EVALUACIÓN DEL GASTO PÚBLICO 2018

PROYECTO 2 (RECETAS)

ESTUDIO

MEDICAMENTOS DISPENSADOS A TRAVÉS DE RECETA MÉDICA

AIReF
Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal

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, 2.ª planta

28003 Madrid

Tel. +34 910 100 599

Email: info@airef.es

Web: www.airef.es

Esta documentación puede ser utilizada y reproducida en parte o en su integridad citando necesariamente que proviene de la AIReF.

ÍNDICE

Página

CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN 5

1. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN 9

Antecedentes 9

Visión general 10

Conclusiones sobre hallazgos y lecciones aprendidas 14

2. INFORME DE LA EVALUACIÓN 19

Introducción de la política a evaluar. Patrones de consumo y de gasto en medicamentos en España 19

Políticas que aseguran el acceso y controlan el gasto OF 32

Cartera de medicamentos del SNS. Autorización, financiación, fijación de precios 43

Identificación de opciones para mejorar el proceso de compra de medicamentos con receta médica 51

Políticas farmacéuticas en materia de prescripción 58

Aportación del usuario al precio de los medicamentos 64

Propuestas, plazo y responsables 70

Conclusión 90

ANEXO 1. LISTA DE ACRÓNIMOS 93

ANEXO 2. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA EL ANÁLISIS DEL GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS DISPENSADOS EN OFICINA DE FARMACIA 95

ANEXO 3. PROYECCIONES DE GASTO 97

ANEXO 4. PROYECCIONES: EFECTO *PIPELINE* 111

ANEXO 5. CLASIFICACIÓN DE POLÍTICAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACEÚTICO. *BENCHMARK* INTERNACIONAL 119

ANEXO 6. TAXONOMIA DE POLÍTICAS DE PRESCRIPCIÓN DE LAS CCAA 121

ANEXO 7. LEGISLACIÓN 155

ANEXO 8. SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA 157

ANEXO 9. COPAGO FARMACÉUTICO 213

ANEXO 10. POLÍTICAS DE PRESCRIPCIÓN 215

ANEXO 11. ANÁLISIS DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS EN ESPAÑA 219

ANEXO 12. AUTORIZACIÓN Y FJACIÓN DE PRECIOS EN OTROS PAISES *BENCHMARK* INTERNACIONAL 221

ANEXO 13. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: COMPARATIVA CON OTROS PAÍSES 223

ANEXO 14. OTRA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN AIReF 225

CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN

En el marco del *Spending Review*, llevado a cabo en España en 2018 por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) se ha evaluado el gasto público en recetas dispensadas en oficina de farmacia (OF). 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 con el Producto Interior Bruto (PIB) de España, en relación con el gasto total en salud y en relación con el 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 (SNS) 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 con 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 con 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 los 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 en el que, 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 Estudio 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 medicamentos[1] recogido dentro de la prestación farmacéutica, no financiado mediante la aportación del usuario[2] 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 subvención[3] 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 (MSCBS)[4];

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.

de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (a AEMPS)[5]; como del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (MINHAP)[6]; así como información de las comunidades autónomas (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 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 consultores[8] y el asesoramiento científico de la Fundación de Estudios de Economía Aplicada (en adelante, FEDEA), concretamente de Sergi Jiménez y Juan Oliva, para la realización de este proyecto.

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

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.

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

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 comunidades autónomas, 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 jurídico[9].

Así, el SNS se configura como "el conjunto coordinado de los servicios de salud de la AGE y los servicios de salud de las comunidades autónomas, que integran todas las funciones y 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 farmacéutica[10].

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 comunidades autónomas.

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 (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.

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.

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

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 comunidades autónomas.

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).

- 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.

Hallazgos

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

I. Baja corresponsabilidad de las comunidades autónomas 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 comunidades autónomas 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 comunidades autónomas 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 haberlas internalizado 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 comunidades autónomas 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 según la administración a la que van dirigidas

Propuestas

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 relacionadas 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 perdida 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.

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 farmacoterapéutico 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.

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 farmacoterapéutico y fomento de la adherencia).

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.

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.

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 según 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.	2019	202 M€
5. Medidas de recorte de precios transversales.	2019	83 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.

	Mejoras en términos de eficiencia		
1	**Educación sanitaria** para el fomento del **uso racional de los medicamentos**		
2	**Cambio del modelo de remuneración de las oficinas de farmacia**	▶	**De márgenes a servicios de valor añadido**
3	**Optimización a través del uso inteligente de la información (Big data)**	▶	**Agregación y explotación de bases de datos hoy dispersas**

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

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 comunidad autónoma. 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 según su renta y su situación laboral– de su precio de venta al público (en adelante, PVP) según lo establecido en el RD 16/2012[11]. En el año 2017, las comunidades autónomas 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 hi-

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 pesetas; 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.

pótesis de mantener inalteradas las actuales políticas nacionales y autonómicas que la determinan.

