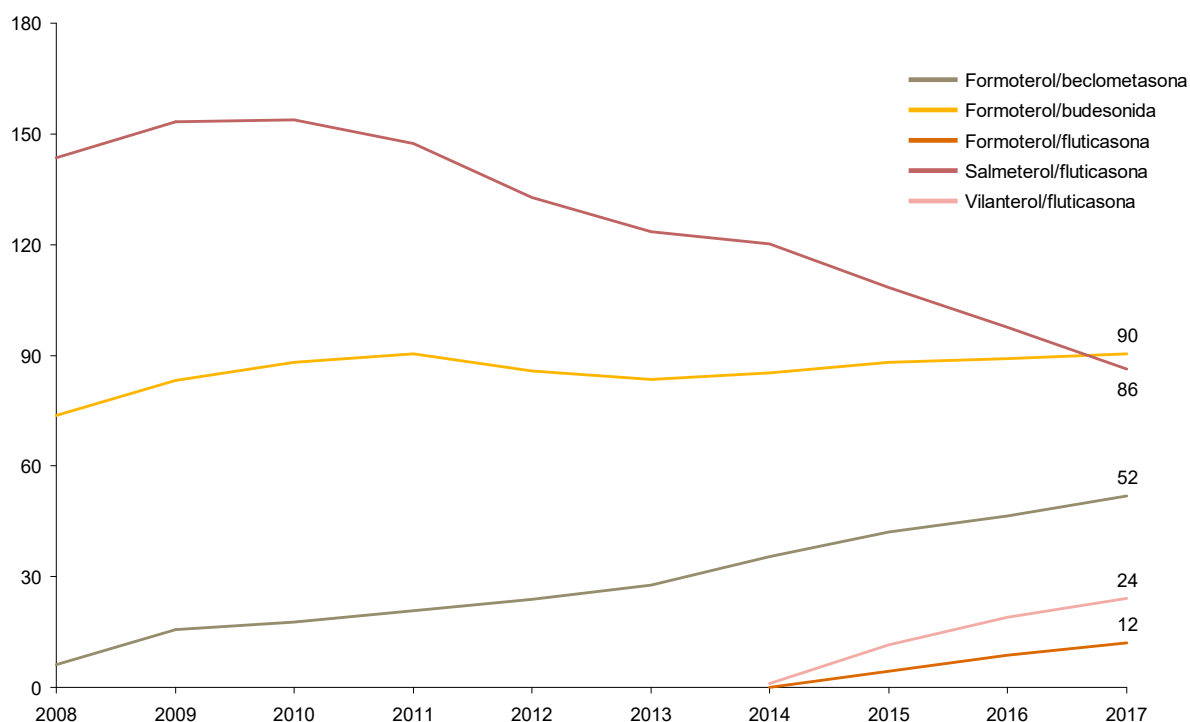
Distintas agencias evaluadoras como el Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) señalan que no existen diferencias notables en cuanto a eficacia entre estos cinco fármacos y que la diferencia se encuentra fundamentalmente en el régimen posológico y el tipo de dispositivo para administrarse¹⁶¹. 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 71, se puede apreciar 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 119 se puede ver la evolución de la cuota de cada uno de los cinco fármacos.

¹⁶¹ Este tipo de fármacos se administra mediante inhaladores por vía inhalatoria.

Ilustración 119: Evolución del mercado de fármacos adrenérgicos en combinación

Millones DDD

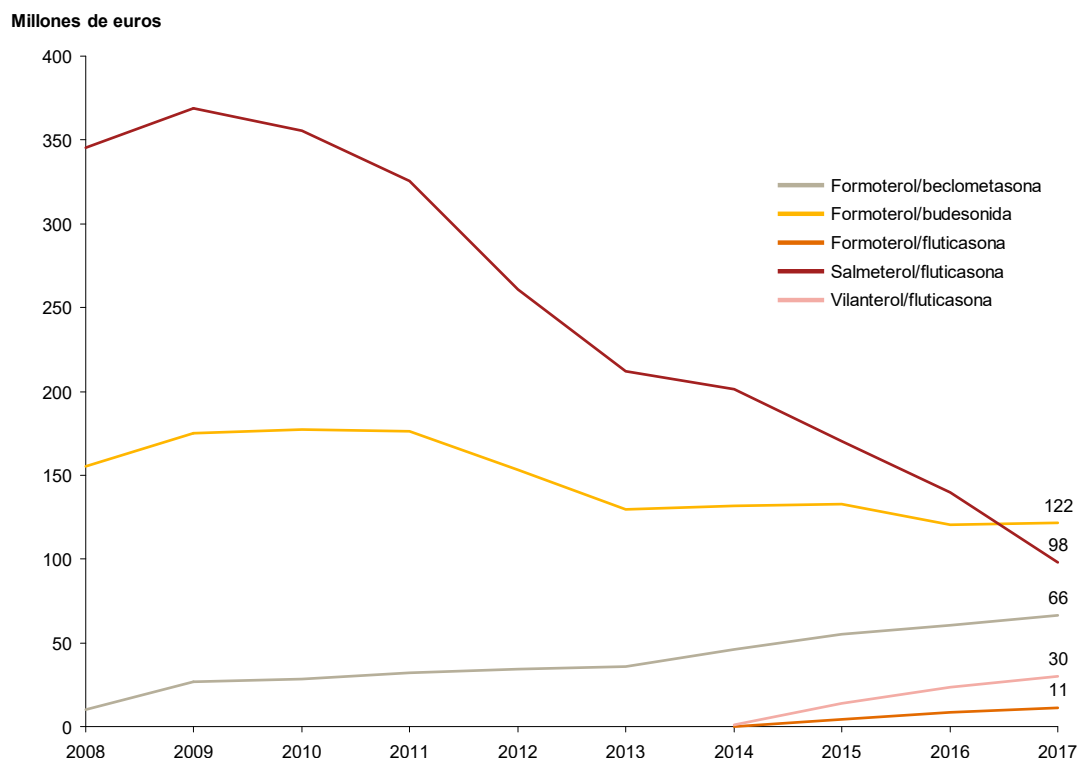


Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

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 120 se incluye un gráfico que ilustra el comportamiento de esta variable.

Ilustración 120: 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.

1.3.4 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 de la 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 69: 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/dapagliflocina	2015	2,00 €
Metformina/empaglifozina	2016	2,00 €

Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

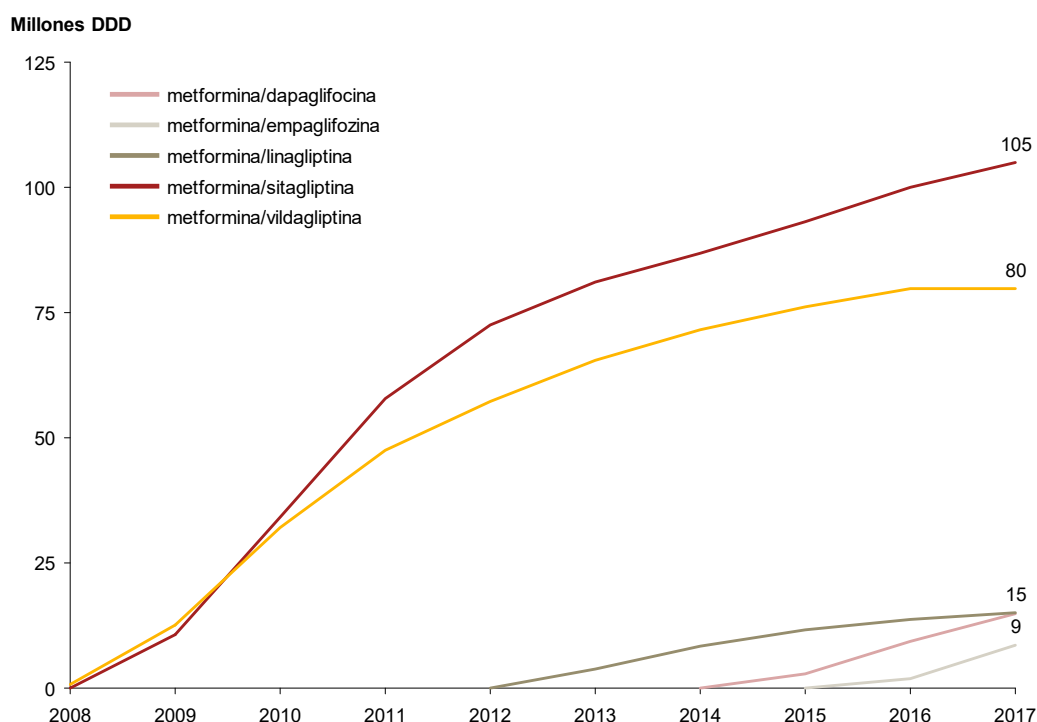
Se ha realizado una revisión bibliográfica de informes que evalúan estos nuevos medicamentos y todos ellos coinciden en que existe una falta de evidencia sobre la eficacia de estas combinaciones y una incertidumbre en el perfil de seguridad a largo plazo. Por lo tanto, no parece que estos fármacos aporten 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 adherencia¹⁶².

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 1.3.1 se muestra como la pitavastatina, fármaco indicado en el tratamiento de la hipercolesterolemia, tiene un 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.

¹⁶² Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Informe de evaluación de dapaglifozina/metformina

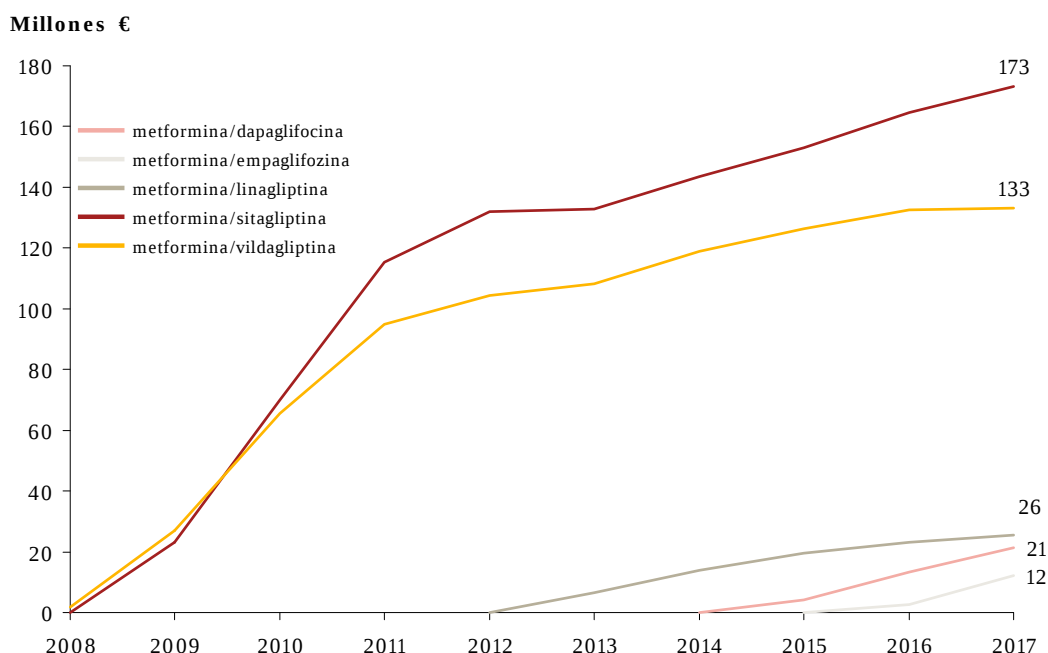
ILUSTRACIÓN 121: EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EN COMBINACIÓN



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 122: EVOLUCIÓN DEL GASTO DE FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EN COMBINACIÓN



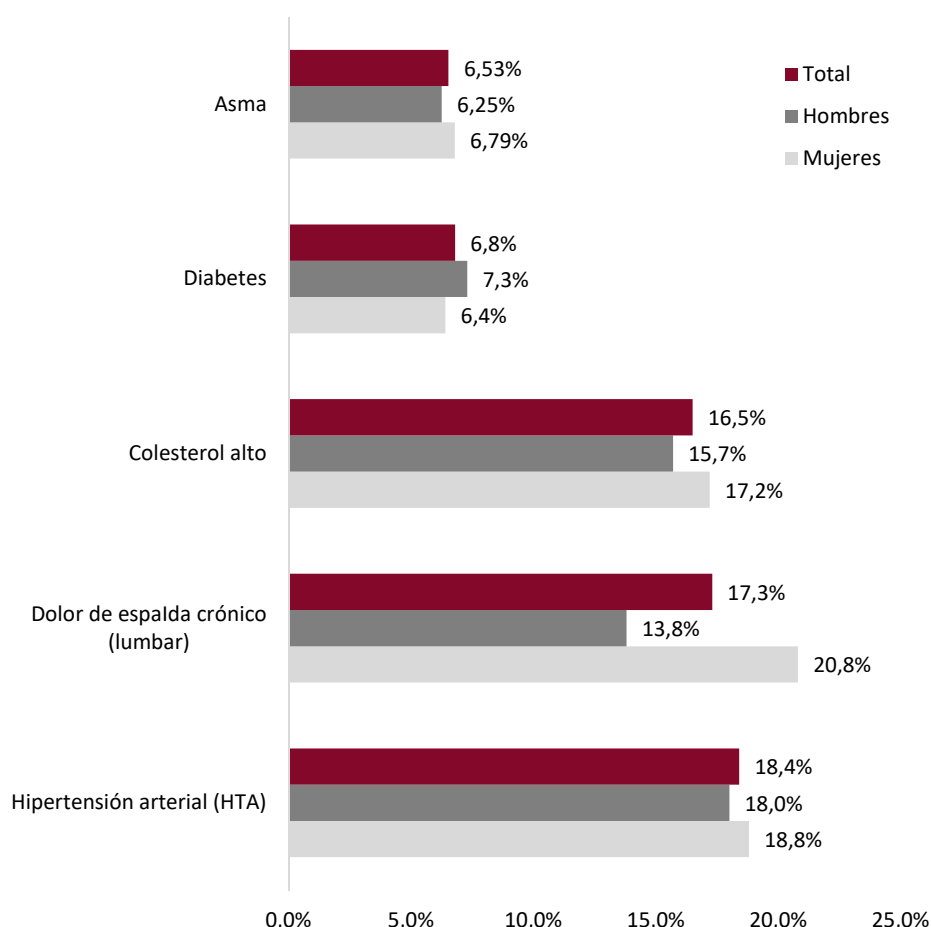
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

El gasto de estos cinco fármacos alcanza 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.

1.4 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 123, se incluye una relación de las enfermedades crónicas más importantes en España, desglosadas según género.

ILUSTRACIÓN 123: 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%.

