

ANEXO 5 (PROYECTO 2 – RECETAS)

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)¹ y Belloni et al (2016)².

TABLA 1. 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. |

¹ 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)

² 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.

| Reembolso de productos |
|--|
| <p>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.</p> |
| <p>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.</p> |
| Control de gastos |
| <p>Descuentos/reembolsos: Los descuentos y reembolsos se imponen a productores y farmacéuticos, dado que tienen que devolver parte de sus ingresos.</p> |
| <p>Clawback: Las políticas de clawback se aplican a farmacias, requiriéndoles que otorguen parte de su volumen de ventas a terceros pagadores.</p> |
| <p>Devoluciones: Las devoluciones requieren que los productores devuelvan una parte de sus ingresos si se supera el límite presupuestario preestablecido del gasto farmacéutico público</p> |
| <p>Recortes y congelación de precios: Los precios se congelan o se reducen ante modificaciones de la ley o acuerdos.</p> |

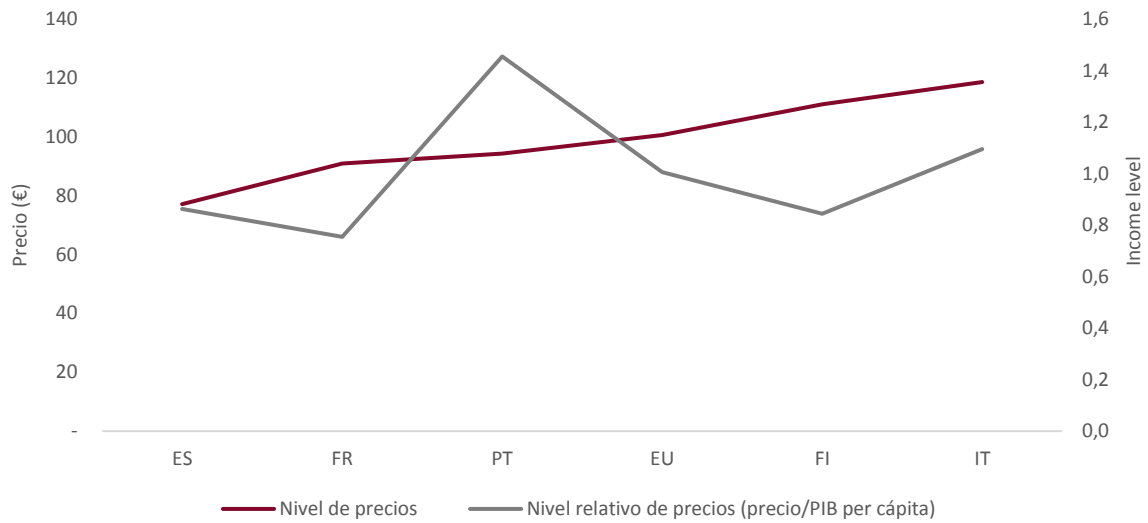
Fuente: Carone et al. (2012)

TABLA 2. 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 explotar 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 |