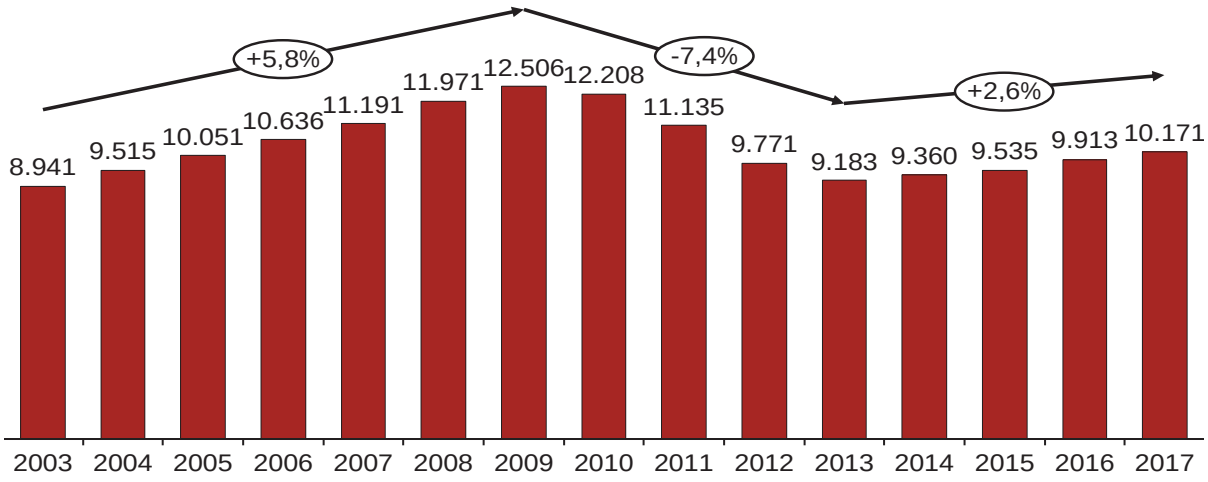
Evolución del gasto OF entre 2003-2017

El gasto farmacéutico público[12] **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, en la que 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.

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* de 2019 de la AIReF.

GRÁFICO 1. GASTO FARMACÉUTICO AMBULATORIO EN ESPAÑA. 2003-2017 (MILLONES DE €)

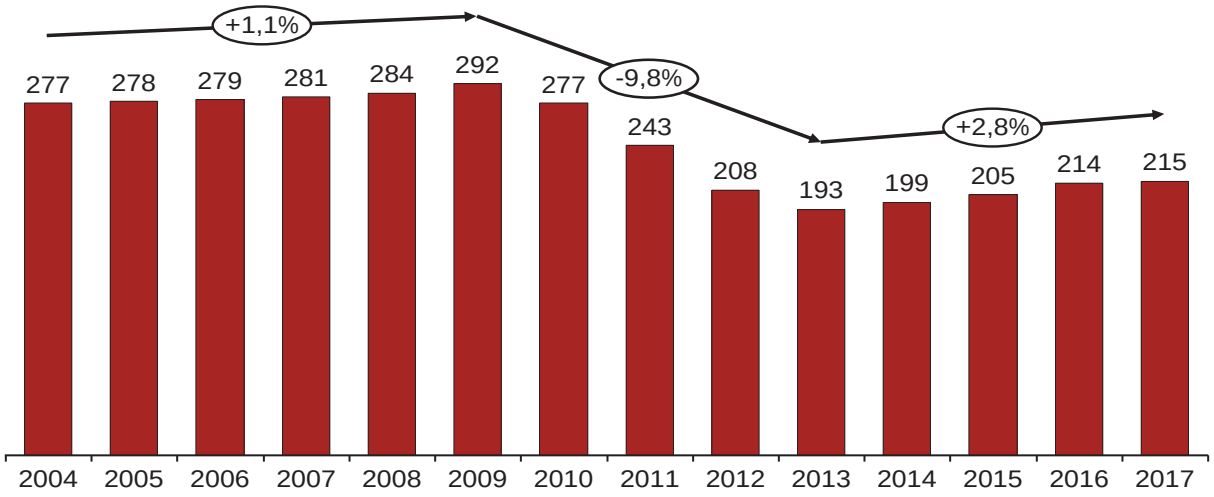


Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del MSCBS.

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.

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.

GRÁFICO 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 y 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 celiacos), el Grupo C (sistema cardiovascular) representa el 19 % del gasto OF (arritmias e insuficiencia cardiaca) y el Grupo N (sistema nervioso) representa el 26 % del gasto OF (Parkinson y determinadas formas de epilepsia).

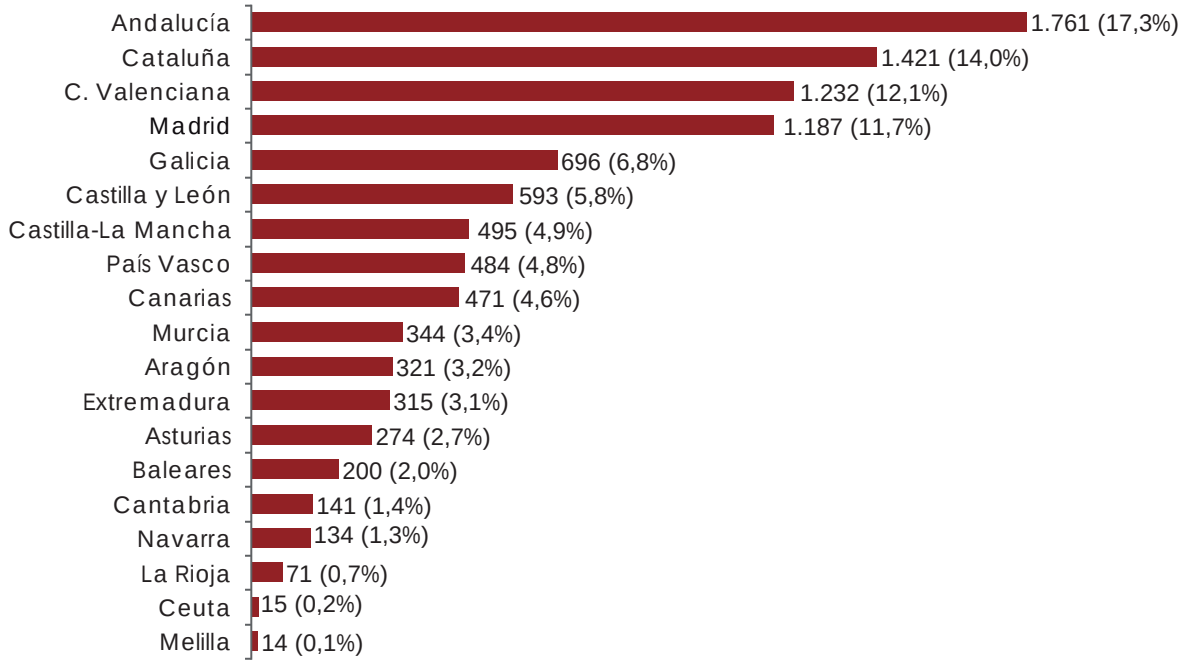
El 82,8 % del gasto OF está vinculado a prescripciones a ciudadanos que aportan el 10 % o menos del PVP **del medicamento.** En 2017 el 73 % del gasto OF se generó por prescripciones a pensionistas con contribución del 10 % del PVP y límites de aportación mensuales de 8 euros (rentas <=18.000 euros) 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.