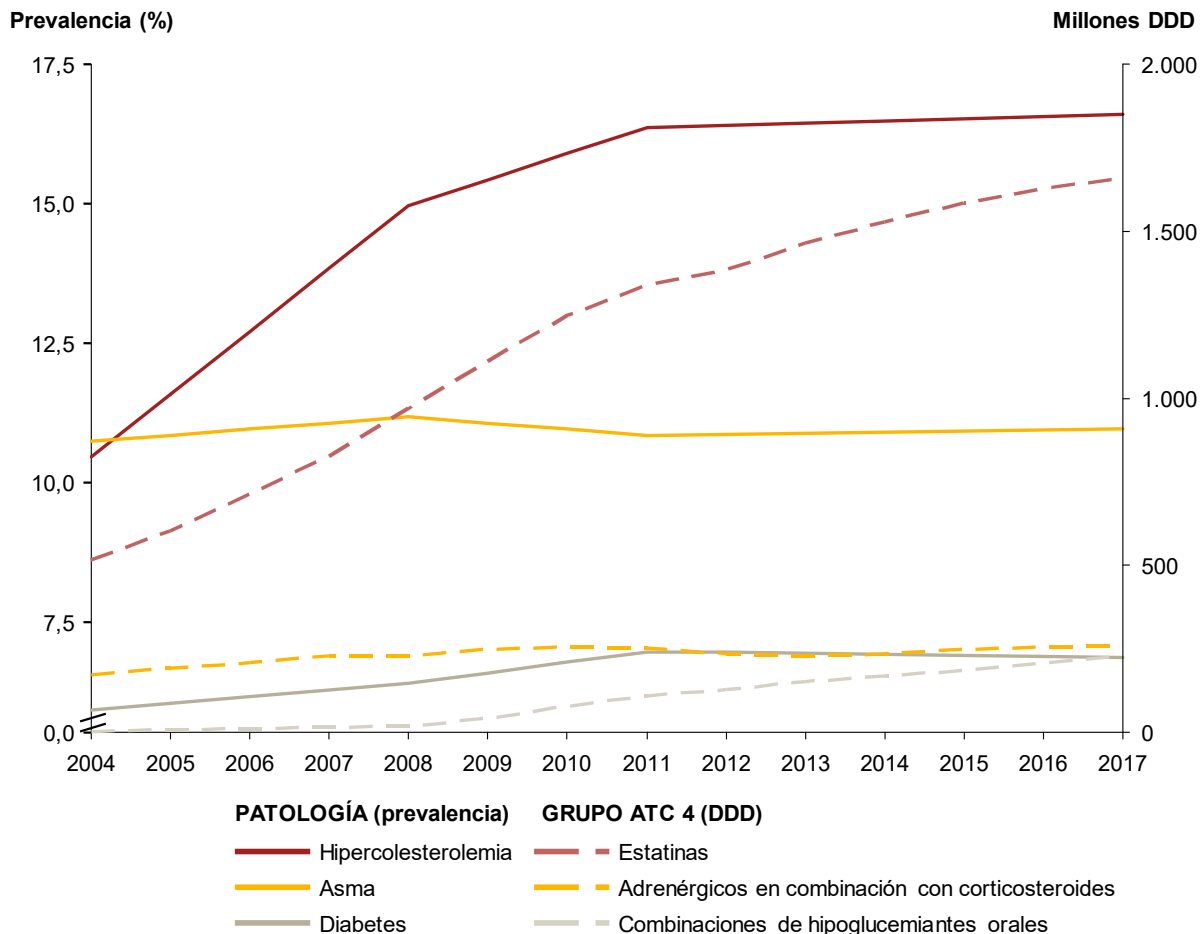
Fuente: elaboración propia a partir de datos del INE y Ministerio de Sanidad

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 la hipercolesterolemia (16,5%). Por otra parte, y aunque no se encuentren entre las principales patologías crónicas en España, cabe destacar el caso de la úlcera gastroduodenal y la infección por *Helicobacter Pylori*, para las cuales, entre otras patologías, están indicados los IBP³⁷. 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 población³⁸.

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 1.3 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 úlcera 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 124: CONSUMO GRUPOS ATC 4 DE ANÁLISIS Y PREVALENCIA DE SUS PATOLOGÍAS



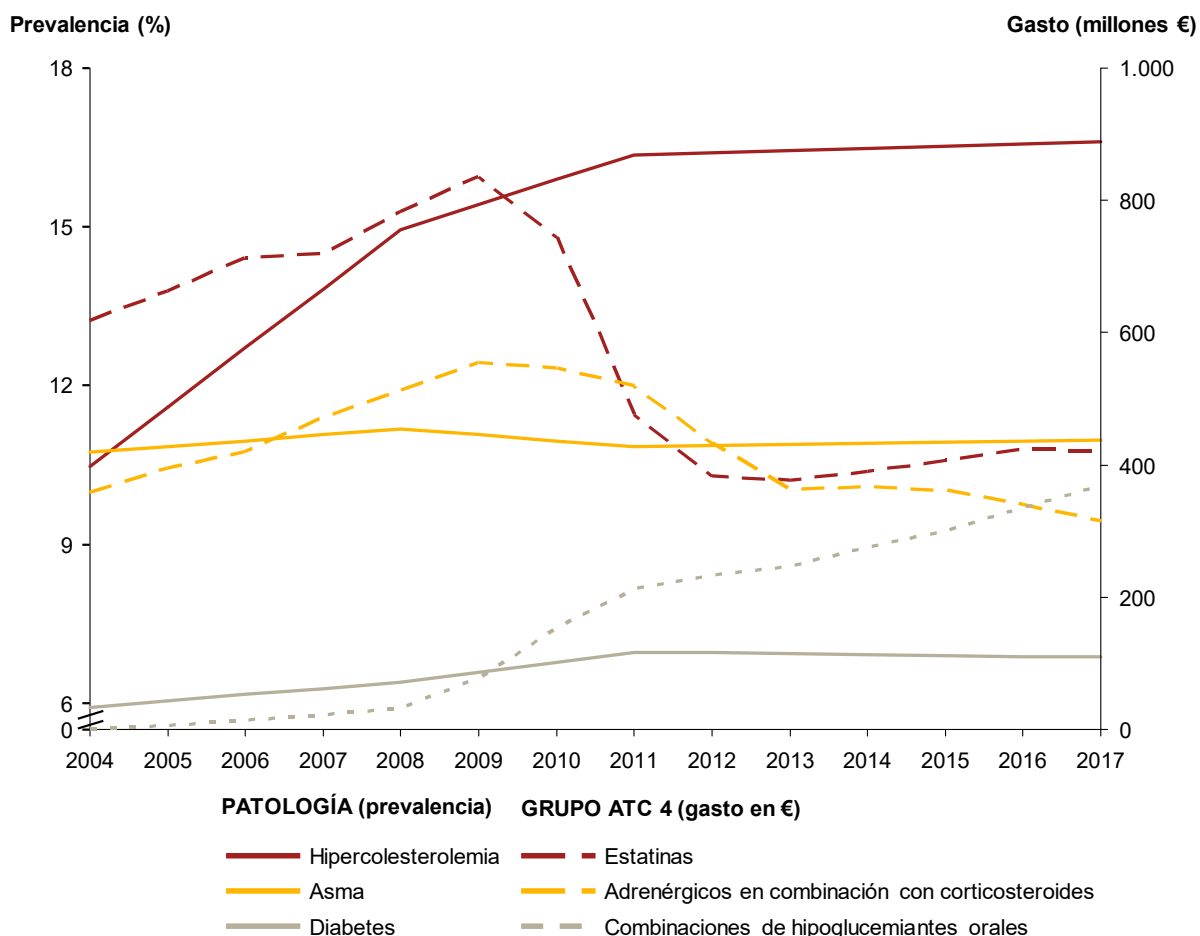
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara, INE y Ministerio de Sanidad

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, la 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 a la 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 1.3.4, se trata de fármacos relativamente nuevos. En la Ilustración 124 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 125, también se ilustra la evolución de la prevalencia de las patologías seleccionadas en relación al gasto de los principales grupos ATC 4.

ILUSTRACIÓN 125: GASTO GRUPOS ATC 4 DE ANÁLISIS Y PREVALENCIA DE SUS PATOLOGÍAS



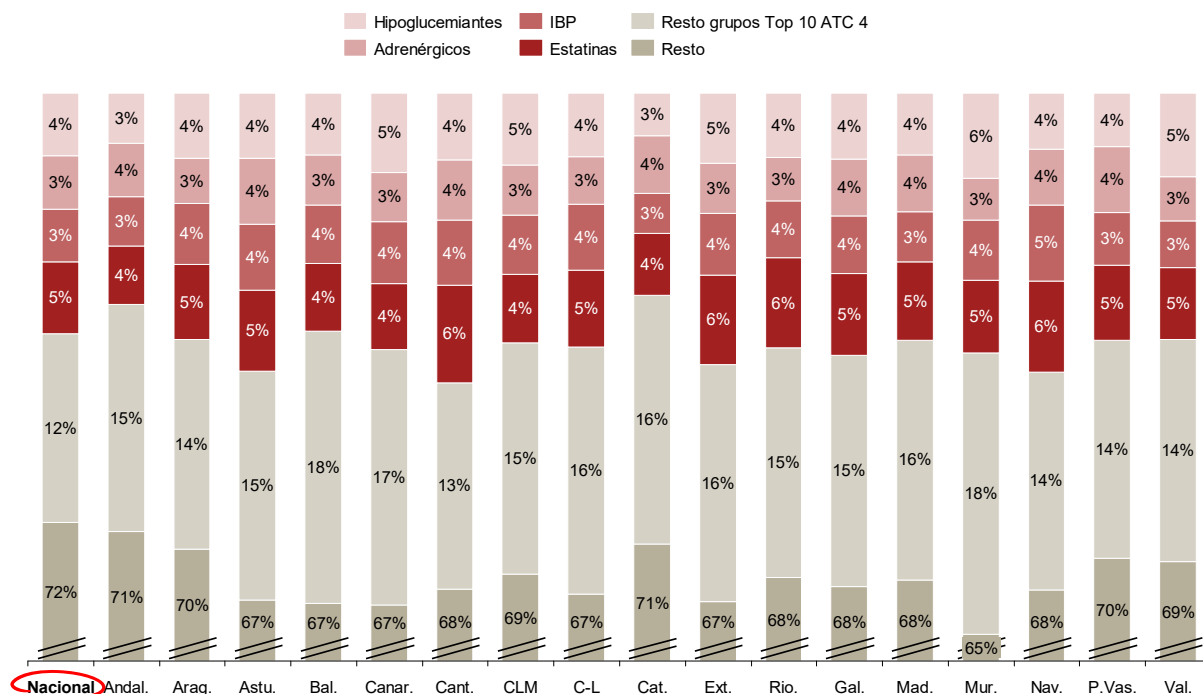
Fuente: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara, INE y Ministerio de Sanidad. En esta gráfica se pueden apreciar dos comportamientos en relación al gasto de los tres grupos ATC 4 seleccionados. Por un lado, el gasto de dos de ellos, las estatinas (indicadas en el tratamiento de la hipercolesterolemia) 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 1.3.4, 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).

1.5 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 Ilustración 126, 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 126: 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 omeprazol¹⁶³. 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%.

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

¹⁶³ Según Osakidetza: Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso

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 70: 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. Metformina 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%)
Inhibidores de la Bomba de Protones	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%

TABLA 70: PRINCIPALES GRUPOS ATC 4

		DDDs	Gasto público	Importe PVP
	CC.AA. excepción	--	Pantoprazol (vs. Omperazol) - 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) - Asturias 32,78 (26,43%) - Cantabria 40,02% (28,3%) - Ceuta 43,14% (31,43%) - La Rioja 30,85% (27,54%)	Pantoprazol (vs. Omperazol) - 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) - 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%.

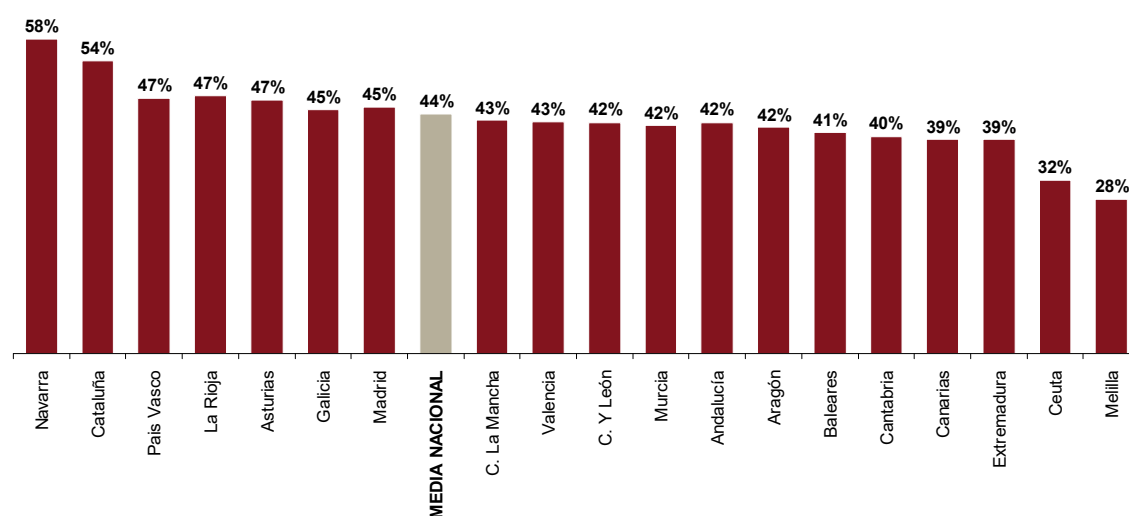
En lo referente a los fármacos adrenérgicos, el medicamento que supone mayor porcentaje a nivel nacional para las 3 medidas es el Formoterol | Budesonida, con un porcentaje de entre el 34 y el 37%. En este caso, sin embargo, hay varias excepciones a nivel de las comunidades, tal y como se detalla en la Tabla 70

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 70.

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.

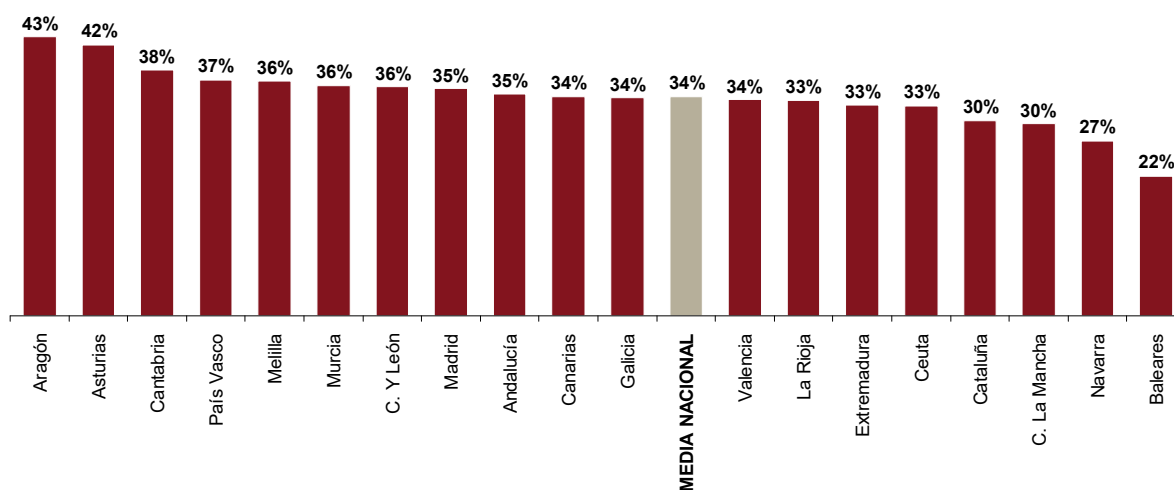
ILUSTRACIÓN 127: PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE METFORMINA/ SITAGLIPTINA (COMBINACIÓN DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES) POR CC.AA



Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

Como se puede apreciar en la Ilustración 127, 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 128: PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE FORMOTEROL/ BUDESONIDA (ADRENÉRGICO EN COMBINACIÓN CON CORTICOESTEROIDES) POR CCAA