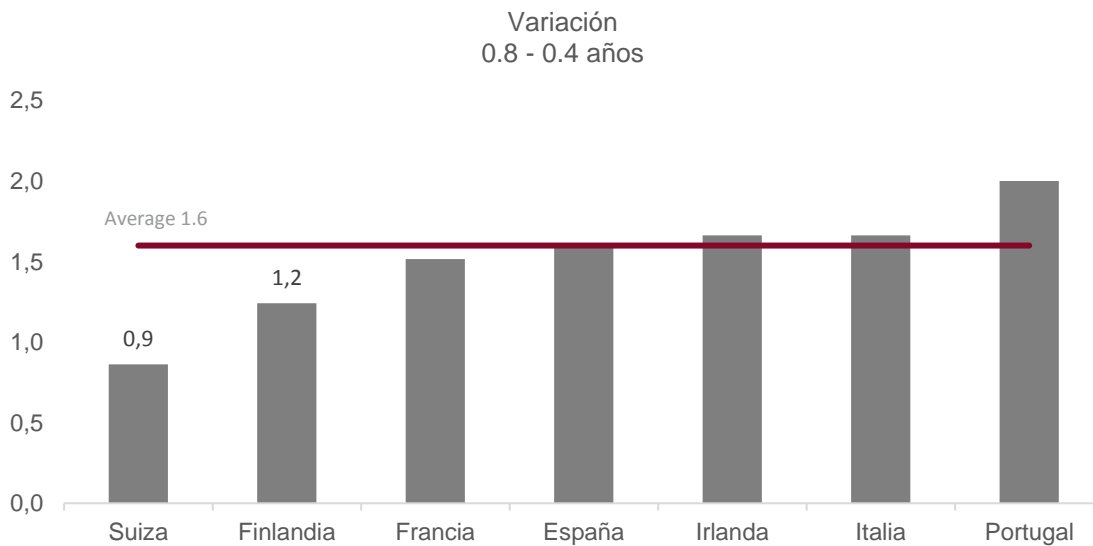
Fuente: Belloni et al. (2016).

TABLA 3. PRECIOS FARMACÉUTICOS (RELATIVOS) Y NIVELES DE INGRESOS EN 2005, EU25 = 100



Fuente: Carone et al. (2013)

TABLA 4. RETRASOS TRAS EL PRIMER LANZAMIENTO INTERNACIONAL



Fuente: Copenhagen Economics (2018) 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 5. . 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 "Iiste 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 |

| País | Alcance del SPRE | Número de países de referencia | Países de referencia | Método de cálculo | Número de países que lo referencian |
|--------------|---|--------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| 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 6. 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. |

Fuente: Kanavos et al. (2017a)