13 La 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.

Gasto OF de las CCAA

Las comunidades autónomas gestionaron en 2017 el 95,4 % del total del gasto en farmacia del SNS[14]. El resto corresponde a los sectores Mutualidades de Funcionarios (4,1 %) y al Sistema de la Seguridad Social (0,2 %). Cuatro comunidades autónomas (Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia) concentran más del 50 % del gasto farmacéutico, tanto gasto OF como gasto hospitalario.

GRÁFICO 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 comunidades autónomas. 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 comunidades autónomas, las diferencias persisten tanto en gasto OF –con un rango de variación del 54 % entre la comunidad autónoma de mayor y menor gasto OF per cápita– como en gasto hospitalario[15], con un rango de variación del 45 % entre la comunidad autónoma de mayor y menor gasto per cápita–. La variabilidad regional en el gasto de farmacia per cápita es mucho más elevada que la variabilidad del estado de salud de la población, medido tanto a través de indicadores de salud percibida de la po-

15 Las CCAA 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.)

blación como a partir otros indicadores clave del SNS (en adelante, INCLAS). Por otro lado, las comunidades autónomas que más gastan per cápita en farmacia OF no son las que se encuentran en las mejores posiciones de los indicadores INCLAS[16]. Estas diferencias entre comunidades autónomas podrían denotar diferencias en sus políticas sanitarias y en la prestación de servicios sanitarios[17].

Durante el periodo considerado (2004-2017) el gasto ambulatorio per cápita en las comunidades autónomas se ha reducido un 2 %, Cataluña (-17,2 %), Navarra (-4,1 %) y la Comunidad Valenciana (-3,9 %) son las tres comunidades autónomas 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 %) han 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 comunidades autónomas 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).

Comparación internacional. Gasto en medicamentos

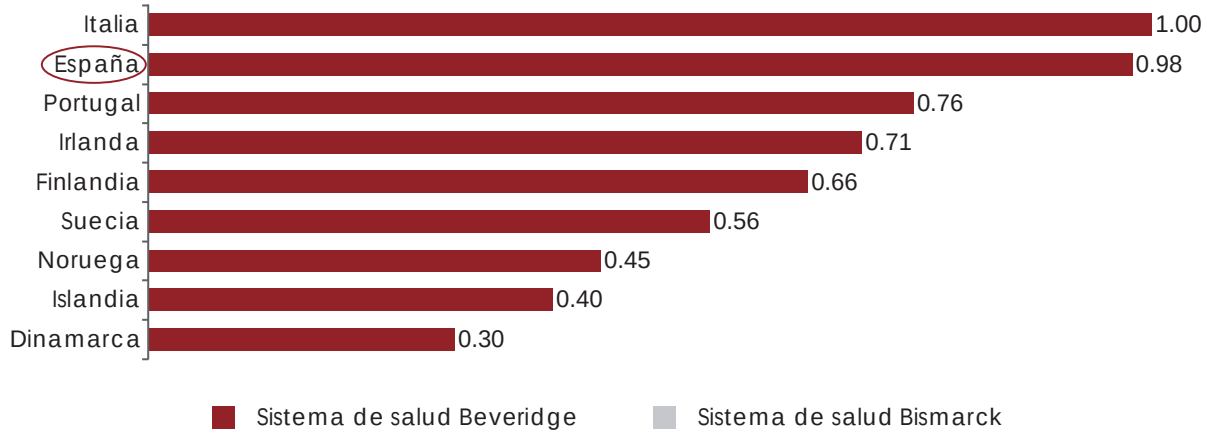
Para evaluar la situación de España respecto al gasto OF es relevante saber si al compararnos con otros países nuestro nivel de gasto es superior o inferior. Para que la comparación sea adecuada deben considerarse países con características similares en los factores con incidencia sobre el gasto farmacéutico.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

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 n.º 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.

cobertura del sistema sanitario: el SNS en España es tipo Beveridge[18], se financia con 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 información[19].