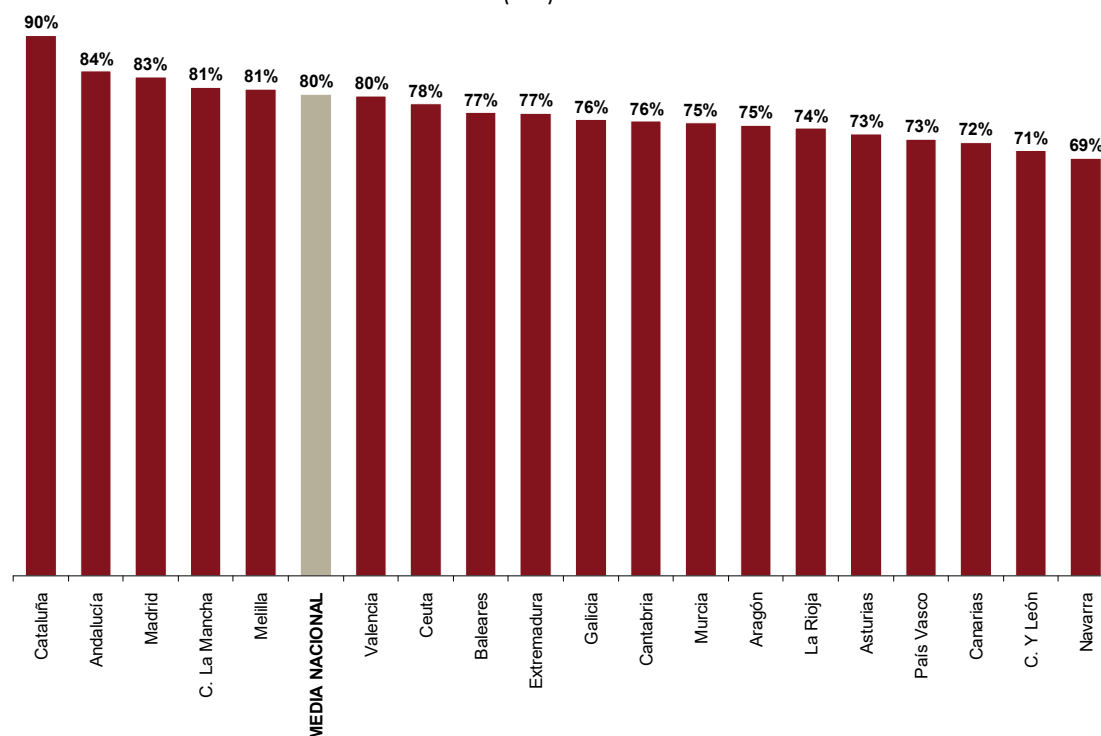


Fuente: elaboración propia a partir de datos de Alcántara

Como se puede apreciar en los fármacos adrenérgicos en combinación con corticoesteroides (Ilustración 128), 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 3151.3.2 el fármaco de primera elección es el omeprazol, se observa la siguiente divergencia en cuanto a los consumos por CC.AA (ver

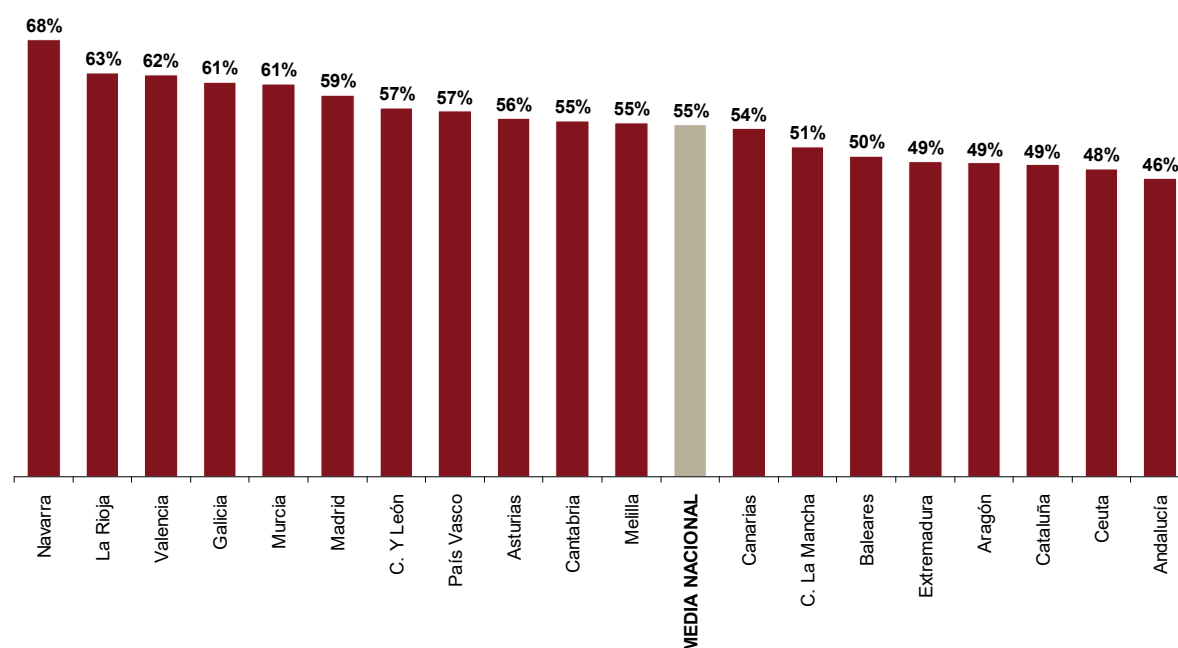
ILUSTRACIÓN 129: PORCENTAJE DE CUOTA DE MERCADO (MEDIDO EN DDD) DE OMEPRAZOL (IBP) POR CC.AA



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 3151.3.2, 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 1.3.1 (ver Ilustración 130)

ILUSTRACIÓN 130: 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.

1.6 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 71). 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 71: 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 71, 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 patología³⁹

ANEXO 12. AUTORIZACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN OTROS PAÍSES BENCHMARK INTERNACIONAL

Al igual que ocurre en España, en el caso de otros Estados Miembro de la Unión Europea con un alto nivel de ingresos, para poder comercializar un fármaco es necesario seguir un proceso de fijación de precio y condiciones de financiación¹⁶⁴. En este sentido, los modelos de autorización y fijación de precios y reembolso han evolucionado significativamente y cada país ha adoptado el suyo propio, pasando de modelos en los que únicamente se miraba el coste de producción del medicamento a modelos avanzados en los que se valora el coste efectividad del medicamento. Asimismo, también es necesario comparar las condiciones de financiación de España con las de otros países; para ello, se realizará un análisis en base al Top 100 de medicamentos.

La comparación de España con otros países, permitir identificar algunas prácticas o metodologías interesantes a aplicar en el modelo español. En este capítulo se examinarán las políticas de financiación y fijación de precio en una serie de países de condiciones similares. Para la selección de países se ha tenido en consideración:

- Sistema sanitario: existen dos modelos de salud de referencia: el sistema Beveridge y el sistema Bismarck. La principal diferencia se encuentra en el mecanismo de financiación de medicamentos. El sistema Beveridge se financia con impuestos de toda la población y tiende hacia una protección sanitaria universal con fondos públicos. En cambio, el modelo Bismarck se financia a través de contribuciones y aportes desde los empresarios y trabajadores. Es vital diferenciar entre estos sistemas, pues cada uno podrá influenciar en cómo se toman las decisiones de financiación y fijación de precios de medicamentos. España cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge, por lo que preferentemente se seleccionaran países con un modelo similar a este
- Nivel de renta per cápita similar a España: en términos generales, el consumo de medicamentos está directamente relacionado con el nivel de renta per cápita. Consecuentemente, se ha de tener en cuenta dicha variable para el *benchmarking* internacional
- Otros aspectos específicos relevantes para esta sección: grado de descentralización en materia sanitaria, tiempo que tardan en llegar las innovaciones a los países, etc.
- En base a estos criterios se han seleccionado los países a incluir en la comparativa internacional: Alemania, Canadá, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido. A continuación, se incluye a modo resumen una tabla con los aspectos más relevantes de estos países:

¹⁶⁴ Cabe señalar que en algunos de los países analizados la regulación de precios se limita a la notificación de precios. Por lo tanto, no es obligatorio que todos los medicamentos pasen por el proceso de autorización y precio.

TABLA 72: COMPARACIÓN PROCESO FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO EN PAÍSES SELECCIONADOS

	España	Alemania	Canadá	Francia	Italia	Portugal	R. Unido
Tipo de Sistema de Salud	Beveridge	Bismarck	Beveridge	Bismarck	Beveridge	Beveridge	Beveridge
Gasto público en medicamentos de dispensación ambulatoria como % del PIB (2015)*	0,98%	1,34%	0,66%	1,15%	1%	0,76%	0,75%
Agente responsable de la evaluación de medicamentos	Ministerio de Sanidad /CIPM	GBA/IQWiG	PMPRB/CDR	HAS	AIFA	INFARME D	NICE
Independencia del organismo sobre el Estado	Dependiente	Independiente	Dependiente	Independiente	Independiente	Dependiente	Independiente
Decisión de precio y financiación nacional o regional	Nacional	Nacional	Regional	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional
¿Hay implicación de las regiones/C.C.AA en el proceso?	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Evaluación coste efectividad	X	X	✓	✓	✓	✓	✓
Referencia internacional	✓	✓	X	✓	✓	✓	X
Puntos destacables		Definición de lista de medicamentos	Evaluación económica y definición	Sistema de puntuación de la innovación	Representación de las regiones en la toma	Revisiones anuales de precios	Evaluación basada en el valor "Value

		financiados por exclusión (listas negativas)	de planes provinciales de medicamentos	n en base a estudios de evaluación económica	de decisiones		based assesment "
--	--	--	--	--	---------------	--	-------------------

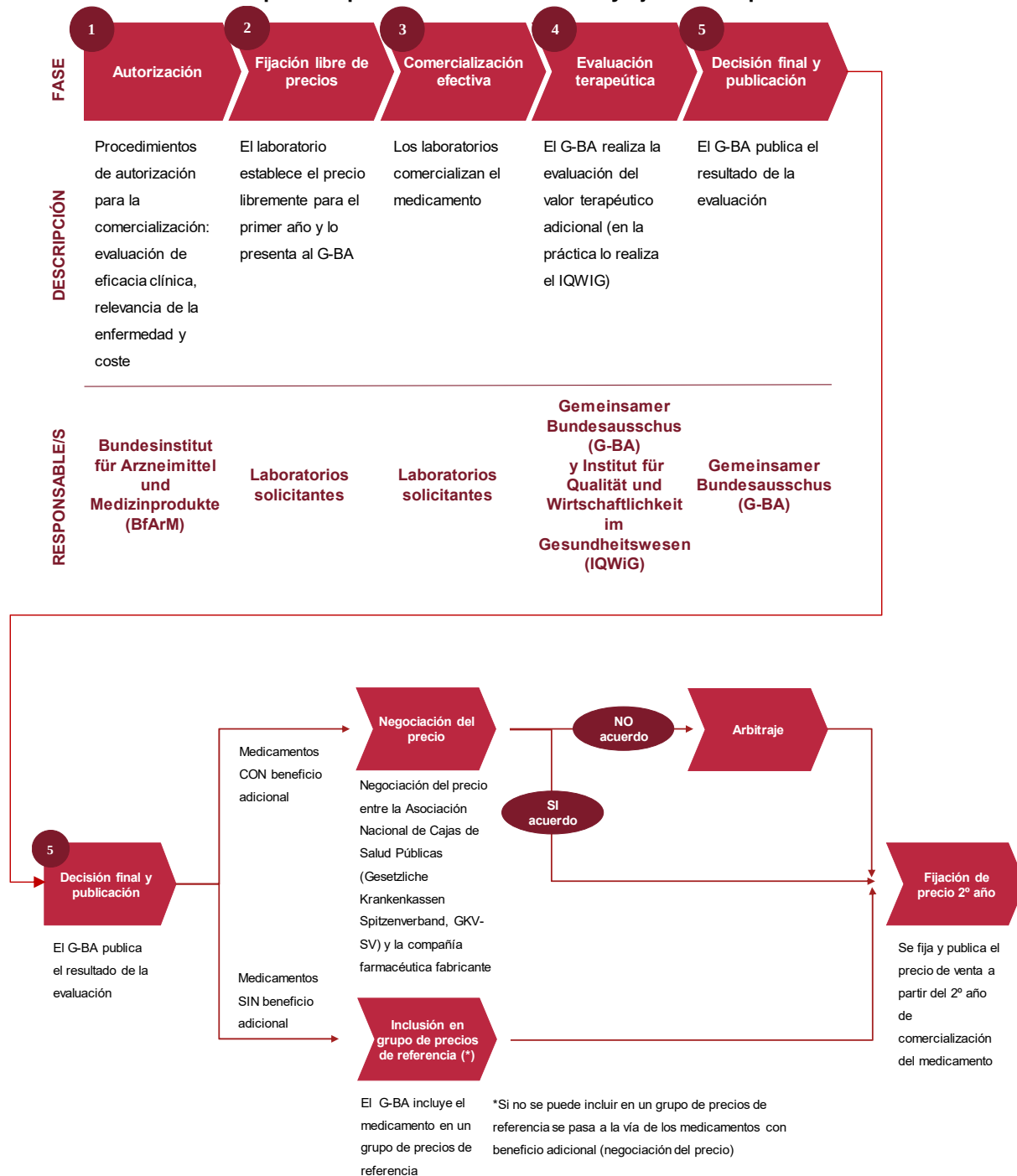
*Datos obtenidos de la OCDE.

Fuente: elaboración propia basada en "Comparativa de los Sistemas de Evaluación de Medicamentos: evidencia europea", López-Casasnovas y Maynou-Pujolrás (2016)⁴⁰

1.7 Alemania

Al igual que en toda la UE, los medicamentos son productos sujetos a una regulación muy estricta por parte del Gobierno para asegurar su calidad, eficacia y seguridad. El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, en adelante BfArM) es el organismo análogo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y es el responsable de otorgar la autorización de comercialización.

Ilustración 131: Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Alemania



Fuente: elaboración propia a partir de datos de la OCDE y estudio estudio de Luudwig, S et al *Arbitration Board Setting Reimbursement Amounts for Pharmaceutical Innovations in Germany When Price Negotiations between Payers and Manufacturers Fail: An Empirical Analysis of 5 Years' Experience*

1.7.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Dos organismos están involucrados en la evaluación de nuevos medicamentos en Alemania:

- Comisión Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA), un órgano público legal que se conformó como agrupación de las cuatro organizaciones paraguas del sistema de salud alemán. La G-BA funciona bajo la supervisión estatutaria del Ministerio Federal de Salud y está formada por 18 miembros⁴¹:
 - o Trece miembros con derecho a voto, que incluyen representantes de las mutuas.Cinco miembros sin derecho a voto, de representantes de pacientesDentro de la G-BA; el subcomité de medicamentos se encuentra a cargo de la evaluación de los medicamentos. Es responsable de la evaluación de los beneficios y los beneficios terapéuticos adicionales de los productos y de preparar los borradores de evaluación para los grupos de trabajo.
- Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, en adelante IQWiG). Se trata de un organismo independiente responsable de evaluar la calidad y eficiencia de los servicios y productos sanitarios. Fue creado en el año 2004 y su misión inicialmente se limitaba a realizar la evaluación de la efectividad clínica de los medicamentos, punto que fue ampliado a la evaluación coste-beneficio en el año 2007.

El proceso de solicitud de comercialización de un medicamento en Alemania comienza con la evaluación de eficacia, seguridad y calidad que lleva a cabo el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, en adelante BfArM).

Tras ello, y según lo establecido por la ley AMNOG (explicada más adelante), las compañías farmacéuticas cuentan con un plazo de doce meses para presentar a La Comisión Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss, en adelante G-BA) un informe que pruebe el beneficio terapéutico incremental del medicamento respecto a su comparador correspondiente. Posteriormente, en el plazo de tres meses, la G-BA debe realizar una evaluación sistemática y formal de dicho beneficio terapéutico adicional con el objetivo de negociar el precio de acuerdo con su valor terapéutico, o puede solicitar al Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (en adelante, IQWiG), o a un tercer agente que realice la evaluación.

El resultado de dicha evaluación se publica, tras lo cual los grupos de interés externos pueden realizar comentarios escritos y verbales sobre la conclusión. En un periodo adicional de 3 meses, tras la publicación de la evaluación, la G-BA realiza una resolución vinculante que determina, entre otros, el alcance del beneficio terapéutico adicional, los grupos de pacientes elegibles para recibir el tratamiento y el coste del tratamiento para el SHI. La resolución determina cómo se fija el precio de subvención tras el primer año de comercialización.

Tras esta evaluación se pueden dar dos escenarios diferentes:

- En el caso de que la evaluación confirme que un medicamento **presenta beneficios terapéuticos incrementales**, la Asociación Nacional de Cajas de Salud Públicas (Gesetzliche Krankenkassen Spitzenverband, en adelante GKV-SV) y la compañía farmacéutica fabricante negocian un precio de financiación en un plazo de seis meses.