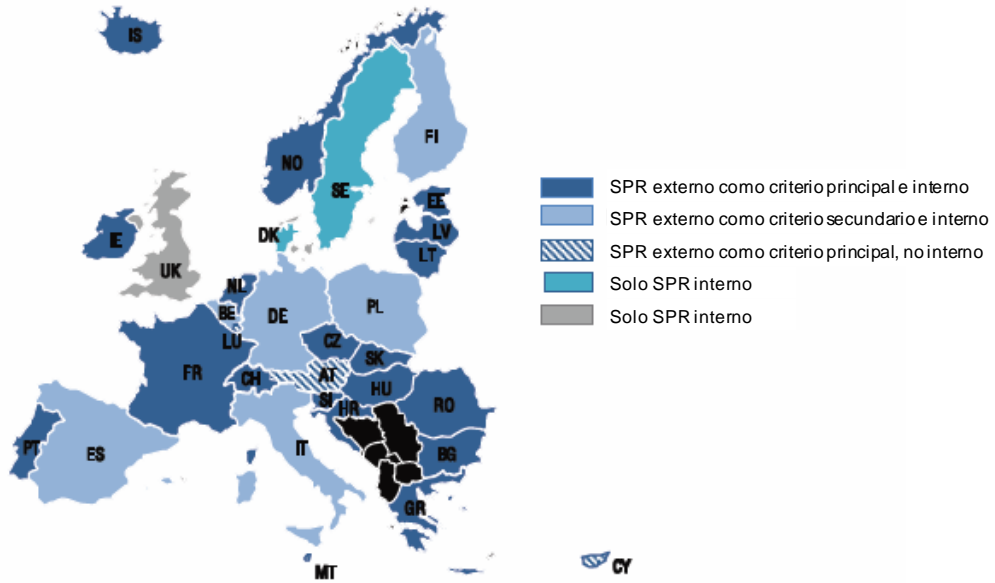
TABLA 7. . PERSPECTIVA GENERAL DE LAS CESTAS POR PAÍSES³

| | | Países de referencia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Tamaño de la cesta (nº países) | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| | | AUT | BEL | BGR | HRV | CYP | CZE | DNK | EST | FIN | FRA | DEU | GRC | HUN | ISR | ISL | IRL | ITA | LVA | LTU | LUX | MLT | MDA | NLD | NOR | POL | PRT | ROU | RUS | | SRB | SVK | SVN | ESP | CHE | TUR | SWE | GER | |
| Países con "cesta" de referencia | AUT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 24 |
| | BEL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 26 |
| | BGR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 10 |
| | HRV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 |
| | CYP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 10 |
| | CZE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 17 |
| | DNK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | EST | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 |
| | FIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 28 |
| | FRA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | DEU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| | GRC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 22 |
| | HUN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 29 |
| | ISR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 8 |
| | ISL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | IRL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | ITA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 27 |
| | LVA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 7 |
| | LTU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 8 |
| | LUX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| | MLT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 11 |
| | MDA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | NLD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | NOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| POL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 30 | |
| PRT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | |
| ROU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 12 | |
| RUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 | |
| SRB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | |
| SVK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 27 | |
| SVN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | |
| ESP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 16 | |
| CHE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 6 | |
| TUR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | |
| SWE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 | |
| GER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 | |
| Nº de veces el país es referencia | 15 | 16 | 11 | 7 | 10 | 14 | 14 | 11 | 13 | 20 | 20 | 13 | 14 | - | 2 | 12 | 17 | 12 | 15 | 9 | 8 | - | 15 | 5 | 10 | 15 | 10 | - | 1 | 15 | 15 | 19 | 3 | - | 12 | 17 | | | |

Fuente: Kanavos et al., 2017^a

³ Tenga en cuenta que otros informes proporcionan Tablas similares; aquí presentamos la correspondiente al último informe publicado, que debería ser el más actualizado.

ILUSTRACIÓN 1. USO DEL SPRE EN LOS PAÍSES EUROPEOS, 2016



Fuente: Panteli et al., 2017

TABLA 8. 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 9. . 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 | ✓ (Medía 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) |

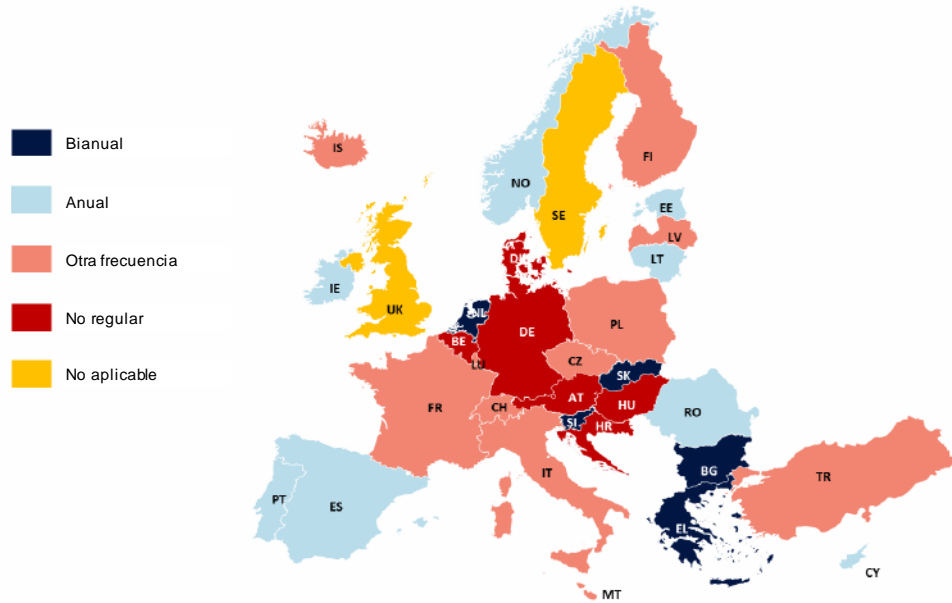
Fuente: Kanavos et al. (2017a)