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



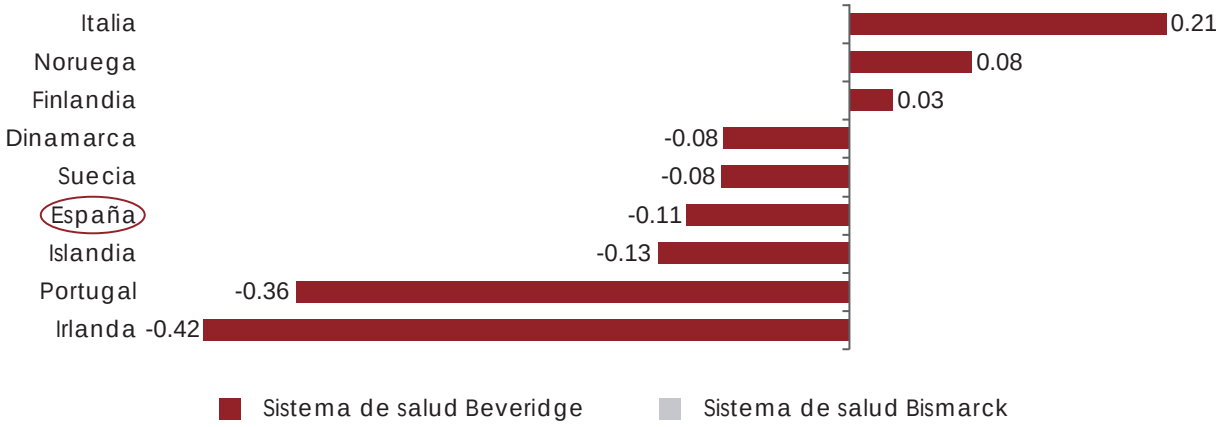
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos OCDE.

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 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.

GRÁFICO 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 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.

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 según 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 farmacia[21] hay menos trabajos que analicen cuales son los factores que determinan la evolución del gasto público farmacéutico en medicamentos sujetos a prescripción.

21 Ver Sección2.6, donde se analiza el modelo de aportación de los usuarios al precio de los medicamentos.

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 parametrización[22]. La evolución del gasto farmacéutico per cápita se modeliza alternativamente mediante modelos con datos de panel con efectos fijos (en adelante EF) de comunidades autónomas en la especificación con datos anuales y con efectos fijos de comunidades autónomas y mes (en la especificación con datos mensuales) y con modelos de series de tiempo.

Proyecciones de gasto OF

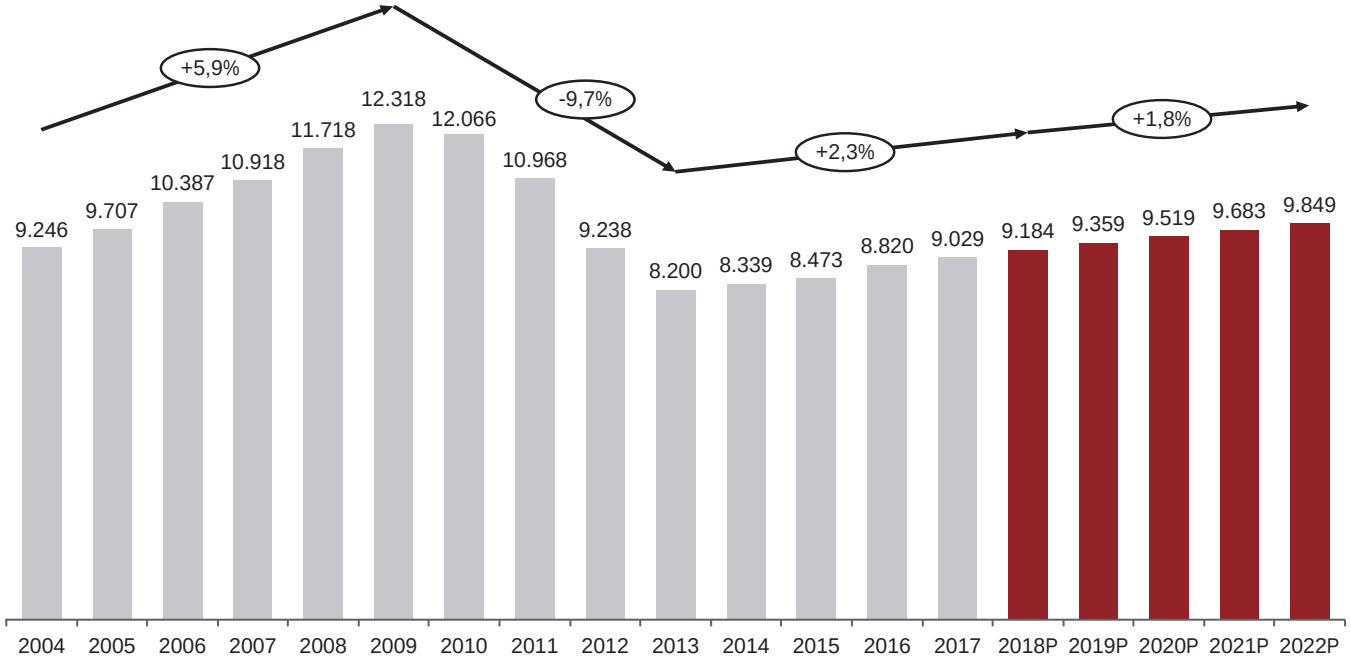
De acuerdo con las estimaciones realizadas el gasto OF alcanzaría en 2022 los 9.849 millones de euros. Esto supondría un aumento progresivo del 9,08 % sobre el valor de 2017 en cinco años y situaría la cifra de gasto por encima de los 9.238 millones de euros alcanzados en 2012. El crecimiento medio anual, sería por tanto de un 1,8 %, un 0,5 p.p. 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].

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.

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 CA del INE.