Las negociaciones se basan en el beneficio terapéutico adicional determinado por el G-BA que se clasifica en una escala de seis niveles:

TABLA 73: ESCALA DE CLASIFICACIÓN DEL BENEFICIO TERAPÉUTICO ADICIONAL

Beneficio adicional importante	Mejora amplia y sostenida de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, como una recuperación de una enfermedad, un incremento considerable de vida, un alivio a largo plazo de los síntomas o una amplia evasión de los efectos secundarios.
Beneficio adicional considerable	Mejora considerable de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, en concreto, la atenuación de síntomas graves, un incremento considerable de vida, un apaciguamiento notable de la enfermedad para los pacientes o una evasión considerable de los efectos secundarios.
Beneficio adicional menor	Mejora leve o moderada de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, en concreto, la reducción de síntomas no graves o una evasión relevante de los efectos secundarios.
Beneficio adicional no cuantificable	En el caso de que la información científica disponible no permita realizar la cuantificación
Sin beneficio adicional	Beneficio adicional que no puede ser probado.
Beneficio inferior	Beneficio inferior al del medicamento comparador correspondiente.

Fuente: Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – (Law Reforming the Pharmaceutical Market, AMNOG)

Adicionalmente, tienen en cuenta el coste anual de la terapia de otros medicamentos comparables y los precios pagados en otros países europeos. La lista de países utilizados para realizar la comparativa internacional está sujeta al acuerdo firmado entre el GKV-SV y la industria farmacéutica. Dicho acuerdo se basa en 3 criterios:

- o Los países deben formar parte del Área Económica Europea (EEA)
- o Los países en conjunto deben suponer un mínimo de 80% de la población de la EEA (sin contar con Alemania)
- o Los países deben ser comparables a Alemania en términos de comportamiento económico

La compañía farmacéutica debe proporcionar información de precios PVL de otros países. Si la empresa no es capaz de publicar el precio actual fijado en un determinado país, las partes acuerdan una metodología para estimar dicho precio. Además, a las farmacéuticas también se les solicita información sobre cifras de previsiones de ventas.

Este proceso debe concluir en un periodo máximo de seis meses desde la publicación de la resolución de la G-BA, tiempo durante el cual tienen lugar, en principio, cuatro reuniones. El GKV-SB debe comunicar el precio final de financiación a la organización paraguas de las aseguradoras de salud privadas (G-BA). Salvo indicación contraria, el acuerdo alcanzado tiene una validez ilimitada. Los precios negociados se aplican a partir del segundo año de comercialización, ya que durante el primer año las compañías farmacéuticas pueden fijar el precio libremente de forma unilateral. Ambas partes del

acuerdo pueden renunciar al mismo en un plazo de tres meses, pero únicamente una vez transcurrido 1 año desde su entrada en vigor.

Si las partes no llegan a un acuerdo en el plazo de seis meses se pone en marcha el proceso de arbitraje, explicado posteriormente.

La resolución de un acuerdo o una decisión de arbitraje puede ser apelada por cualquiera de las partes como pronto un año más tarde de que se realice. No obstante, el precio negociado o fijado por el arbitraje se mantiene vigente hasta que se alcance un nuevo acuerdo.

- En el caso de los medicamentos que **no presentan beneficios terapéuticos incrementales**, la G-BA lo incluye en un grupo de precios de referencia. En caso de que no sea posible hacer dicha clasificación, los precios son negociados de la misma manera que sucede con los medicamentos con beneficios adicionales. el objetivo de la negociación de precios es que el coste anual del tratamiento con el nuevo medicamento no supere el de la terapia del medicamento comparador ya establecida.

Arbitraje

Tal como se ha presentado, en el caso de que en la negociación de precios entre la GKV-SV y las compañías farmacéuticas fabricantes no se llegue a un acuerdo se procede a realizar un procedimiento de arbitraje. El Comité de arbitraje debe llegar a fijar un precio final en el periodo máximo de 3 meses, aunque también puede producirse un acuerdo entre las partes durante este periodo. Las partes de la negociación pueden apelar dichas decisiones, pero no tienen un efecto suspensorio. Tras el arbitraje, cualquiera de las partes del G-BA puede solicitar una evaluación coste-beneficio del IQWiG. Dicha evaluación no tiene efecto suspensorio, pero el precio de reembolso negociado puede ser renegociado de acuerdo a dicho informe.

Cabe destacar los datos del estudio de Ludwig, S et al *Arbitration Board Setting Reimbursement Amounts for Pharmaceutical Innovations in Germany When Price Negotiations between Payers and Manufacturers Fail: An Empirical Analysis of 5 Years' Experience* que analizó todos los procesos llevados a cabo hasta enero de 2016 cuyos resultados explican que, hasta esa fecha, tuvieron lugar 16 procesos de arbitraje para los cuales el Comité de Arbitraje empleó el mismo criterio empleado en las negociaciones entre las GKV-SVs y las compañías farmacéuticas fabricantes, que se dan en caso de que el medicamento presente beneficio terapéutico.

Según el mismo estudio prácticamente la totalidad de los procesos de arbitraje se comparaban con terapias comparativas de medicamentos genéricos. Los precios subvencionados fijados como resultado de los procesos de arbitraje fueron de media un 38,4% inferiores a la oferta realizada por las partes en el proceso de negociación, y un 69,2% inferiores a la oferta de las empresas farmacéuticas. Además, se destaca que todos los arbitrajes salvo uno tuvieron una duración de un año⁴².

Modalidad de financiación: sistema de licitaciones

Las cajas de salud alemanas, tanto públicas como privadas, financian gran parte de los medicamentos consumidos en Alemania. Cuando un fabricante quiere que las cajas de salud subvencionen su medicamento a los pacientes debe presentarse a las licitaciones que organizan las cajas para obtener un contrato de descuento. Dichos procesos se organizan con el principal objetivo de ahorrar costes a las cajas de salud.

Las licitaciones funcionan por principio activo y generalmente solo está permitido que lo ofrezcan tres empresas. El criterio principal para resolver las licitaciones es el precio, pero también se tienen en cuenta otros aspectos como la cartera de productos de la compañía farmacéutica farmacéutico y la garantía de suministro.

El contrato tiene una duración de dos años, periodo tras el cual el fabricante debe volver a presentarse a la licitación y competir con las ofertas de descuento presentadas por otras compañías farmacéuticas⁴³.

1.7.2 Puntos destacables

Uno de los aspectos más relevantes en Alemania, en relación a las políticas de fijación de precios y financiación es que al contrario de lo que ocurre en muchos otros países, la bolsa de medicamentos financiados por el SHI en Alemania, no se define mediante una lista positiva, sino que todos los medicamentos comercializados son financiados por las mutuas salvo que pertenezcan a una categoría excluida por ley, que incluye los medicamentos OTC, tratamientos para enfermedades menores y medicamentos de estilo de vida, o por una decisión del G-BA.

Además, los fabricantes pueden establecer los precios libremente durante el primer año. Los medicamentos pueden ser clasificados en grupos de productos equivalentes terapéuticamente que están sujetos a una cantidad máxima de subvención.

Los pacientes, generalmente, deben contribuir al coste de los medicamentos a través de una tasa de copago del 10% del medicamento (con un límite mínimo de 5€ y un máximo de 10€ por receta) siempre sin superar el importe total del medicamento⁴⁴. Cuando los productos se encuentran incluidos en los grupos de precios de referencia, sujetos a una única cantidad máxima de financiación, los pacientes deben pagar la diferencia entre el precio de mercado y la cantidad máxima de financiación. El sistema de salud obligatorio (público y privado) cubre el 84% del gasto de los medicamentos ambulatorios y los pacientes pagan el resto a través del copago o del consumo de medicamentos OTC. Los medicamentos hospitalarios son cubiertos en su totalidad por el sistema de salud⁴⁵.

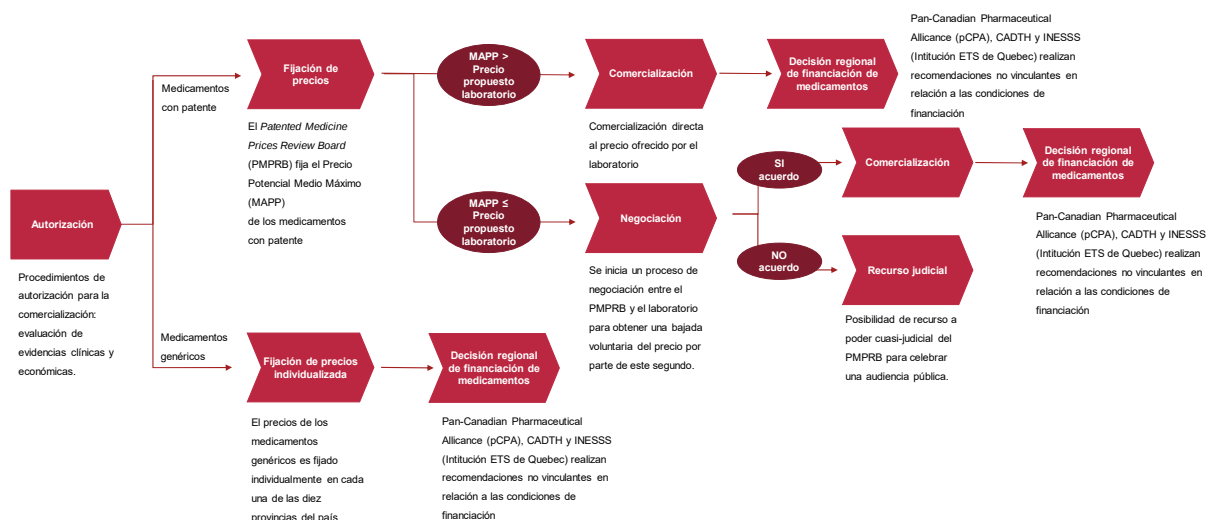
1.8 Canadá

Canadá, al igual que España, cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge, es decir, una atención médica universal financiada con fondos públicos. Sin embargo, como sucede en España y en otros países, la cobertura de medicamentos no es total, tan solo cubre los medicamentos de uso hospitalario y medicamentos ambulatorios para grupos de población en riesgo. Ello hace que la mayoría de la población obtenga cobertura de medicamentos a través de aseguradoras privadas y copagos aportados por los pacientes.

Para la financiación pública de medicamentos, cada provincia cuenta con su propio plan de financiación, que, de modo general, cubre a personas mayores y grupos para los que el coste en medicamentos suponga una carga financiera significativa. En total, aproximadamente 10 millones de los 34 millones de habitantes de Canadá están cubiertos por planes de medicamentos financiados con fondos públicos (30% del total). La mayoría de los planes implican copagos, de forma que el paciente debe asumir parte del coste de los medicamentos⁴⁶.

A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Canadá:

ILUSTRACIÓN 132: ETAPAS DEL PROCESO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN CANADÁ



Fuente: elaboración propia a partir de "Canada Reimbursement Profile", Brougham M. et al (2017)

1.8.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

En Canadá, la decisión de fijación del precio de los medicamentos está repartida entre agentes federales y gobiernos provinciales según el tipo de medicamento, mientras que la decisión de financiación es exclusivamente provincial, lo cual es un hecho destacable y diferencial con respecto a otros países.

En primer lugar, en cuanto a la fijación del precio existen dos posibilidades según el tipo de medicamento:

- **Medicamentos con patente**, el *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB), fija el precio máximo para los nuevos medicamentos a nivel nacional y limita la tasa de aumento del precio de estos a la tasa de inflación (IPC). En este tipo de medicamentos, las provincias tienen un papel mínimo y solo deciden si incluirlos o no en la financiación provincial.
- **Medicamentos genéricos**, es responsabilidad exclusiva de las provincias, que establecen el precio de estos productos como un porcentaje determinado del precio del producto originario.

En segundo lugar, en relación a la decisión sobre las condiciones de financiación, cabe destacar que muchos gobiernos provinciales han estado utilizando la evaluación económica para tomar decisiones sobre la lista de medicamentos para sus programas públicos. Con este motivo surge la *Common Drug Review* (CDR), que forma parte de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (CADTH), que evalúa sistemáticamente la eficacia clínica comparativa y la rentabilidad de los productos con nuevos principios. El CDR está formado tanto por agentes federales como provinciales y, para la elaboración de sus informes de

recomendación, contrata a un equipo técnico que revisa la información suministrada por las compañías farmacéuticas para nuevos medicamentos.

En base al informe de realizado por los técnicos, el CDR hace una recomendación sobre el medicamento teniendo en cuenta la efectividad, seguridad y rentabilidad del medicamento en comparación con las terapias existentes. Existen cuatro tipos de recomendaciones:

- Financiación sin restricciones
- Financiable de una manera similar a otros medicamentos de la misma clase
- Financiable, pero con restricciones
- No financiable

Las recomendaciones de la CDR no son vinculantes y cada provincia es libre para tomar sus propias decisiones de financiación. En Quebec, el INESS es el organismo provincial independiente responsable de la excelencia clínica y el uso eficiente de los recursos en el sector de servicios sociales y de salud, incluida la decisión de reembolso de medicamentos para Quebec.

Por otro lado, también es llamativo el hecho de que cada provincia tenga su propio plan público de medicamentos y que, por lo tanto, existan diferencias en la cantidad de nuevos medicamentos que logran ser incluidos en cada plan provincial. Sin embargo, existen iniciativas para minimizar dichas diferencias.

Si una compañía farmacéutica quiere que su medicamento sea reembolsable en los distintos planes públicos, debe enviar una solicitud al (CDR). Después de que el CDR emita sus recomendaciones, cada plan público de medicamentos provincial puede realizar evaluaciones para tomar sus propias decisiones. Cada uno revisa la rentabilidad y el impacto presupuestario, toma decisiones de reembolso y tiene la posibilidad de negociar los precios con los fabricantes. En relación a estas negociaciones, debe destacarse el rol del pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). El pCPA es el responsable de realizar la negociación para la inclusión de los medicamentos de marca en los planes públicos en Canadá⁴⁷.

En relación a la posibilidad de negociar los precios, aunque el PMPRB establece un precio nacional para los medicamentos patentados, a nivel provincial se pueden establecer acuerdos confidenciales de precios más bajos entre las farmacias y las compañías farmacéuticas.

Fijación de precios de medicamentos con patente

Canadá regula los precios de todos los medicamentos con patente (posteriormente financiados o no) a nivel federal para garantizar que el precio de estos medicamentos no sea "excesivo". El PMPRB es el agente encargado de fijar el precio y su consejo está formado por un máximo de 5 miembros, todos ellos representando los intereses federales.

Dentro del PMPRB, existe un panel asesor de expertos encargados de la revisión científica de los nuevos medicamentos, el *Human Drug Advisory Panel* (HDAP). El HDAP está compuesto por miembros con experiencia en terapia con medicamentos, investigación clínica y análisis estadístico. Este organismo se reúne cuatro veces al año.

Para la fijación de precios, en primer lugar, el HDAP categoriza los medicamentos según su grado de innovación:

- Extensión de línea
- Nueva presentación de un medicamento ya existente

Para estas dos categorías, su precio se fija en base a medicamentos ya existentes

- Nuevo principio activo

En esta categoría, el PMPRB aplica dos criterios para fijar el precio:

1. Comparativa del precio de medicamentos incluidos en la misma clase terapéutica
2. El precio medio de siete países de referencia internacional (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, UK y Estados Unidos)

A partir de estos dos criterios se fija el Precio Potencial Medio Máximo (*Maximun Average Potential Price*, MAPP). Si el precio que la compañía farmacéutica propone es igual o inferior al MAPP, el medicamento se comercializa directamente a ese precio. Si no, se inicia un proceso de negociación para obtener una bajada voluntaria del precio. Si las negociaciones no fructifican, el PMPRB puede recurrir a su poder cuasi-judicial para celebrar una audiencia pública. Si la audiencia determina que el precio es excesivo, el PMPRB puede emitir una orden para reducir el precio.

Finalmente, el PMPRB limita la tasa de aumento de precio de los medicamentos al IPC para un periodo de tres años⁴⁸.