TABLA 10. 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 2. FIJACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EXTERNOS: REVISIONES REGULARES



BG: bi-annual revision for reimbursed medicines with no alternative at ATC 5 level, all other reimbursed medicines are revised annually. ES: the law requires regular revisions only for off-patent medicines. For those medicines to which EPR is applied to i.e. new reimbursed medicines, revisions are made on a case by case basis. IE: yearly price re-alignments apply to medicines in the reference price system. SE and UK (and in DK in the out-patient sector): other pricing policies are in place. DE: EPR is not applied in practice.

Source: GÖ FP, based on bi-annual surveys with competent authorities represented in the PPRI network and a survey as of spring 2015

Fuente: Vogler et al., 2015

TABLA 11. 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)

TABLA 12. 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 13. 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(+) o 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 | + | - | - |
| | | 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)

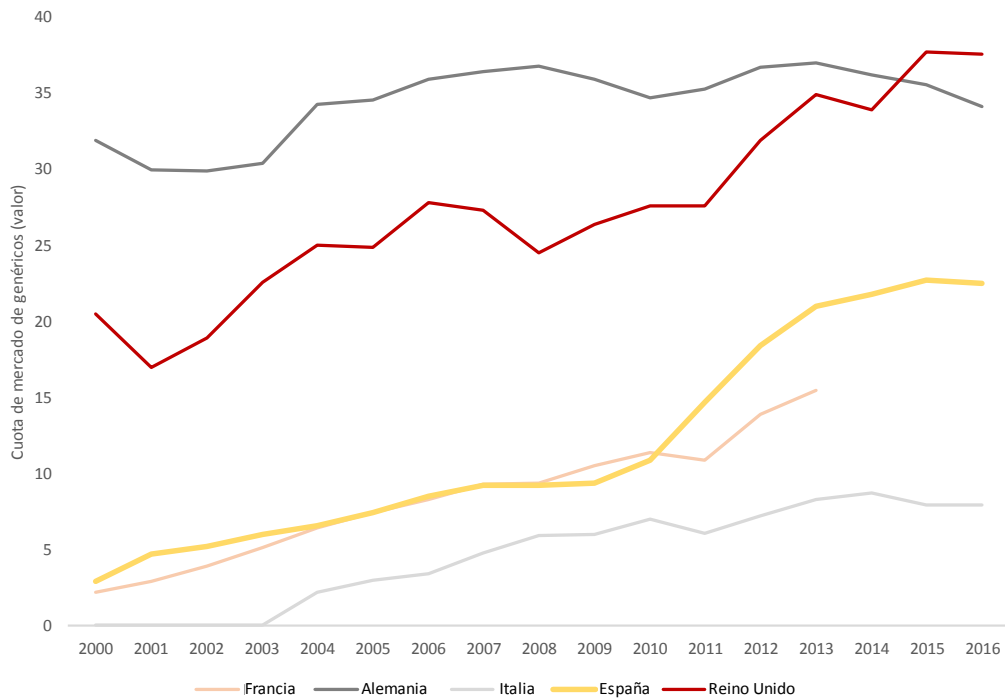
TABLA 14. TENDENCIA GENERAL Y CALIDAD DE LAS PRUEBAS SOBRE EL IMPACTO DEL SPRE FUERA DE LAS FRONTERAS DEL PAÍS

| | 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) |
|--------------------------------|---|--|--|--|---|---|
| Impacto internacional del SPRE | 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)