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

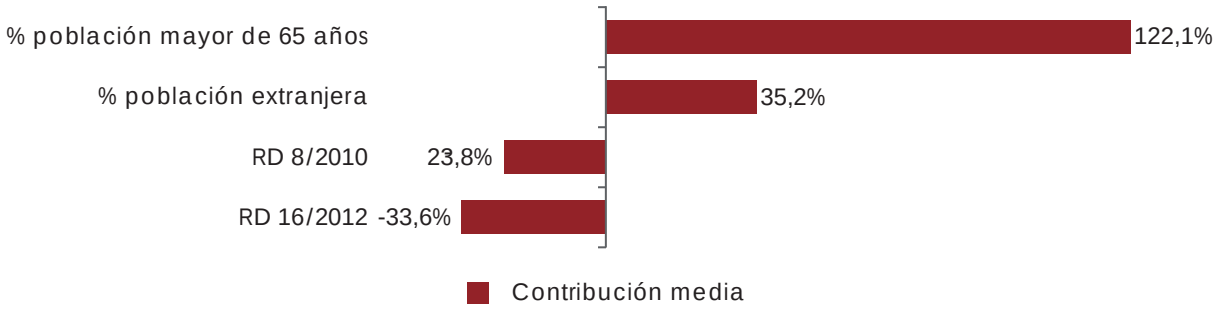
GRÁFICO 6. GASTO FARMACÉUTICO OF, VALORES OBSERVADOS Y PREDICHOS, 2003-2022 (MILLONES DE € CORRIENTES)



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 del gasto OF corriente previsto durante el periodo 2018-2022 aparece recogida en el gráfico 7.

GRÁFICO 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.

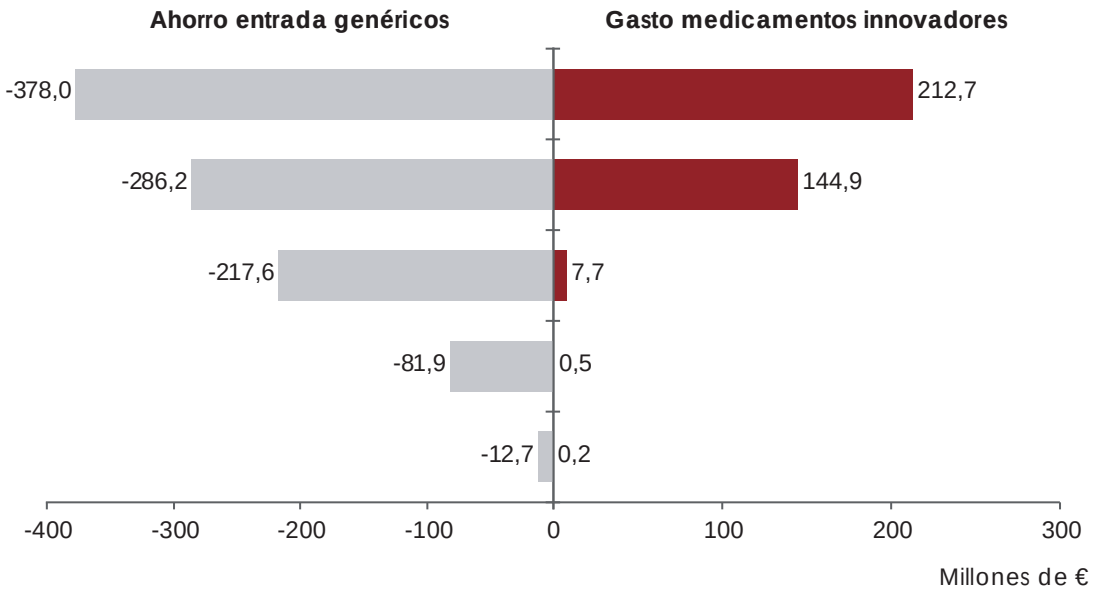
Impacto del *pipeline* y de los cambios en el canal de dispensación sobre el gasto OF (2018-2022)

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 puede 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 el gráfico 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.

GRÁFICO 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 AIReF[25], excepto para el año 2021. En el gráfico 9, se puede ver la proyección del gasto OF una vez tenidos en cuenta todos estos factores.

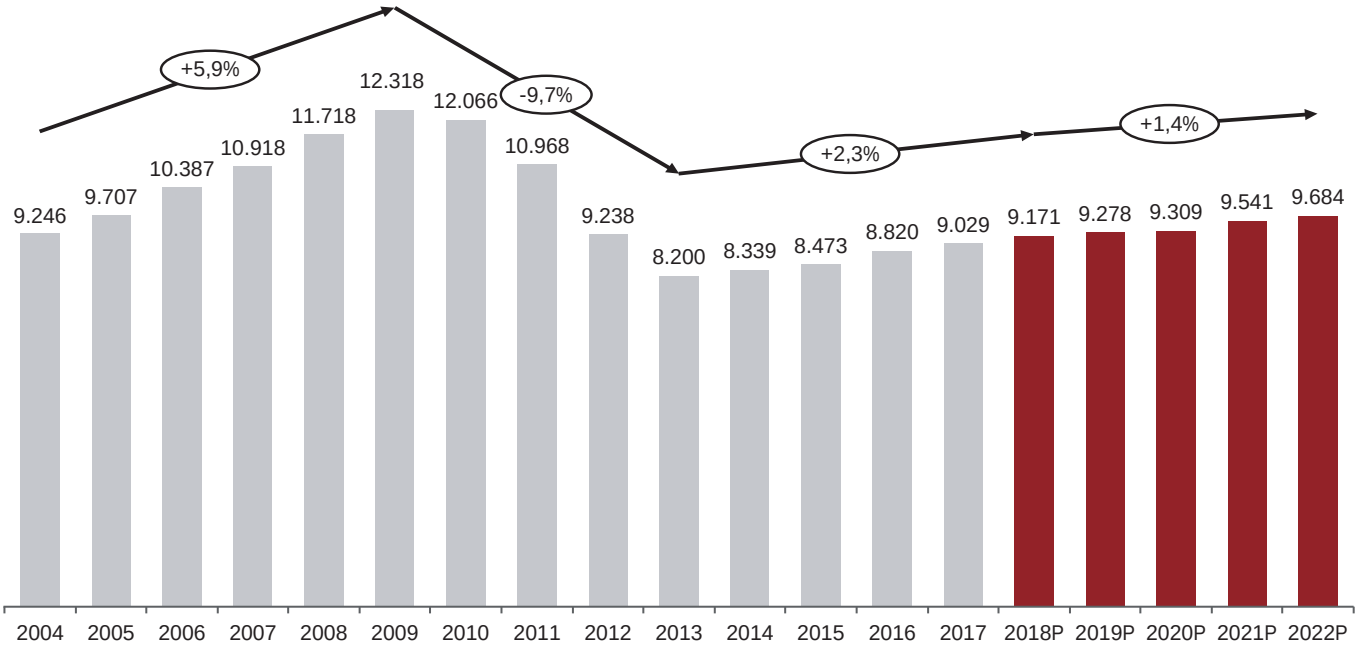
25 La AIReF hace proyecciones para las CCAA a largo plazo (2017-2025) utilizando el perfil de uso sanitario, el coste unitario de uso sanitario y la evolución demográfica. Adicionalmente se desglosa el gasto en atención primaria, receta médica, hospital y especialista. Las tasas de crecimiento del gasto 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 € 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.