Fijación de precios de medicamentos genéricos

El precio de los medicamentos genéricos en Canadá se fija individualmente en cada una de las diez provincias en base a:

- Un porcentaje sobre el precio del medicamento de marca
- Fijación de un precio máximo reembolsable para el medicamento o grupo de medicamentos intercambiables

Una de las medidas para reducir el precio de los medicamentos genéricos es la Iniciativa de Precios Genéricos. Se trata de un programa interprovincial en el que se establece un acuerdo entre el *pan-Canadian Pharmaceutical Alliance* (responsable de las negociaciones que se han de llevar a cabo para poder incluir un medicamento en la prestación farmacéutica pública) y la Asociación Canadiense de Medicamentos Genéricos para facilitar la reducción de precio de los medicamentos genéricos entre un 25 y 40%, lo que tiene importantes consecuencias en el ahorro (más de 3.000 millones dólares en cinco años)⁴⁹.

1.8.2 Puntos destacables

En relación a Canadá dos aspectos resultan destacables: la utilización de la evaluación económica en la toma de decisiones y el reparto de responsabilidades entre las provincias.

En relación al primer punto, cabe señalar que Canadá realiza evaluaciones económicas al considerar la inclusión de un medicamento en el sistema de reembolso. Esta es una diferencia en comparación con España, ya que en España los estudios económicos se consideran y se tienen en cuenta durante el proceso de fijación de precios y reembolsos, pero sus resultados no son vinculantes. En España, los CAE proporcionan información científica sobre nuevos medicamentos, pero sus informes no incluyen recomendaciones de reembolso.

Otro punto notable del sistema canadiense son los planes de reforma actuales. La PMPRB está consultando con sus partes interesadas sobre los cambios en sus directrices no vinculantes. El

propósito de estos cambios es modernizar el enfoque de PMPRB para llevar a cabo su mandato de proteger a los consumidores canadienses de los precios excesivos de medicamentos patentados. Se consideran dos tipos principales de cambios⁵⁰.

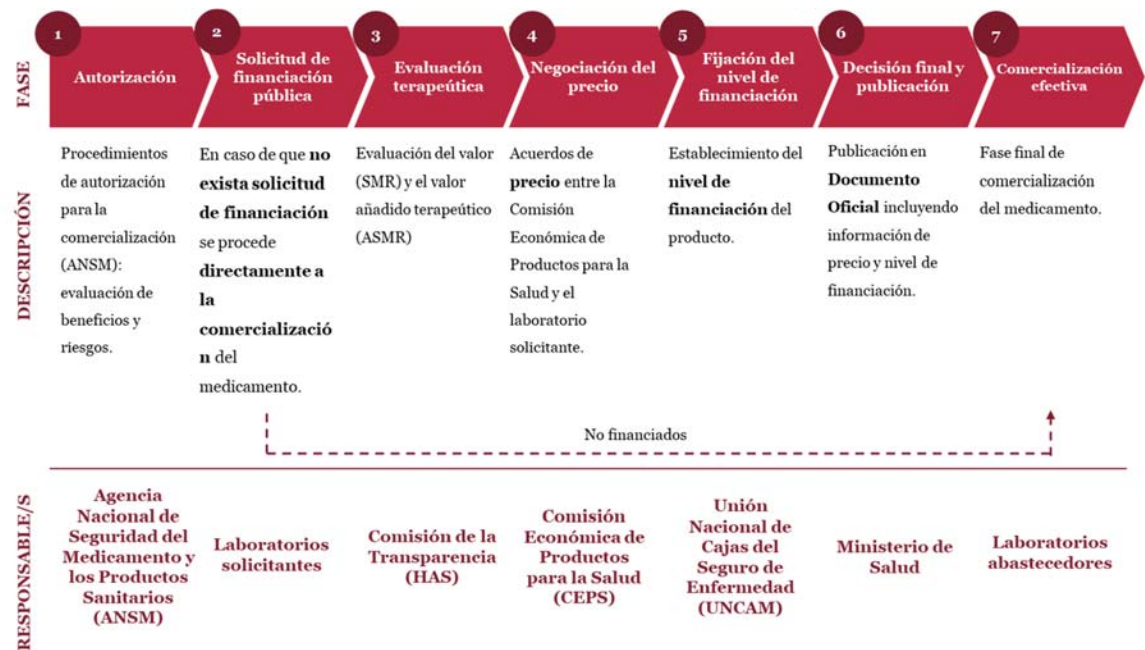
1.9 Francia

Para asegurar el control de los gastos en salud, incrementar la transparencia del proceso de fijación de precio y condiciones de financiación e incrementar la accesibilidad equitativa a los medicamentos, en 2011 se aprobó la Ley para el refuerzo de la seguridad sanitaria de los fármacos (*Loi No. 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et du produits du santé*). Mediante esta ley se creó una nueva agencia regulatoria, el *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (ANSM) que tiene, entre otras funciones, la de medir el beneficio incremental de los nuevos medicamentos sobre los ya existentes.

Por su parte, el *Haute Autorité de Santé* (HAS) a través del Comité de Transparencia y la Comisión de Evaluación Económica (CEESP) es el organismo que evalúa los nuevos medicamentos que solicitan ser reembolsados por el sistema sanitario público. El HAS proporciona la ETS a los agentes decisores, de modo que les sirve como base para la toma e decisiones.

En términos generales, en Francia, la financiación pública cubre la gran mayoría de los medicamentos con receta médica y la regulación de precios solo se aplica a éstos. A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Francia:

ILUSTRACIÓN 133: ETAPAS DEL PROCESO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN FRANCIA



Fuente: elaboración propia en base a investigación interna

1.9.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Tras la autorización del medicamento por parte de la EMA, o la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y los productos Sanitarios (ANSM) francesa, la autoridad sanitaria *Haute Autorité de Santé* (HAS) evalúa las características clínicas del nuevo medicamento y le asigna una puntuación en relación al valor terapéutico y médico-económico que aporta. Concretamente, una comisión interna experta, la CEESP, se encarga de evaluar:

- El beneficio terapéutico absoluto del fármaco (*Service Médical Rendu*, SMR) refleja el valor clínico actual (en términos absolutos) del nuevo medicamento, para el cual se tienen en cuenta los siguientes aspectos:
 - Gravedad de la enfermedad
 - Eficacia
 - Contraindicaciones
 - Posicionamiento en la estrategia terapéutica frente al resto de alternativas disponibles
 - Beneficios sobre la salud pública

El SMR se divide en 4 niveles en base a los cuales se fija de manera automática el nivel de reembolso del nuevo medicamento. Si el nivel de beneficio clínico se clasifica en el peor nivel, denominado "insuficiente", el medicamento no será incluido en la lista de medicamentos reembolsados públicamente

- La mejora relativa del beneficio
- o terapéutico (*Amélioration du Service Médical Rendu*, ASMR). Define la aportación terapéutica del nuevo medicamento respecto a los tratamientos ya existentes. Es uno de los aspectos clave considerados en el proceso de negociación de precio con la compañía farmacéutica, pues a los medicamentos con una aportación terapéutica mayor (grupos ASMR I y II) se les permite un precio superior al de sus comparadores. Por el contrario, medicamentos que no aportan ninguna mejora sobre las opciones existentes (ASMR V) solo podrán ser reembolsados públicamente si su precio es inferior al de sus comparadores o si inducen un ahorro de costes. En el caso de medicamentos clasificados con ASMR I a III, también tiene lugar la referenciación internacional de precios.

Los resultados de ambos análisis determinan las decisiones relativas a la financiación pública (SMR) y fijación de precio (ASMR). Los medicamentos mejor clasificados (aquellos que han demostrado beneficio clínico incremental) tendrán más facilidad para negociar su precio, siempre y cuando no exceda el precio medio de otros países referentes como Alemania y Reino Unido. Cuanto mayor sea el valor añadido aportado, mayor precio tendrá el medicamento.

Posteriormente, el *Comite Economique des Produits de Santé* (CEPS) se responsabiliza de la negociación de la fijación del precio de los medicamentos y la Unión Nacional de Cajas del Seguro de Enfermedad (UNCAM) fija el nivel de financiación. La decisión final es tomada por el Ministerio de Salud de Francia.

Impacto presupuestario de los medicamentos

Adicionalmente, una herramienta empleada en Francia para la contención de costes es la evaluación económica. La evaluación es llevada a cabo por el CEESP, de manera simultánea a la evaluación del ASMR y el SMR del fármaco y se aplica a los fármacos innovadores

(ASMR I, II o III) que vayan a tener un fuerte impacto presupuestario significativas (según el informe de "Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados, OCDE", de más de 20 millones de euros durante los dos primeros años de comercialización).

Una vez realizada la evaluación, el CEESP emite una recomendación basada en las alternativas actuales para el fármaco incluyendo los beneficios esperados sobre la salud y calidad de vida de los pacientes. Como sucede en otros países, Francia no tiene definido un umbral de coste efectividad (solo unos pocos como UK lo tienen).

Finalmente, esta opinión se utiliza posteriormente en la negociación de precio entre el CEPS y el fabricante.

Medidas para el control del gasto farmacéutico

Algunas medidas implantadas en Francia para controlar el gasto farmacéutico han sido:

- Las compañías farmacéuticas deben reembolsar parte del coste del medicamento al Gobierno en caso de que el gasto de una categoría se eleve demasiado o si su crecimiento supera un nivel definido
- Fijación de acuerdos de riesgo compartido en fármacos cuya aprobación de precio pueda estar condicionada por estudios post-comercialización, cláusulas de devolución de cantidades y cláusulas de revisión de precios
- Sistema de precios de referencia denominado TFR (Tarif Forfaitaire de Responsabilité). Solo cubre una lista limitada de medicamentos
- Aplicación de análisis coste efectividad. En la actualidad, las compañías farmacéuticas tienen la libertad de presentar o no dichos análisis y, si lo hacen, el HAS y el CEPS son los encargados de revisarlos
- Incentivos a las farmacias para sustituir marcas por genéricos. El precio de los medicamentos genéricos está estrictamente regulado y se calcula como un porcentaje respecto de los precios de los productos de marca

1.9.2 Puntos destacables

Uno de los aspectos claves y diferenciales del proceso de fijación de precio de medicamentos en Francia es la utilización de los estudios de evaluación económica. Como se ha explicado en la Subsección anterior, tras la evaluación de las características clínicas del nuevo medicamento se le asigna una puntuación al medicamento en relación al valor terapéutico y médico-económico que aporta. Según la puntuación obtenida se fijará el precio. Como se explicará en la Sección 10, sería conveniente que en España se contemplasen los estudios de evaluación económica a la hora de fijar el precio a los medicamentos.

1.10 Italia

Italia, al igual que España, cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge y descentralizado, con 21 regiones con autonomía en términos de adopción de nuevos tratamientos. Las decisiones de fijación de precio y reembolso de los medicamentos se realizan principalmente a nivel nacional, siendo la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) el principal órgano de decisión. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía tienen una función de control sobre las actividades de la AIFA

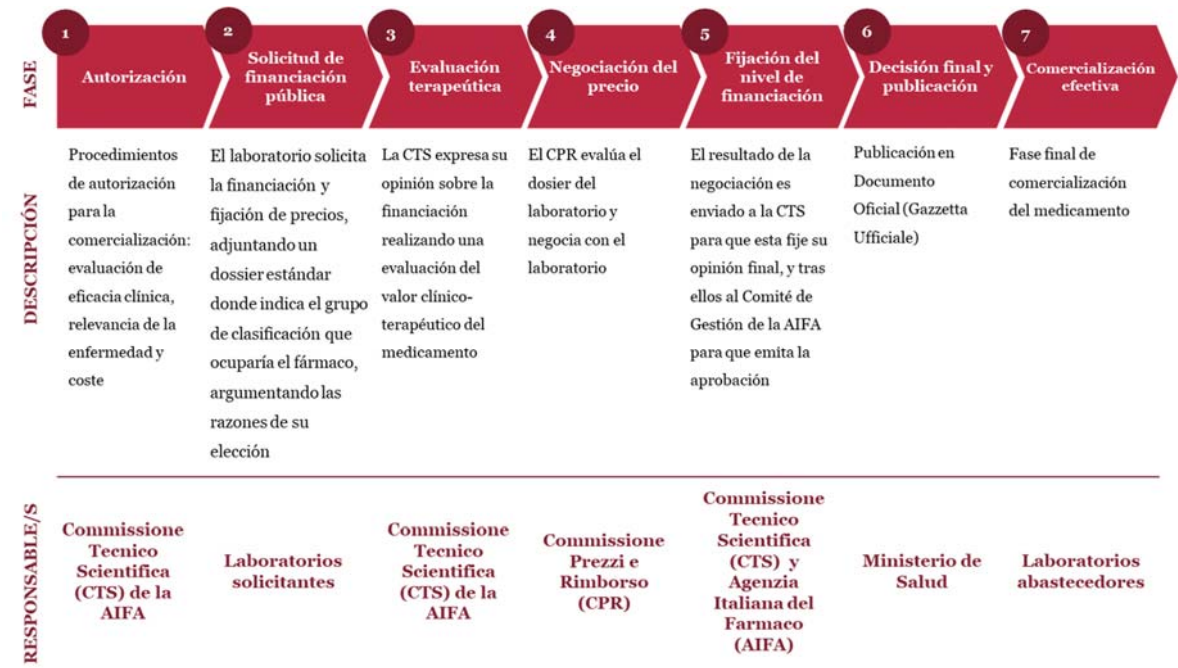
y de cooperación para la elaboración de políticas farmacéuticas, regulación y control del gasto farmacéutico.

A diferencia de España, el proceso de fijación de precios de los medicamentos aplica solo a los medicamentos financiados por el *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN). El sistema de financiación de medicamentos italiano cubre todas las enfermedades relevantes del país.

El proceso consta de seis etapas, siendo uno de los puntos clave del proceso la negociación de precio con la compañía farmacéutica, que es llevada a cabo a través de dos comités dependientes de la AIFA:

- Comité Técnico Científico (*Commissione Tecnico Scientifica*, en adelante CTS)
- Comité para la Fijación de Precio y Reembolso (*Commissione Prezzi e Rimborso*, en adelante CPR)

ILUSTRACIÓN 134: ETAPAS DEL PROCESO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN ITALIA



Fuente: Elaboración propia a partir de información de “Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy”, The European Journal of Health Economics

1.10.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

El proceso comienza con la intervención del Comité Científico Técnico de la AIFA, que es responsable de evaluar los nuevos medicamentos a efectos de su inclusión en el *Prontuario Farmaceutico Nazionale* (PFN). El sistema de financiación actual clasifica los medicamentos en dos clases de acuerdo a tres criterios esenciales:

- Eficacia clínica, que debe ser probada por una revisión de literatura basada en pruebas
- Relevancia de la enfermedad

- Coste

Siendo las clases las siguientes:

- **Clase A:** comprende los medicamentos esenciales y los medicamentos para enfermedades graves y crónicas. Los medicamentos de esta clase son reembolsados en su totalidad por el SSN. Esta clase incluye también el **subgrupo H**, que comprende los medicamentos que requieren una supervisión especial y elegibles para el reembolso únicamente cuando son empleados como uso hospitalario
- **Clase C:** incluye los medicamentos para enfermedades de importancia menor y dolencias menores, medicamentos cuyo uso es desincentivado y medicamentos que no requieren prescripción médica. Los medicamentos incluidos en esta clase no son reembolsados por el SSN

Los medicamentos elegibles para ser financiados de la clase A son incluidos el PFN, gestionado por la AIFA y actualizado anualmente, o incluso cada 6 meses en caso de que el gasto público anual en medicamentos supere el techo anual.

Tras la evaluación y clasificación del medicamento tiene lugar el proceso de negociación de precios. La regulación de precios afecta únicamente a los medicamentos financiados (clase A). Para los medicamentos no financiados (clase C) el precio es fijado libremente y es supervisado por la AIFA y el Ministerio de Salud.