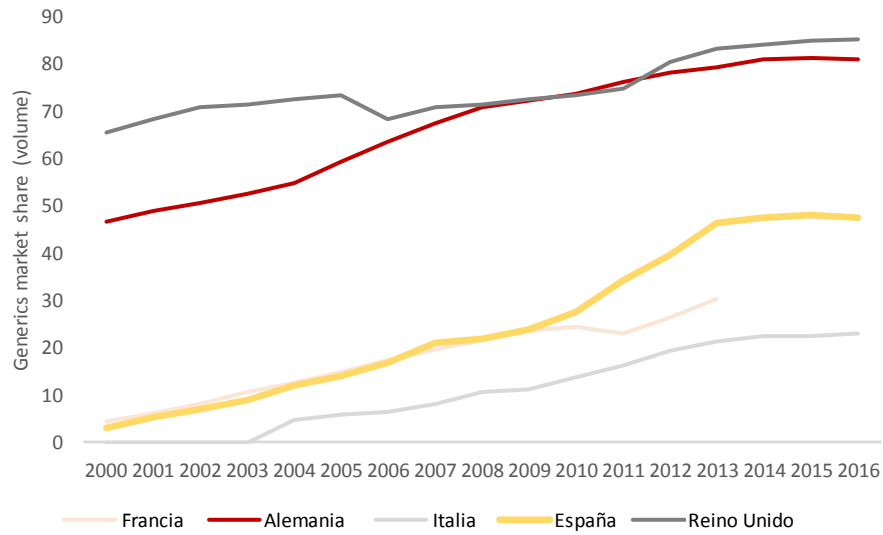
2 Políticas de genéricos (EFG)

ILUSTRACIÓN 5. CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, EN TÉRMINOS DE VALOR, EN LOS PAÍSES DE LA UE5 (2000 – 2016)



Fuente: [OCDE](#)

ILUSTRACIÓN 6. . CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, EN TÉRMINOS DE VOLUMEN, EN LOS PAÍSES DE LA EU5 (2000 – 2016)



Fuente: [OCDE](#):

TABLA 15. RESUMEN DE LOS PRINCIPALES RESULTADOS (POLÍTICAS DE GENÉRICOS: SPRI Y SUSTITUCIÓN GENÉRICA)

| 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 |

Fuente: OMS (2018)

*** Esta afirmación hecha por la OMS (2018) se basa en una interpretación de los resultados de Moreno-Torres et al. (2011)⁴, 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 si 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”

⁴ 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 16. 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 17. 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.

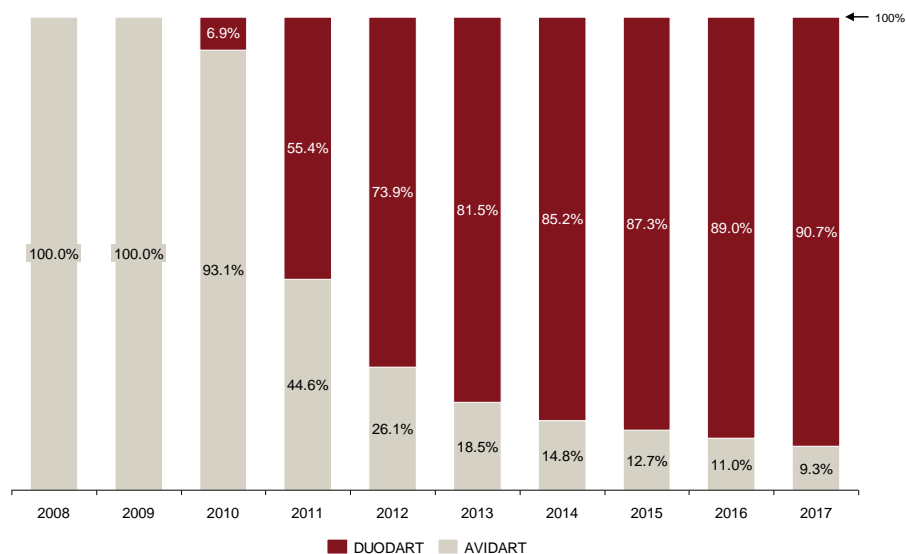
Además, durante la revisión bibliográfica llevada a cabo para la elaboración de esta sección, se ha encontrado información que indica que las compañías farmacéuticas aplican diferentes estrategias comerciales para dominar el mercado y restringir la competencia con medicamentos genéricos.