GRÁFICO 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.

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 ase-

gurar a la vez el acceso a los medicamentos. En el ámbito internacional, su aplicación es muy heterogénea. En el Anexo 5[26] 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 (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).

Según el 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)[27].
- Modificación del modelo de remuneración de farmacias. De márgenes por expedición de medicamentos a remuneración por servicios de valor añadido.

26 Disponible en la AIReF para el lector interesado.

27 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. Se ha establecido un precio de referencia ponderado, se ha fijado un PR mínimo para esas presentaciones de 1,60 € y se ha acordado la no revisión de los precios de medicamentos considerados esenciales

En la UE el proceso de autorización de la comercialización de los medicamentos está armonizado[28] y las decisiones de fijación de precios y reembolso son una competencia nacional[29]. 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 internacional está en la media de la UE (1,6 años) inferior al tiempo observado en Italia y Portugal, pero superior al de Finlandia[30].

España es un país con niveles de gasto farmacéutico aceptables[31], y con precios dentro de la media UE[32], ligeramente por debajo en términos relativos[33]. 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 precios 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.

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.

28 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.

29 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).

30 *Copenhagen Economics report. 2018. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe.* Disponible en https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521

31 López-López-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

32 Europe Economics (2013).

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

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 (es el caso de 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, como en 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 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 obtiene 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 concluyente[34]. 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

34 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".

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.

Políticas de genéricos[35]

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)[36].

España se encuentra en una posición intermedia en cuanto a la cuota de mercado de genéricos: alcanzó casi el 50 % en volumen y el 23 % en valor en 2016, partiendo de cifras de un solo digito en el año 2000. Aun así, el margen de mejora es amplio hasta acercarnos a cifras de países de nuestro entorno. 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 las 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. En cuanto a precios, estamos lejos de converger a los precios de Portugal, Italia, Irlanda, Finlandia y Suiza. Para detalles adicionales, 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

35 En el Apéndice 3 se ofrece información de detalle.

36 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.

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.

Devoluciones, reembolsos, descuentos y recuperaciones

Las devoluciones, reembolsos, descuentos, y recuperaciones (conocidas como *claw-backs)* 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 Fondo de Liquidez Autonómica (**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 FLA, una línea de crédito ofrecida en 2012 para prestar dinero a las comunidades autónomas que ha concedido créditos hasta 2017 (excepto en el caso de Valencia y Murcia).