La negociación de precios es administrada por la Unidad De Fijación de Precios y Financiación de la AIFA que es asistida por la CPR. El Comité de Precios y Reembolso (CPR), está formado por un total de 10 representantes con voto⁵¹:

- Dos miembros de derecho
 - Presidente de la AIFA
 - Presidente de la ISS (Instituto Superior de Sanidad)
- Ocho miembros nominales
 - Ministerio de Salud (3 miembros)
 - Ministerio de Economía (1 miembro)
 - Conferencia Estado-Regiones (4 miembros)

Los precios son establecidos a nivel de PVL y normalmente son fijados para un periodo de 24 meses. En caso de que no exista un acuerdo en relación al precio el medicamento es clasificado como no reembolsable y es incluido en la clase C, y es, por tanto, excluido de la lista positiva. El procedimiento de negociación se desarrolla de acuerdo a los siguientes criterios⁵²⁵³:

- Valor terapéutico
- Datos de farmacovigilancia
- Ratiopositivo de coste-efectividad del medicamento, cuando no existen alternativas terapéuticas
- Ratio riesgo-beneficio favorable comparado con medicamentos disponibles con las mismas indicaciones terapéuticas
- Precio y consumo en otros países europeos
- Precios de productos similares del mismo grupo farmacoterapéutico

- Coste de la terapia por día, en comparación con productos de eficacia comparable
- Predicciones internas de mercado, previsión de ventas
- Evaluación del impacto financiero en la SSN, impacto presupuestario
- Número de pacientes potenciales
- Grado de innovación terapéutica

En relación al grado de innovación terapéutica, Italia es uno de los pocos países que cuenta con un método para clasificar la innovación⁵⁴. En abril de 2017, la AIFA publicó los nuevos criterios con los que clasificar la innovación farmacéutica siguiendo lo indicado en la ley 232 del 11 de diciembre de 2016 (*Articolo 1, comma 402*). El modelo propuesto se basa en un enfoque multidimensional, donde el grado de innovación del fármaco se determina en base a tres criterios:

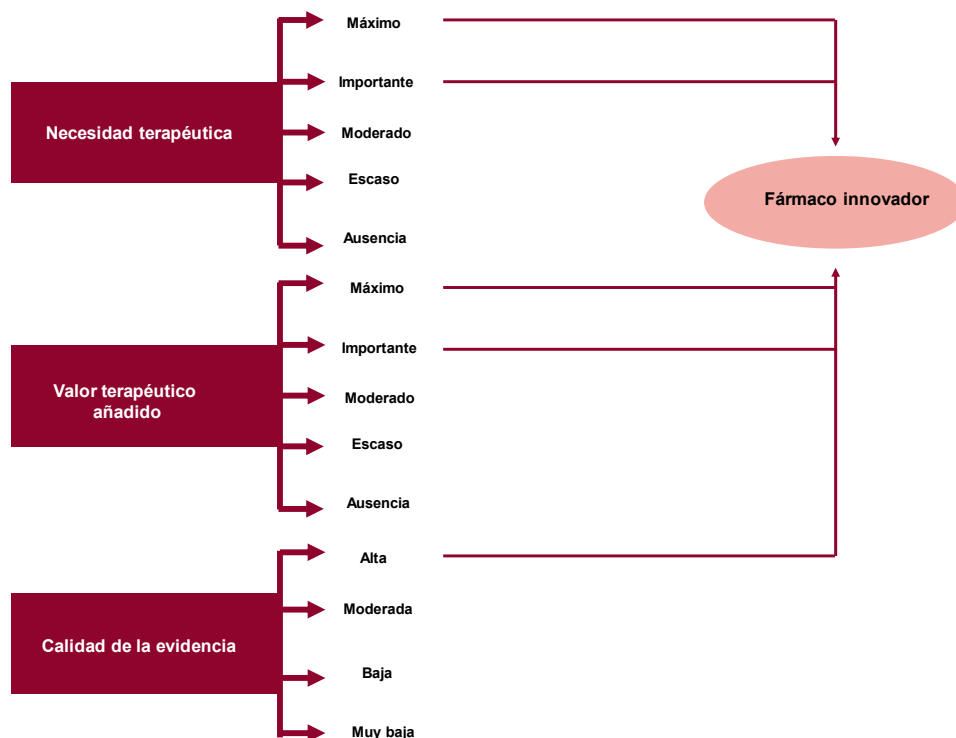
- La necesidad terapéutica no cubierta
- El valor terapéutico añadido
- La calidad de la evidencia científica.

Los dos primeros criterios se escalan en 5 niveles cada uno, mientras que la calidad de la evidencia se estructura en 4 niveles, siguiendo la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Como resultado de la evaluación realizada a partir de este algoritmo de innovación, un fármaco puede resultar:

- **Innovador:** en el caso de que el medicamento evaluado se dirija a una enfermedad rara o poco prevalente, se le exime del requisito de calidad de la evidencia
- **No innovador**
- Situación intermedia: evaluaciones caso a caso teniendo en cuenta el peso relativo de los elementos individuales tomados en consideración

A continuación, se incluyen los criterios para obtener la clasificación de innovador:

ILUSTRACIÓN 135: CRITERIOS PARA LA OBTENCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTO INNOVADOR



Fuente: elaboración propia a partir de información de "Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy", The European Journal of Health Economics

El objetivo de este nuevo método es dotar a los pacientes de un acceso más rápido y armonizado a los fármacos innovadores en todo el país e incentivar el desarrollo de fármacos innovadores.

1.10.2 Puntos destacables

Fijación de precio de medicamentos no financiables

Los precios de los medicamentos de la clase C son fijados libremente desde 1995 y supervisados por la AIFA con el objetivo de mantenerlos en niveles razonables. Los precios fijados por las compañías farmacéuticas son los precios máximos a nivel nacional. Las reducciones de precio ofrecidas por las compañías farmacéuticas están permitidas en cualquier momento, mientras que los incrementos de precio son aprobados en el mes de enero de cada año.

Papel de las agencias regionales

Tal como se ha introducido, en el Comité de Precios y Reembolso (CPR), entidad encargada de la negociación de precios de nuevos medicamentos, se encuentran representadas las regiones del país y cuentan con un poder de voto del 40% (4 votos sobre los 10 totales).

1.11 Portugal

1.11.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

INFARMED es la agencia gubernamental (bajo la supervisión y tutela del Ministerio de Sanidad Portugués) responsable de los asuntos regulatorios en relación a los productos farmacéuticos en Portugal⁵⁵.

Las funciones de INFARMED (presentado en el Decreto-Ley 10/93, de enero de 1993, y actualmente regido por el Decreto-ley 495/99, de noviembre de 2018 y la Nueva Ley de Medicamentos aprobada por Decreto-Ley 176/2006 del 30 de agosto) son monitorizar, aconsejar y regular todas las actividades relacionadas con los medicamentos de uso humano y veterinario, y productos sanitarios, con el objetivo de proteger la salud pública. Las actividades principales de INFARMED incluyen la regulación y supervisión de productos médicos y sanitarios, durante todo el proceso desde la investigación hasta su utilización por parte de los profesionales sanitarios y pacientes, considerados de importancia significativa. INFARMED tiene una competencia completa, que incluye autorización de comercialización, precios y reembolso de medicamentos. Además, desempeña un papel importante en el reembolso de medicamentos, ya que es el organismo responsable de llevar a cabo los procedimientos pertinentes y de proponer decisiones al Ministerio de Salud.

En Portugal, los medicamentos se clasifican en **6 categorías**⁵⁶:

TABLA 74: CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS EN PORTUGAL

Categoría	Definición
1	Medicamentos que contienen nuevas entidades terapéuticas, con mecanismos de acción innovadores y eficacia y tolerancia superior a la de los tratamientos existentes
2	Nuevos medicamentos con una composición cualitativa similar a los medicamentos existentes en el mercado y financiados, con la misma forma de dosificación, y con un precio un 5% inferior al medicamento no genérico, financiado del mercado actual
3	Nueva forma de dosificación, nuevas dosis o nuevo envase de medicamentos actualmente reembolsados con la misma composición cualitativa, con un beneficio adicional tanto terapéutico como económico
4	Nuevos medicamentos que no suponen una innovación terapéutica significativa ni cuentan con una composición cualitativa innovadora respecto a los medicamentos ya existentes, pero sí tienen un beneficio económico incremental
5	Combinación de productos que contienen sustancias activas ya financiadas, y cuyo precio no es superior a la suma de los precios de los mismos medicamentos cuando se administran en solitario en dosis idénticas

6	Combinaciones de sustancias activas que no se encuentran actualmente en el mercado de forma individual y han mostrado ventajas en ensayos clínicos respecto a medicamentos del mismo grupo terapéutico
---	--

Fuente: elaboración propia

En Portugal, los precios se fijan al nivel de PVL, y los precios de compra de farmacia y los precios minoristas de farmacia se determinan mediante un esquema de recargo obligatorio. Los países de referencia para la referencia externa de precios cambian cada año. INFARMED publica los PVP, pero esto no es especialmente especial, ya que otros países (por ejemplo, Italia) también publican datos de precios a nivel PVP en sus bases de datos, mientras que los PVL se publican en el Boletín Oficial (ley).

En el caso de los **medicamentos genéricos**, el PVP debe ser inferior en al menos un 35% respecto al producto farmacéutico prescrito de referencia (que debe tener la misma dosificación y una forma farmacéutica idéntica). Esta cifra se reduce a un 20%, siempre que el precio del medicamento de referencia sea inferior a 10€ en todas sus formas de presentación. No obstante, en caso de que el producto de referencia no esté autorizado en Portugal, pero sí lo esté en otro país miembro de la UE, el PVP se calcula de acuerdo con las normas descritas anteriormente para productos farmacéuticos prescritos, teniendo en cuenta las normas sobre fijación de precios de genéricos. Si el medicamento genérico pertenece a un grupo de medicamentos estandarizado, el PVP debe ser igual o menor que el precio de referencia de dicho grupo.

Existe un sistema de precios de referencia para los medicamentos genéricos.

El Decreto-Ley 65/2007 establece que, en el caso de los **medicamentos importados**, su precio debe ser al menos un 5% inferior al PVP del producto considerado. En el caso de productos médicos que no tienen fijado un precio en Portugal, el PVP se calcula empleando las normas generales de fijación de precios definidas en el Decreto-Ley 65/2007

El **esquema de financiación** de medicamentos portugués se divide en 4 niveles, en función de los grupos de enfermedades:

TABLA 75: ESQUEMA DE NIVELES DE FINANCIACIÓN EN PORTUGAL

Nivel	% de reembolso (sobre PVP)	Medicamentos a los que aplica
A	90%	Medicamentos esenciales indicados en patologías graves
B	69%	Medicamentos esenciales indicados en patologías crónicas
C	37%	Medicamentos con interés terapéutico contrastado, y que no encajan en otro tier

D	15%	Nuevos medicamentos Medicamentos con financiación reducida debido a reducciones de precio, fijación de valor de ventas máximo por razones de financiación Medicamentos incluidos en la financiación temporalmente, debido a exigencias posteriores de INFARMED Medicamentos sujetos a un acuerdo de reembolso con INFARMED; como se detalla en el Artículo 6 del Decreto-Ley 48/2010
---	-----	--

Fuente: elaboración propia en base a información de "How medicines are priced in Portugal" de Barra M. (2013)

Adicionalmente, la tasa de reembolso de **determinadas patologías y grupos especiales de pacientes** pueden ser incluidas en un marco diferente. Además, es necesario remarcar que el % de financiación de los niveles B, C y D para los pensionistas que no reciben una pensión por encima de la pensión media se incrementa en un 15%. Esta misma regla es aplicable al nivel A con un incremento del 5%, llegando así al 20%⁵⁷.

El esquema de financiación se aplica a todos los pacientes cubiertos por el SNS. No existe financiación para medicamentos no prescritos.

1.11.2 Puntos destacables

Finalmente, se debe tener en cuenta que las revisiones de precios, aunque se planifican en base anual, no siempre se realizan en forma anual, a veces la industria paga un descuento a cambio de la no realización de la revisión anual⁵⁸.

1.12 Reino Unido

Para la decisión del precio y condiciones de financiación y asegurar el acceso de innovaciones farmacéuticas al sistema sanitario (National Health Service, NHS), Reino Unido utiliza estudios de evaluación económica (Evaluación de Tecnología Sanitarias – ETS o HTA) realizados por diversas agencias nacionales:

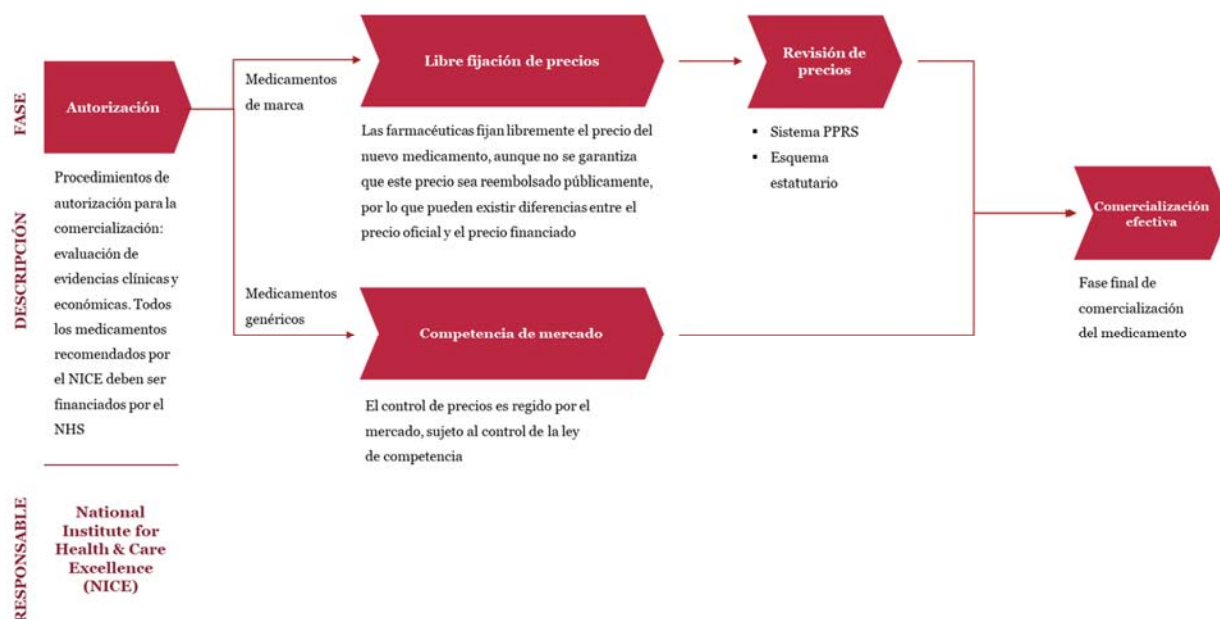
- Inglaterra: National Institute for Health & Care Excellence (en adelante, NICE)
- Gales: NICE y All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)
- Escocia: Scottish Medicines Consortium (SMC)
- Irlanda del Norte: Departamento de Salud (DoH)

La atención médica en el Reino Unido está "descentralizada" y, por lo tanto, el SMC sirve al NHS escocés (y ninguno de los organismos de la HTA enumerados trabaja para el Reino Unido). La siguiente descripción se refiere solamente al proceso en Inglaterra.

El NHS está obligado a financiar los medicamentos recomendados por las mismas, mientras que, si un medicamento no es recomendado, las autoridades locales son las que deciden si financiarlo o no. Debido a ello, Reino Unido es más restrictivo que otros países desarrollados y con frecuencia se producen retrasos en el acceso a los nuevos medicamentos.

A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Reino Unido:

ILUSTRACIÓN 136: ETAPAS DEL PROCESO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN REINO UNIDO



Fuente: elaboración propia

1.12.1 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Una vez que un medicamento es autorizado por la EMA o el MHRA, necesita ser evaluado por las agencias nacionales que deciden si se trata de un tratamiento coste-efectivo merecedor de ser incluido en la cartera de prestaciones del NHS.