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



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

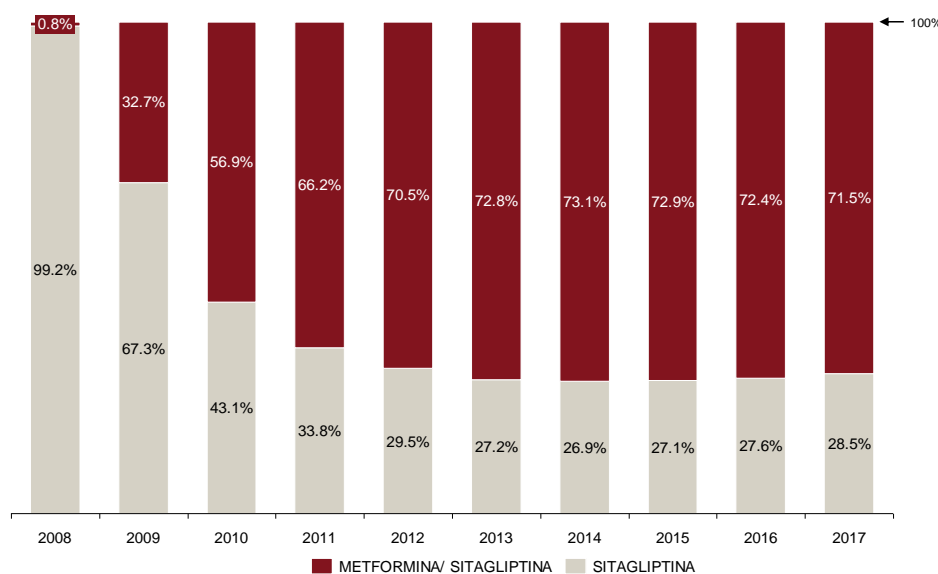
Como se puede apreciar, parece haberse dado un trasvase en el consumo desde Avidart a Duodart. En 2010, año de acceso de Duodart, se consumían más de 43 millones de DDD de Avidart, mientras que, en 2017, el consumo de Avidart y de los tres medicamentos genéricos de igual composición tan solo alcanzó 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 8. 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

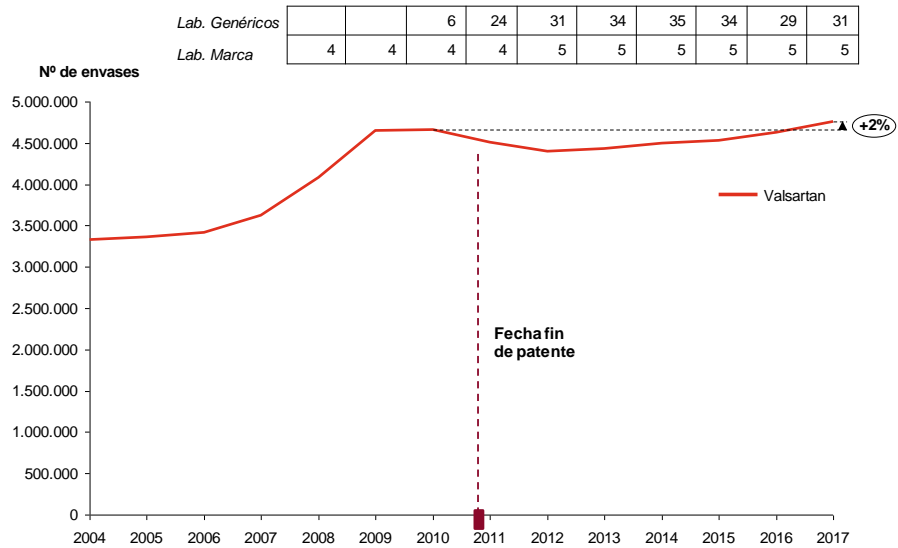
En esta ilustración, se aprecia una reducción en la cuota de mercado de sitagliptina en monoterapia, pudiéndose justificar este descenso de cuota a un posible trasvase hacia la asociación. Cabe citar que ambos medicamentos son comercializados por la misma compañía farmacéutica y que la asociación accedió 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.