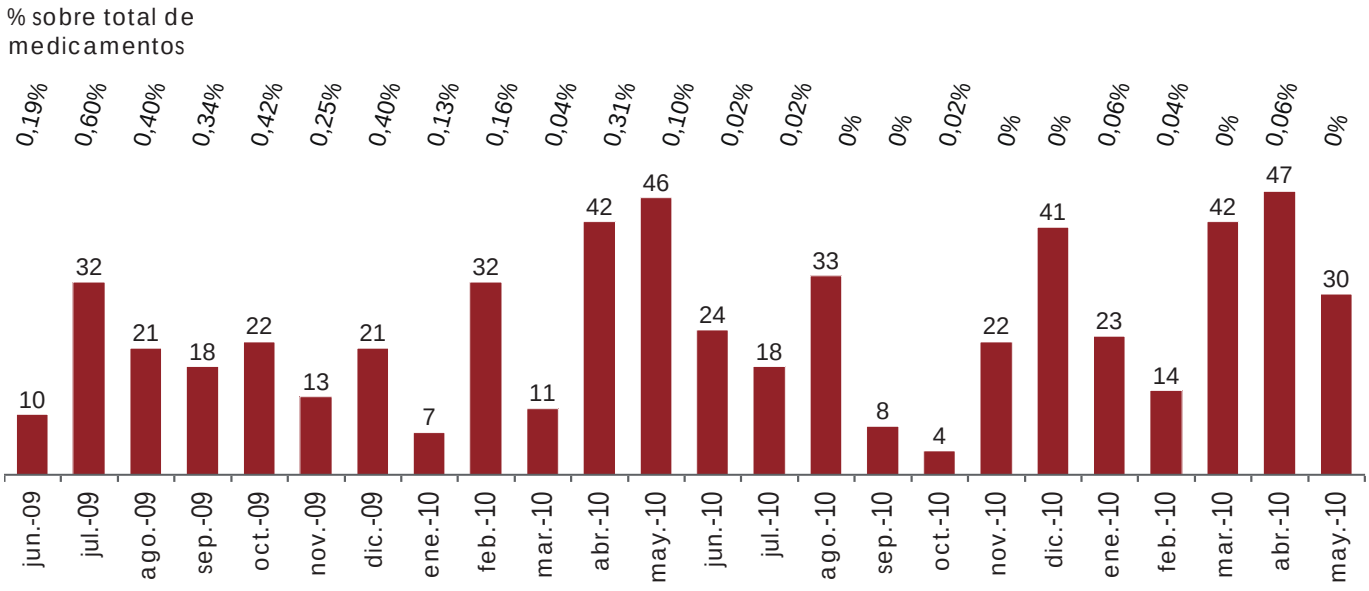
Recorte/congelación de precios

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.

GRÁFICO 10. NÚMERO DE PRESENTACIONES QUE SALIERON DEL NOMENCLÁTOR 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 provocase la salida de medicamentos, entre los 12 meses anteriores y posteriores a su entrada en vigor (ver gráfico 11).

Sistemas de precios de referencia internos

Los sistemas de precios de referencia Internos (SPRI)[37], son otra herramienta para controlar el gasto farmacéutico que se utiliza en la mayoría de los países europeos[38], con la que se establece un precio interno de anclaje basado en el precio de medicamentos idénticos[39], parecidos[40] 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 medicamento[41] (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)[42], 2) los mecanismos para fijar el precio de reintegro (la mayoría suele fijar como PR el precio más bajo del grupo)[43], y 3) la existencia o no de copagos evitables (el paciente suele pagar la 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**

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

38 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.

39 Mismo principio activo, Nivel ATC 5, llamado también PR genérico.

40 Mismo subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, Nivel ATC 4.

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

42 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.

43 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 cinco precios más bajos de cada GR, Estonia según el medicamento con el segundo precio más bajo del GR.

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; y 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 precio[44], 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.

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

44 Las reducciones voluntarias del precio pueden solicitarse durante los cuatro primeros días del mes, y 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.

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 2018[45] alrededor de 561 presentaciones presentaron problemas de suministro[46]. 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, resuelve este aspecto, estableciendo un precio de referencia ponderado[47], 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.

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).

45 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 vancomizina ceftazidima y la estreptomicina, 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.

46 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.

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

Benchmark. Los márgenes y otros elementos de la remuneración de los mayoristas y farmacéuticos están muy regulados en Europa, al menos para medicamentos reembolsables. La regulación difiere tanto en el tamaño fijado como en el modo de cálculo (ver Anexo 5[48]). 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 %[49] -3,5 %.[50] 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 caros[51]), y en algunos casos los combina con tarifas de dispensación. La sustitución por genéricos está permitida en todos los países (excepto en Austria, Bulgaria, Luxemburgo y el Reino Unido) y es obligatoria en 12 países (ver Apéndice)[52]. 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 %[53]) y más complejo aún es concluir si son comparativamente altos en España (se estima están alrededor del 26 %[54]).

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. a la introducción de la receta electrónica, el 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

48 Disponible para el lector interesado en la AIReF.
49 Panteli *et al.* (2016), Kanavos *et al.* (2011).
50 Carone *et al.* (2012).
51 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 €.
52 Otros informes que proporcionan información similar: *Copenhagen Economics* (2018), Panteli *et al.* (2016), Carone *et al.* (2012).
53 Carone *et al.* (2012), Panteli *et al.* (2016).
54 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 €. 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 según 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 €).

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 ahorros[55], podría ser remunerada como un servicio prestado por estos profesionales al SNS.

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 comunidades autónomas 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 y 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:
  - Prever la entrada de nuevos medicamentos e incorporar esta información en el proceso de toma de toma de decisiones.
  - Realizar análisis de aportación clínica de los medicamentos.

55 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 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).

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

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 aprobación[56]. Después, para comercializar es necesario solicitar registro de autorización[57]. En ese 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 reconoce[58] la autorización de comercialización,[59] fija las condiciones de prescripción (sujeto o no a prescripción médica)[60], dispensación y uso[61] (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 registro[62].

56 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.

57 Directiva 2001/83/EC y Regulación 2004/726/EC.

58 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).