En el caso de Inglaterra, en un primer momento se realiza un proceso de filtrado de conceptos susceptibles de ser sometidos a la evaluación de medicamentos y tratamientos innovadores, denominada *technology appraisal* que realiza el NICE, para asegurar su adecuación a la misma⁵⁹.

El proceso de autorización de un medicamento comienza oficialmente cuando el NICE selecciona un “tema apropiado”, tras lo cual prepara un borrador de alcance, un documento que describe cuál sería su opinión sobre el nuevo medicamento, y qué preguntas plantearía y cómo serían respondidas en caso de que el medicamento fuera referido al NICE para una evaluación completa. En esta etapa, el NICE recopila información de todos los grupos de interés sobre la patología y el tratamiento, que le permita elaborar un informe preliminar para el NHS de Inglaterra y el Departamento de Salud, en referencia a si una evaluación debe seguir adelante. Esto incluye la consideración de si el tratamiento debería ser evaluado por la vía de *Single Technology Appraisal* (en adelante, STA), para enfermedades comunes, o vía *Highly Specialized Technology* (en adelante, HST), entre otros criterios que debe cumplir, se incluye que se trate de enfermedades raras.

Tras el envío de este borrador del informe preliminar al NHS de Inglaterra y al Departamento de Salud, es el turno de los ministros del gobierno para decidir si solicitar al NICE una evaluación completa del medicamento.

Una vez que el NICE recibe la solicitud de la *technology appraisal*, elabora un informe completo y detallado del medicamento en el que considera todos los aspectos del mismo, incluyendo su eficacia, la indicación terapéutica, los posibles efectos adversos, las indicaciones de uso, cómo afecta la patología a los pacientes y otros aspectos como el coste del tratamiento. Además, se recoge información proveniente de los profesionales sanitarios, pacientes y familiares sobre el impacto de la patología.

En cuanto a los criterios para la realización de la evaluación, cabe destacar que en 2007 la Oficina de Comercio Justo propuso una evolución hacia un sistema de fijación de precios más enfocado al valor. Consecuentemente, el modelo de fijación de precios de Reino Unido (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, PPRS) del año 2009 incluía ya pasos en esta dirección.

Hasta ese momento, el criterio sistemático primario empleado en las evaluaciones del NICE denominado *Quality Adjusted Life Years* (en adelante, QALY) tenía un enfoque económico que determinaba el coste promedio de conseguir un año adicional de vida ajustado por calidad con el nuevo medicamento en comparación con la práctica establecida. El rango QALY (límite) se situaba indicativamente en 20.000-30.000£ QALY, aunque esta cifra podía ser ajustada informalmente en base a otros aspectos y explícitamente en el caso de una ampliación del final de vida⁶⁰.

En junio de 2013, el NICE definió unos nuevos Términos de Referencia para realizar evaluaciones basadas en el valor, al incluir una definición más amplia del concepto de valor, denominado en ocasiones "*blue print*", que incluye tanto el concepto de carga de la enfermedad como el de beneficios sociales en sus evaluaciones. Esta nueva modalidad de evaluación se introdujo después del fracaso de la introducción de la fijación de precios basada en el valor (que debería haber reemplazado el sistema PPRS), a pesar de una exhaustiva preparación a largo plazo.

Si el NICE finalmente establece una recomendación positiva del medicamento para su inclusión en el NHS, se espera que este financie el tratamiento en un plazo máximo de 90 días.

El proceso completo de aprobación del NICE (incluyendo posibles apelaciones) se prolonga un mínimo de 43 semanas, pudiendo ser mucho más extenso en el tiempo.

Tras concluir con el proceso de autorización de medicamentos se procede a la siguiente etapa de establecimiento de precios, para lo cual existen dos posibles modalidades, según se trate de medicamentos con patente o medicamentos genéricos.

Fijación de precios de medicamentos con patente

En el Reino Unido, las empresas farmacéuticas tienen libertad para establecer el precio de medicamentos innovadores, aunque no se garantiza que este precio sea reembolsado públicamente, por lo que pueden existir diferencias entre el precio oficial y el precio financiado. Según el párrafo 7.14 del PPRS de 2014 "se asume que los precios de lanzamiento de los medicamentos se fijarán en un valor cercano al valor esperado establecido por el NICE". Para controlar que los precios fijados por las compañías farmacéuticas sean adecuados, se han creado una serie de modelos de control:

- El **Pharmaceutical Price Regulation Scheme** (PPRS)⁶¹. Se define explícitamente como el acuerdo único e integral de precios del Reino Unido, que incluye a los departamentos de salud de Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte.

Es un acuerdo voluntario entre el Departamento de Salud (*Department of Health*, en adelante DH), en representación del Gobierno, y la *Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI), en nombre de la industria farmacéutica, en relación al suministro de medicamentos de marca al NHS.

Este esquema regula el beneficio sobre ventas que pueden obtener las compañías farmacéuticas en lo que respecta al suministro al NHS, en vez de regular los precios directamente. Y lo hace estableciendo un porcentaje de pago sobre ventas para las empresas.

En términos generales, permite a las compañías farmacéuticas obtener un beneficio razonable que considera el alto coste de la investigación y desarrollo, lo cual permite a las compañías continuar con la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para pacientes. Al mismo tiempo, permite el NHS controlar de manera indirecta el precio inicial de los nuevos principios activos. El objetivo es hallar un equilibrio entre la necesidad de nuevos medicamentos en el futuro, el acceso de los pacientes a los medicamentos y la necesidad del gobierno de gestionar el gasto farmacéutico.

Se trata de un modelo voluntario y no contractual, es decir, que las compañías farmacéuticas pueden decidir suscribirse al mismo. Cualquier compañía que no se suscriba al esquema es automáticamente objeto del esquema estatutario alternativo. Las compañías incluidas en el PPRS cubren en torno al 90% del suministro de los medicamentos de marca al NHS.

El gasto del NHS en medicamentos calificados dentro del esquema PPRS es calculado en base a la información de los miembros del PPRS resultando en un dato denominado *Measured Spend*. Esta cifra incluye tanto los productos que ya se encontraban en el mercado al comienzo de la aplicación del PPRS en 2014 como los nuevos productos comercializados después de esa fecha.

En línea con la situación económica actual y los retos financieros a afrontar el NHS, el DH y la ABPI acordaron introducir un límite al crecimiento del coste en medicamentos de marca adquiridos por el NHS para los miembros del PPRS, lo cual proporciona al gobierno seguridad sobre el nivel de gasto del NHS durante el periodo.

El objetivo del esquema es que, todos los años, el conjunto de pagos realizados por los miembros del PPRS llegue a cubrir la diferencia entre el gasto permitido y el *Measured Spend*. El Departamento de Salud publica las cifras de porcentajes (Porcentaje PPRS), que cada miembro del esquema debe aplicar a sus ventas para calcular la cifra total de pago (su pago PPRS). De todas formas, en aras de incentivar la innovación, los productos que contengan nuevas sustancias activas introducidos a partir del 31 de diciembre de 2013 están excluidos de la cifra de ventas sobre la que se calcula el pago PPRS.

El porcentaje PPRS ha evolucionado de la siguiente manera:

TABLA 76: EVOLUCIÓN DEL PORCENTAJE DE PAGO PARA LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PPRS

2014	2015	2016	2017	2018
3,74%	10,36%	7,8%	4,75%	2,38%-7,8%

Fuente: Informe Stevens & Bolton, Spotlight on pharmaceutical pricing regulation

Este porcentaje se aplica de manera uniforme a las cifras de ventas relevantes de cada miembro del esquema independientemente del crecimiento, o decrecimiento actual, de sus cifras de ventas. Las compañías que no cuentan con demasiados productos que contengan nuevas sustancias activas soportan una mayor carga.

En la práctica, los miembros del PPRS realizan los pagos en base a predicciones que son revisadas el año siguiente, resultando en ajustes, pero no se realizan ajustes a final de año.

A lo largo de los últimos años se han introducido una serie de cambios en cuanto a la financiación de los nuevos medicamentos. En 2009 se introdujeron dos mecanismos para reflejar mejor el valor de los medicamentos: la fijación flexible de precios y los *Patient Access Schemes* (PAS), que dan a las empresas una segunda oportunidad para negociar una revisión del precio si el fármaco ha sido clasificado como no coste-efectivo o si la información es insuficiente para concluir algo al respecto. Estos PAS pueden adoptar la forma de descuentos (confidenciales) o estar basados en resultados clínicos.

Además, desde julio de 2016, los medicamentos contra el cáncer pueden ser financiados a pesar de la ausencia de una recomendación positiva de NICE a través del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CDF), que se beneficia de recursos asignados fuera del presupuesto general.

Los cambios más recientes se produjeron tras la consulta lanzada en octubre de 2016 sobre cómo debía el NICE evaluar y financiar las nuevas tecnologías sanitarias, incluyendo los medicamentos, y que supusieron modificaciones. El nuevo esquema, operativo a partir del 1 de abril de 2017, mantiene como base el umbral estándar de coste-efectividad, pero añade nuevos criterios y umbrales excepcionales en función de las características del fármaco o de la enfermedad a la que va dirigida.

- El **Esquema Estatutario**. Se desarrolla en paralelo al modelo anterior y también ocupa a los medicamentos de marca, pero mientras que el anterior es un modelo de control del beneficio, éste regula los precios. Además, puede ser revisado por el Gobierno en cualquier momento, por lo que no cuenta con la estabilidad del PPRS.

Los fabricantes y proveedores de medicamentos de marca para el NHS están obligados a participar en este modelo si deciden no hacerlo en el PPRS. Este esquema consiste en la aplicación de un descuento del 15% a la lista de precios acompañado de una congelación del precio del medicamento a fecha 1 de diciembre de 2013. Este 15% de descuento no se aplica a los compañías farmacéuticas y proveedores con cifras de ventas de medicamentos de marca inferiores a los 5 millones de libras anuales ni a productos con un precio inferior a dos libras⁶².

Fijación de precios de medicamentos genéricos

En cuanto a los medicamentos genéricos, el control de precios ha sido tradicionalmente regido por el mercado, sujeto al control de la ley de competencia. Los farmacéuticos que dispensan medicamentos genéricos para cumplir con las prescripciones del NHS los compran en el mercado y, después, son reembolsados de acuerdo a la Drug Tariff, lo cual fomenta la competencia de precios dado que los farmacéuticos buscan ofrecer el mejor precio.

El precio de financiación de los medicamentos genéricos es determinado por la Secretaría de Estado y publicado en la *Drug Tariff*, una publicación mensual del Servicio de Prescripción del NHS que establece qué conceptos son subvencionados en concepto de prestación de servicios del NHS e incluye los precios de financiación de los medicamentos⁶³.

1.12.2 Aspectos destacables

Papel del NICE en la toma de decisiones

El NICE participa realizando evaluaciones tecnológicas (*technology appraisal*) sobre medicamentos y tratamientos tanto nuevos como existentes. Estas evaluaciones deciden si el medicamento es coste efectivo para que el NHS incluya dicho medicamento⁶⁴ y, básicamente, consisten en determinar cuánto cuesta en promedio conseguir un año adicional de vida ajustado por calidad (AVAC) con el nuevo medicamento en comparación con la práctica establecida. Se acepta un umbral oficial estándar de aceptabilidad de coste-efectividad de entre 20.000 y 30.000 libras anuales por AVAC, si bien existen ciertas excepciones.

Las recomendaciones que realiza el NICE están basadas tanto en evidencia clínica como económica y permiten clasificar a los fármacos en alguna de las siguientes categorías:

- **Recomendado:** el medicamento es recomendado en línea con las indicaciones emitidas por la EMA o en línea con su indicación en la práctica clínica en el NHS (o ambas)
- **Optimizado:** el medicamento es recomendado para un grupo de pacientes inferior en número al establecido originalmente por la autorización
- **Únicamente en investigación:** el medicamento es recomendado para su uso únicamente en el contexto de un estudio de investigación
- **No recomendado:** el medicamento no se recomienda, lo cual sucede cuando hay una falta de pruebas de su efectividad clínica o si se considera que no es coste-efectivo
- **Recomendado para uso en CDF** (para evaluación de cáncer únicamente): en caso de que existen evidencias tempranas de que un medicamento tienen beneficios clínicos para los pacientes de cáncer, pero necesita más pruebas de su coste-efectividad, pueden recomendarlo para su uso en el Fondo de Medicamentos del Cáncer, lo cual implica la aceleración de la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Una evaluación positiva del NICE lleva a que los pacientes automáticamente tengan derecho a recibir el nuevo medicamento. Si la evaluación es negativa, la empresa puede en algunos casos renegociar acuerdos específicos para facilitar su acceso, como acuerdos de riesgo compartido o acuerdos para controlar el impacto presupuestario.

Se debe tener en cuenta que el NICE es solo un organismo de HTA, por lo tanto, no está involucrado en las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

Value Based Assessment de Medicamentos ⁶⁵

En el año 2010 el Gobierno propuso adoptar un sistema de evaluación que incluyera un concepto de valor más amplio para evaluar y fijar los precios de los medicamentos de marca. Este enfoque aboga por asegurar que el precio que paga el NHS por un medicamento refleje más adecuadamente los beneficios que este supone.

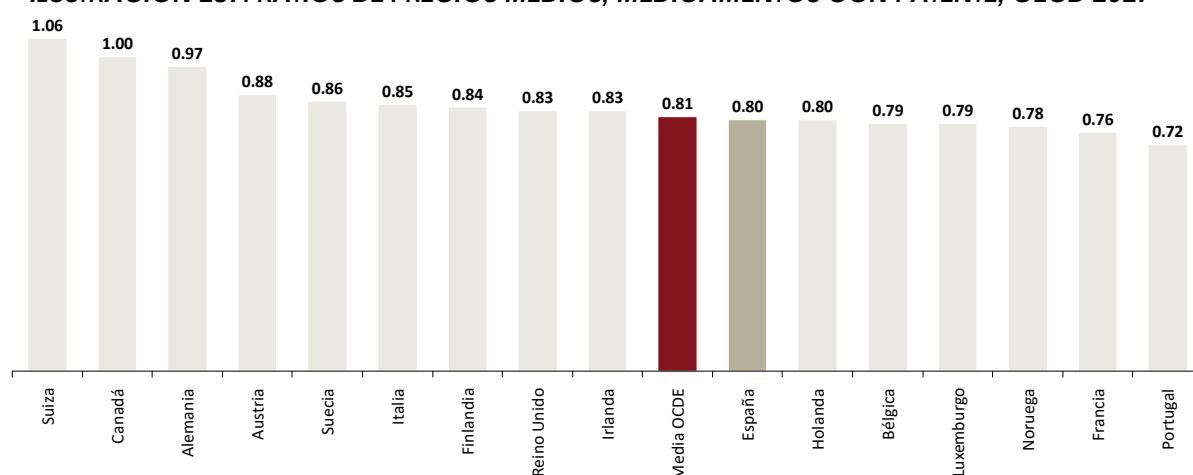
En marzo de 2013, el Gobierno anunció que el NICE adoptaba un papel central en la evaluación del valor de los nuevos medicamentos. Los términos de referencia que se establecieron entonces fijaban que el NICE debía⁶⁶:

- Aplicar el mismo umbral para el criterio de beneficio a todas las tecnologías incluidas en el ámbito del *Value Based Pricing* (VBP), y para los tratamientos desplazados
- Incluir un “sistema de ponderación sencillo para la carga de la enfermedad (*Burden of Illness* (BoI)), que reflejara correctamente el diferencial de valor de los tratamientos de las enfermedades más graves”
- Incluir un “sistema proporcional para tener en cuenta los Beneficios Sociales más amplios (*Wider Societal Benefits* (WSB))”, mediante la medición de las consecuencias de una patología en la productividad (medido como la capacidad para trabajar) y el consumo (por ejemplo, de servicios de salud).