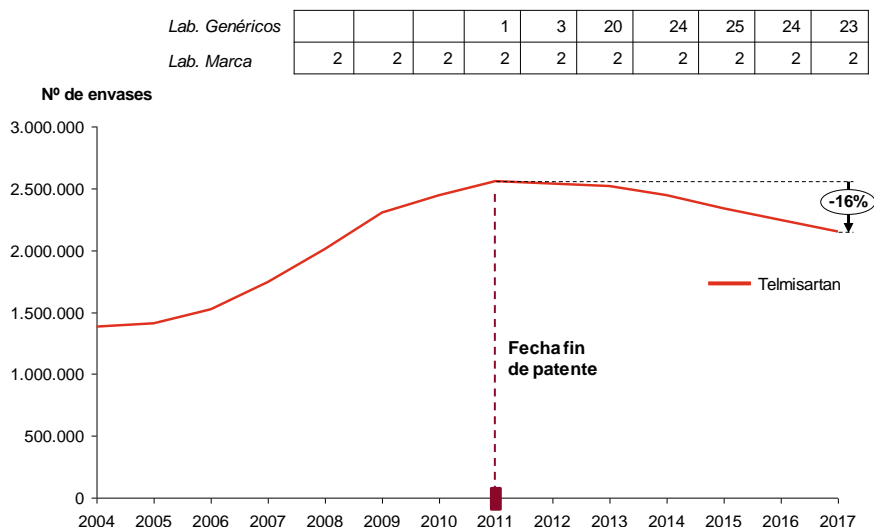
ILUSTRACIÓN 9. EVOLUCIÓN CONSUMO EN Nº ENVASES VALSARTAN



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).

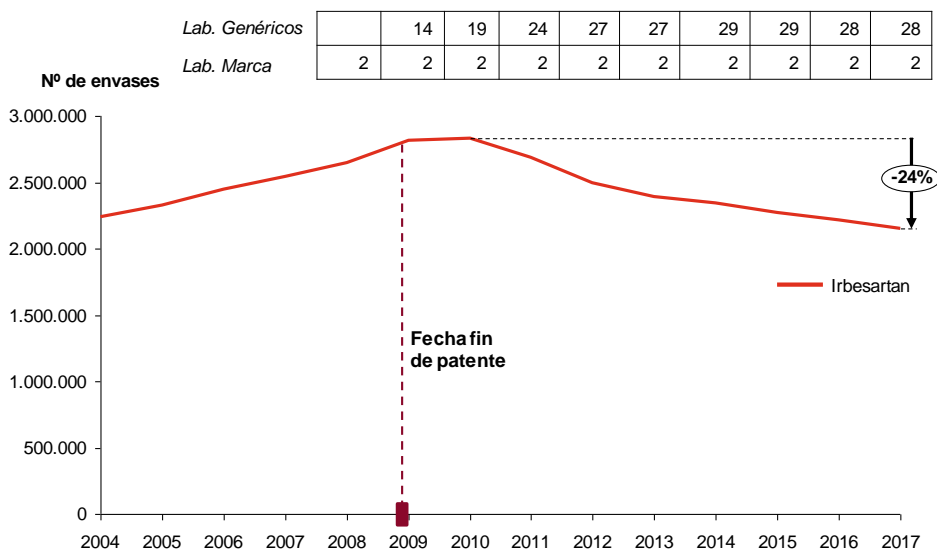
ILUSTRACIÓN 10. EVOLUCIÓN CONSUMO EN Nº ENVASES TELMISARTAN



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 11. . EVOLUCIÓN CONSUMO EN Nº ENVASES IRBESARTAN