ANEXO 7. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: COMPARATIVA CON OTROS PAÍSES

Esta Sección proporciona un análisis del precio de los medicamentos en España en comparación a otros países. El Informe Anual de la agencia canadiense PMPRB analiza los ratios de precios medios para los medicamentos con patente en los principales países de la OCDE. A continuación, se incluye una ilustración que muestra los resultados de este informe:

ILUSTRACIÓN 137: RATIOS DE PRECIOS MEDIOS, MEDICAMENTOS CON PATENTE, OECD 2017^{clxv}



Fuente: elaboración propia a partir del Informe Anual del PMPRB

Como se muestra en la ilustración anterior, los precios medios de la OCDE son, en promedio, un 1% superior a los precios en España. Existen grandes diferencias entre los países analizados (Alemania, Canadá, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido). Por un lado, los precios en Canadá, Alemania, Italia y el Reino Unido están por encima del precio promedio de la OCDE. Por ejemplo, los precios en Canadá son, en promedio, un 19% más altos que en el resto de la OCDE.

Por otro lado, los precios en Portugal y Francia son más bajos que la media de la OCDE. Por ejemplo, los precios en Portugal en comparación con los precios promedio en la OCDE son, aproximadamente, un 9% más bajos. Además, se ha llevado a cabo un análisis detallado de los precios a nivel PVL en España frente a otros países de referencia. La tabla que se incluye a continuación muestra una comparación de los precios de los

^{clxv} Los precios se obtienen a través de la base de datos de IQVIA MIDAS™ a nivel de PVL. Las comparaciones de precios internacionales que se muestran en la ilustración proporcionan una comparación de precios bilateral utilizando todos los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con los datos disponibles de MIDAS™. Los ratios de precio promedio se obtienen con la conversión de moneda a las PPP.

10 medicamentos principales en términos de gasto en España en 2017, así como la posición de los precios en España frente a los países seleccionados.

TABLA 77: COMPARATIVA PRECIOS TOP 10 GASTO EN ESPAÑA VS ALEMANIA, FRANCIA, ITALIA, PORTUGAL Y REINO UNIDO

Ranking	Nombre de la presentación	PVL (€)						Posición de España versus los 6 países de referencia (de mayor a menor precio)	% de diferencia con el precio internacional más bajo	% de diferencia con el precio internacional más alto
		Esp,	Alemani a	Francia	Italia	Portugal	Reino Unido			
1	Lantus Solostar	36,97	55,43	42,40	45,96	41,78	33,05	5	12%	33%
2	Duodart	21,41	27,49	22,80	19,81	22,52	17,33	3	24%	22%
3	Ezetrol	19,76	39,74	24,98	14,63	30,67	23,02	5	35%	50%
4	Prolia	171,00	242,28	157,32	199,50	165,84	160,13	2	9%	29%
5	Spiriva	31,43	44,83	22,09	25,68	26,40	30,51	2	42%	30%
6	Forsteo	338,88	485,90	287,88	335,42	304,13	237,90	2	42%	30%
7	Janumet	39,20	26,60	22,96	37,77	33,21	29,10	1	71%	N/A
8	Versatis	74,89	107,48	61,31	65,62	69,90	63,35	2	22%	30%
9	Trajenta	38,40	N/A	N/A	37,51	35,70	29,10	1	32%	N/A
10	Efficib	39,20	N/A	N/A	37,77	33,21	N/A	1	18%	N/A

 Precio más bajo
 Precio más alto

N/A = not available

United Kingdom: exchange rate for 1 EUR: 0.88272 GBP (average exchange rate for October 2018, as indicated by the European Central Bank)
 Lantus Solostar 100 UI/ml, solución inyectable en jeringa precargada, 5 jeringas 3 ml; Duodart 0.5/0.4 mg capsulas, 30 capsulas; Ezetrol 10 mg comprimidos, 28 comprimidos; Prolia 60 mg solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada 1ml; Spiriva 18 micrograms polvo para inhalación, 1 inhalador + 30 capsulas; Forsteo 20 microgramos/80 microlitros, solución inyectable, 1 jeringa precargada 2.4 ml; Janumet 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos, 56 comprimidos; Versatis 5% apositos adhesivos 30 apositos; Trajenta 5 mg comprimidos recubiertos, 30 comprimidos; Efficib 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos, 56 comprimidos

Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos accesible por el GÖG; "PPI" (Pharma Price Information)

El análisis de la selección de estos diez medicamentos muestra que España ocupa una posición intermedia de entre los países seleccionados. Si la comparación se restringe a los ocho medicamentos que están disponibles en todos los países de análisis, es decir, se elimina del mismo a Efficib® y Trajenta®, el precio medio de estos diez medicamentos es inferior en tres países: Portugal (un 6% inferiores), Francia (un 14% inferiores) y Reino Unido (un 23% inferiores). Por el contrario, dos países tienen un precio medio más alto para esta selección de medicamentos: Italia (un 1% superiores) y Alemania (un 29% superiores).

Analizando estos datos en detalle, medicamento a medicamento, el precio en España para Lantus Solostar® y Ezetrol® es el segundo más bajo del grupo de países seleccionados. Para Duodart®, el precio en España ocupa una posición intermedia; y para Prolia®, Spiriva® y Forsteo® el precio en España es el segundo más alto. En relación a Janumet®, este presenta en España el precio más alto en comparación a los países estudiados (un 71% superior al precio en Francia, país con el precio más bajo para este medicamento).

No se ha podido realizar un análisis más profundo sobre los precios internacionales de los medicamentos ya que no ha sido posible acceder a EURIPID.

En cualquier caso y dado el análisis llevado a cabo, parece estar fuera de dudas que los precios en España ocupan un lugar intermedio en comparación al resto de países.





ANEXO 6. OTRA INFORMACIÓN

DISPONIBLE EN AIReF

Relación de documentos adjuntos:

- Documento 1- Cuestionarios dirigidas a las CCAA, en relación a sus políticas regionales adoptadas en materia de prescripción por las Comunidades Autónomas
- Documento 2- Simulaciones de diferentes escenarios alternativos de copago
- Herramienta para la simulación de potenciales ahorros regionales derivados de la implementación de un sistema de selección de medicamentos

¹ Boletín Oficial del Estado (BOE): Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Available at: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2012/BOE-A-2012-5403-consolidado.pdf>

² IQVIA (2018) Global Generic and Biosimilar Trends and Insights. Disponible en: <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2018-02/Doug%20Long.pdf>

³ IQVIA (2018) Global Generic and Biosimilar Trends and Insights. Disponible en: <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2018-02/Doug%20Long.pdf>

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): memoria de actividad año 2016

⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España

⁶ Memoria anual 2017 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

⁷ European Commission (2010). Europe 2020: A strategy for smart, sustainable and inclusive growth.

⁸ European Commission (2017). Making Public Procurement work in and for Europe.

⁹ Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement

¹⁰ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹¹ Ley 9/2017, of 8 November 2017, *de Contratos del Sector Público* (LCSP), transposing into the Spanish legal order the Directives of the European Parliament and of the Council 2014/23/UE and 2014/24/UE, of 26 February 2014.

¹² Real Decreto Legislativo (RDL) 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹³ Castelo S., Valero F., y Andrés I. (2017). La compra pública: una herramienta estratégica.

¹⁴ Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites. Merck Salud Foundation. Julio 2016. Disponible en: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-14-libertad-prescripcion-medica-responsabilidad-alcance-limites/>

¹⁵ Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE No. 280, of 2003/11/22 Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>

¹⁶ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, BOE No. 177, de 25 de Julio de 2015, páginas 62.935 a 63.030. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

<https://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>

¹⁷ Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites. Merck Salud Foundation. Julio 2016. Disponible en: <http://www.fundacionmercksalud.com/informe-de-experto/no-14-libertad-prescripcion-medica-responsabilidad-alcance-limites/>

¹⁸ Código de Deontología Médica. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf

¹⁹ Ley 29/2006, de 26 de Julio, Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>

²⁰ Real Decreto - Ley 9/2011, de 19 de Agosto, BOE No 200 de 19 de Agosto de 2011. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>

²¹ Real Decreto - Ley 16/2012, de 20 de Abril, BOE No 98. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2012/BOE-A-2012-5403-consolidado.pdf>

²² Real Decreto 177/2014, de 21 de Marzo, BOE No. 73, páginas 26.385 a 26.401. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2014/03/25/pdfs/BOE-A-2014-3189.pdf>

²³ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, BOE No. 177, de 25 de Julio de 2015, páginas 62.935 a 63.030. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf> <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/index.php?t=c>

²⁴ Ley 48/2015, de 29 de Octubre de 2016 de los Presupuestos Generales del Estado de 2016, BOE No 260. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-11644-consolidado.pdf>

²⁵ Casanova-Juanes J, et al. (2018) Competition in the off-patent medicine market in Spain: The national reference pricing system versus the regional system of tendering for outpatient prescription medicines in Andalusia. Health Policy. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.10.008>

²⁶ Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia (2011 y 2017). CGCOF

²⁷ Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo de 2008. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-9291-consolidado.pdf>

²⁸ Sentencia 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. Recurso de inconstitucionalidad 4539-2012. Interpuesto por el Presidente del Gobierno en relación con el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/docs/BOE/BOE-A-2017-645.pdf>

²⁹ Sentencia 7/2017, de 19 de enero de 2017. Conflicto positivo de competencia 1923-2012. Planteado por el Gobierno de la Nación en relación con la resolución de la Dirección Gerente del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las farmacias de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo. Disponible: <http://hj.tribunalconstitucional.es/docs/BOE/BOE-A-2017-1890.pdf>

³⁰ Sentencia 16/2017, de 2 de febrero de 2017. Conflicto positivo de competencia 1092-2013. Planteado por el Gobierno de la Nación respecto de la resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerente del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las farmacias de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/docs/BOE/BOE-A-2017-2617.pdf>

³¹ Petición n.º 0636/2017, presentada por J.L.B., de nacionalidad española, sobre el sistema de subasta de medicamentos de la comunidad autónoma de Andalucía. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-617.973+01+DOC+PDF+V0//ES>

³² Resolución 21/2012 del Tribunal Administrativo de Recursos

Contractuales de la Junta de Andalucía. Disponibles en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/resolucion_21_12.pdf

³³ Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional de España, de 15 de diciembre. Boletín Oficial del Estado núm. 17, de 20 de enero de 2017.

- ³⁴ Asunto C-410/14 Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemania) el 29 de agosto de 2014 — Dr. Falk Pharma GmbH/DAK-Gesundheit. Disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=179464&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6505844>
- ³⁵ Ministerio de Sanidad (2018). Base de datos Nomenclátor de facturación
- ³⁶ García-Sabina et al (2011). Consideraciones específicas en la prescripción e intercambio terapéutico de estatinas. Elsevier Doyma
- ³⁷ Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso. Osakidetza. Mayo 2016. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/Inhibidores_de_la_Bomba_de_Protones_Recomendaciones_mayo_2016.pdf
- ³⁸ Actualización en el tratamiento de la infección por *helicobacter pylori* del adulto. Butlletí d'informació terapèutica Vol 28, num.9, 2017. CatSalut. Disponible en: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletn_informaci_on_terapeutica/documents/arxius/BIT-vol_28_n9_castella_Helicobacter-Pylori-del-adulto.pdf
- ³⁹ European Medicines Agency EMA (2018). European public assessment report (EPAR)
- ⁴⁰ López-Casasnovas G., Maynou-Pujolràs L. (2016). Comparativa de los sistemas de evaluación de medicamentos: evidencia europea. ¿Es necesaria una unificación de los criterios de evaluación? Colección Health Policy Papers. Universitat Pompeu Fabra
- ⁴¹ Florian Jantschak, Scientific Advisor, Pharmaceuticals Department of the Federal Joint Committee (G-BA). (Madrid, 7 de septiembre de 2017). Access de Innovative Oncology Drugs in Europe. CDDF Multi-Stakeholder workshop
- ⁴² Ludwig S. (2016) Arbitration board setting reimbursement amounts for pharmaceutical innovations in Germany when Price negotiations between payers and manufacturer fail: an empirical analysis of 5 Years' experience. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301516305071>
- ⁴³ El mercado farmacéutico en Alemania. (Agosto de 2017). ICEX
- ⁴⁴ El mercado farmacéutico en Alemania. (Agosto de 2017). ICEX
- ⁴⁵ Pharmaceutical reimbursement and pricing in Germany (Junio 2018) OECD
- ⁴⁶ Lexchin Joel (2015). Drug Pricing in Canada. Springer
- ⁴⁷ A joint statement from The Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance and The Canadian Generic Pharmaceutical Association. Available at: <http://canadiangenerics.ca/news-release62/a-joint-statement-from-the-pan-canadian-pharmaceutical-alliance-and-the-canadian-generic-pharmaceutical-association/>
- ⁴⁸ Belloni et al (2014). Value in Pharmaceutical Pricing country profile: Canada. OCDE
- ⁴⁹ A joint statement from The Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance and The Canadian Generic Pharmaceutical Association. Disponible en: <http://canadiangenerics.ca/news-release62/a-joint-statement-from-the-pan-canadian-pharmaceutical-alliance-and-the-canadian-generic-pharmaceutical-association/>
- ⁵⁰ Zozaya N, Martínez L, Alcalá B, Hidalgo-Vega A (2017). Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados. OCDE
- ⁵¹ D.M. 7 agosto 2015 -Nomina della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso) dell' AIFA
- ⁵² Montilla S et al. 2008. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/5289465_Pricing_and_reimbursement_of_pharmaceuticals_in_Italy
- ⁵³ Ferré F et al. 2014. Italy, Health system review. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf?ua=1
- ⁵⁴ Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research (2015) WHO. Available at: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/306179/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research.pdf?ua=1
- ⁵⁵ Uria Menéndez. COntributors: Francisco Brto e Abreu, Joaquim Caimoto Duarte, Jacinto Moniz de Bettencourt. Portugal. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/1771/colaboraciones/574/documento/Portugal%20_pharma_07.pdf?id=1932
- ⁵⁶ <https://pharmupdates.wordpress.com/2013/06/10/how-are-medicines-priced-in-portugal/>
- ⁵⁷ Uria Menéndez. COntributors: Francisco Brto e Abreu, Joaquim Caimoto Duarte, Jacinto Moniz de Bettencourt. Portugal. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/1771/colaboraciones/574/documento/Portugal%20_pharma_07.pdf?id=1932
- ⁵⁸ Zozaya N., Martínez L., Alcalá B. and Hidalgo-Vega A., (2017) Evaluation, reimbursement and regulation of innovative medicines in developed countries. Available at: http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/02/Informe-Evaluaci%C3%B3n-y-regulaci%C3%B3n-de-los-medicamentos-innovadores-en-los-pa%C3%ADses-desarrollados_imprimir.pdf
- ⁵⁹ The NICE process and what happens in the rest of the UK. Spinal Muscular Atrophy UK. Disponible en: <http://www.smasupportuk.org.uk/the-nice-process-and-what-happens-in-the-rest-of-the-uk>
- ⁶⁰ Zozaya N., Martínez L., Alcalá B. y Hidalgo-Vega A., (2017) Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados. Disponible en: http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/02/Informe-Evaluaci%C3%B3n-financiación-y-regulaci%C3%B3n-de-los-medicamentos-innovadores-en-los-pa%C3%ADses-desarrollados_imprimir.pdf
- ⁶¹ ABPI. Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Disponible en: https://www.abpi.org.uk/media/1561/understanding_pprs2014.pdf
- ⁶² Stevens & Bolton LLP. Spotlight on pharmaceutical pricing regulation. (2017). Disponible en: https://www.stevens-bolton.com/cms/document/Spotlight_on_pharmaceutical_pricing_regulation.pdf
- ⁶³ Página web NHS sobre Drug Tariff: https://contactcentreservices.nhs.uk/selfnhsukkb/AskUs_PS/engb/7580/general-information/18528/introduction-to-the-drug-tariff
- ⁶⁴ Drug approval process. Multiple Sclerosis Trust. Disponible en: <https://www.msstrust.org.uk/a-z/drug-approval-process>
- ⁶⁵ Value Based Assessment of Drugs. Houses of Parliament, Parliamentary Office of Science & Technology. Number 487, January 2015.
- ⁶⁶ Value Based Assessment of Drugs. Houses of Parliament, Parliamentary Office of Science & Technology. Number 487, January 2015.