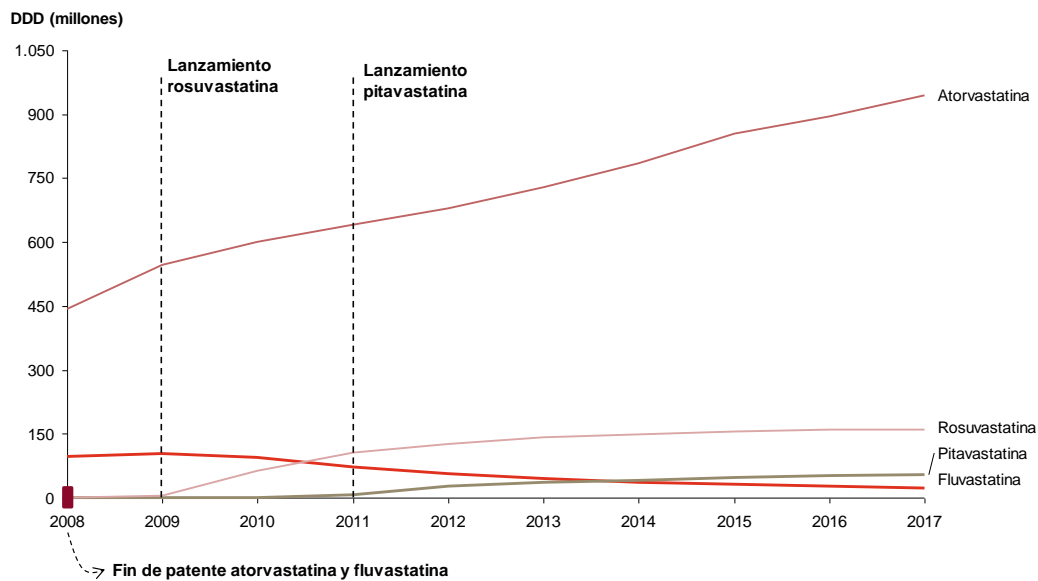


Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos Alcántara

Caso 4. Inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas), que ha sido analizado en profundidad en la **Sección ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** 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 12. : EVOLUCIÓN MERCADO EN DDD DE ESTATINAS SELECCIONADAS



FUENTE: elaboración propia a partir de base de datos Alcántara

3 Limitaciones devoluciones y descuentos (LDDD)

TABLA 18. 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 (incl. 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 | Varía con el precio mayorista; 0 33,3% (porcentaje | Mayoristas | No |

ANEXO 5 (PROYECTO 2 – RECETAS)

| País | Mark-up / remuneración del mayorista | | Mark-up / remuneración del farmacéutico | | Clawbacks y/o reembolsos | Medidas específicas para importaciones paralelas |
|----------|---|--|---|---|-----------------------------|--|
| | Tipo | Tamaño | Tipo | Tamaño | | |
| | | | medicamentos (OTC) | del precio de venta al por menor) | | |
| Francia | Mark-up lineal (con límites) | 6,68% del precio del fabricante (min. 0,30€. max. 30,03€) | Varía con el precio - importe total (nueva fórmula de cálculo según 2015) | Sobrecoste calculado +1,02€ por cada medicamento o dispensado (+0,51€ por receta compleja) | Mayoristas Farmacéuticos | No |
| 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) | 11,35-26,6% (30,35% con descuentos oscilando entre 3,75% y 19%) de la | 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 | | |
| | | | añadido en debate) | lista de precios negociados (sin IVA) | | |
| 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 |
| 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

1. Recortes/congelación de los precios

TABLA 19. 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 | | | | |
| Chipre | | Positivo | | | | |
| Republica 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)