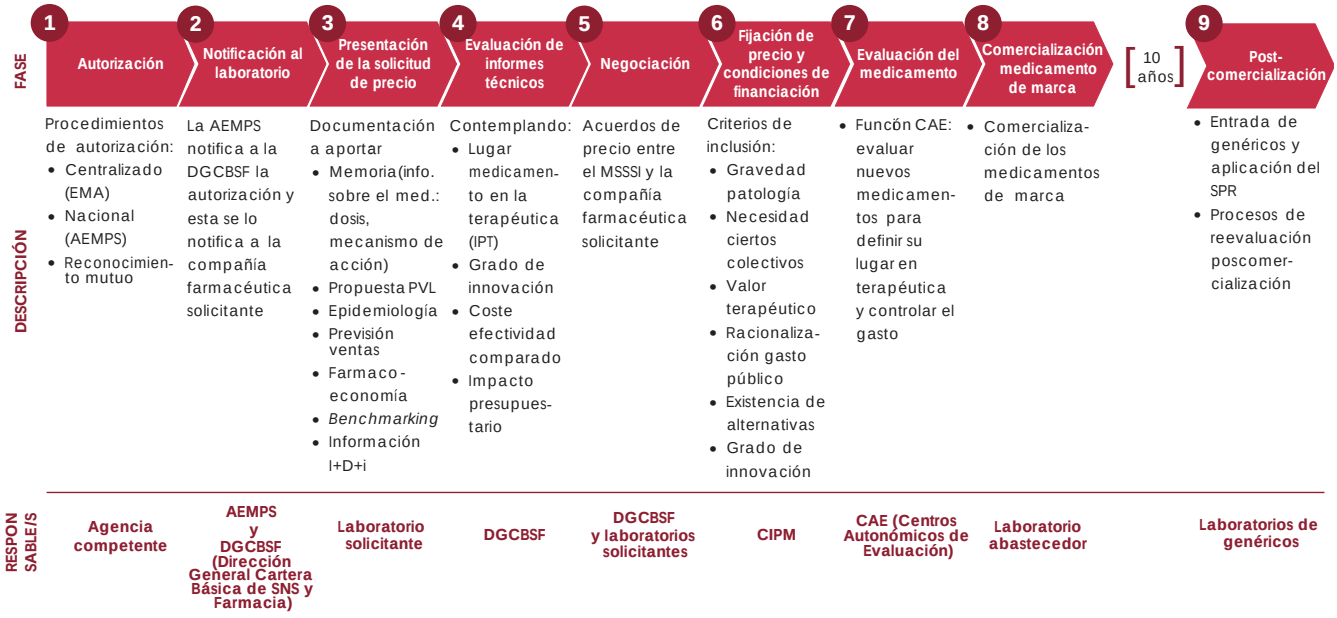
59 La autorización podrá denegarse cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable, no se justifique la eficacia terapéutica, solicitud de autorización contenga información errónea o que incumpla la normativa, haya incongruencia en la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de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

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

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

62 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 cinco años la autorización por parte de la AEMPS se revalida con carácter indefinido, salvo que por razones de farmacovigilancia se justifique la re-evaluación.

GRÁFICO 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.

La AEMPS sí da internamente seguimiento[63] 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 las líneas de su Plan Anual de Trabajo 2018[64] 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*[65].

63 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.

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

65 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 Estados miembro 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).

En el marco de este *Spending Review*, la AEMPS ha facilitado a la AIReF información sobre posibles lanzamientos de fármacos, pero sin incluir datos relativos 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.

Financiación y fijación de precios

La **Dirección General de Cartera Básica de Salud y Farmacia** (en adelante, DGCBSF) **solicita a las compañías la documentación necesaria**[66] **para fijar precio y condiciones de comercialización**. Una vez resuelta la autorización, la AEMPS se lo comunica a la DGCBSF 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), cuya valoración es vinculante en las decisiones[67]. 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 DGCBSF. Esta utiliza además de la documentación que aportan los laboratorios, el informe de posicionamiento terapéutico (en adelan-

66 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.

67 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.

te IPT)[68], un documento definido a nivel nacional[69], competencia de la AEMP[70], 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 DGCBSF 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 CIPM[71]. En el informe se tiene en cuenta: 1) valor terapéutico incremental del medicamento frente a equivalentes, según estudios coste-efectividad; 2) posicionamiento del medicamento (IPT); 3) precio solicitado y precio en otros países de la UE[72]; y 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 medicamentos o de realizar la prescripción);

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

69 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. 5) Consideraciones finales del GCPT. Recomendación de uso.6) Referencias.

70 "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.

71 También se pueden establecer 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.

72 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.

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 cuatro personas conforman el equipo de la DGCBF encargado de estas tareas) y con un sistema de información limitado, lo que 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.

La Comisión Interministerial de Precios del Medicamentos y Productos Sanitarios 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 DGCBSF, además de tres comunidades autónomas que participan en turnos rotativos y otras tres 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 comunidades autónomas 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, un 27 %).

El escaso peso del voto de las comunidades autónomas contrasta con la situación de otros países, como Italia o Canadá. 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 823/2008[73], además del IVA correspondiente (4 %) Una vez fijado el precio del medicamento, este pasa a comercializarse. El precio de comercialización de los EFG[74] 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.

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 %[75]. La ley 29/2006[76] deter-

73 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 %.

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

75 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 20017, 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.

76 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.

mina las condiciones en las que el precio de un fármaco puede revisarse[77] de forma periódica, según 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 preestablecidas 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 de ventas anuales frente a previstas del 10 %); temporales (desplazamientos de consumos); de 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 exhaustiva[78], ni automática. Por ejemplo, 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.

77 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.

78 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.

En cuanto a las desfinanciaciones, la última (RD-ley 16/2012) supuso la salida de 417 medicamentos (374 millones de euros, un 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.

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 regional 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)[79] se creó en 2003 con idea de avanzar en la homogeneización de la utilización de los medicamentos en las distintas comunidades autónomas, analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos y proporcionar recomendaciones específicas a los 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 comunidades autónomas 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[80].

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,

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

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

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 en la farmacia los medicamentos que les prescriben los médicos.

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.

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 solo 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 dos. Por un lado, los acuerdos marco, de carácter nacional. El Instituto de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), a través de la plataforma de compras centralizada[81], es el responsable de la gestión de estos acuerdos puestos en marcha 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, y c) 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. Además de los acuerdos marco, se han desarrollado iniciativas en adquisición de medicamentos en geriatría, con diferente nivel de éxito o aún en desarrollo en Andalucía, País Vasco, Valencia y Cataluña[82].

Selección de medicamentos del Sistema Andaluz de Salud

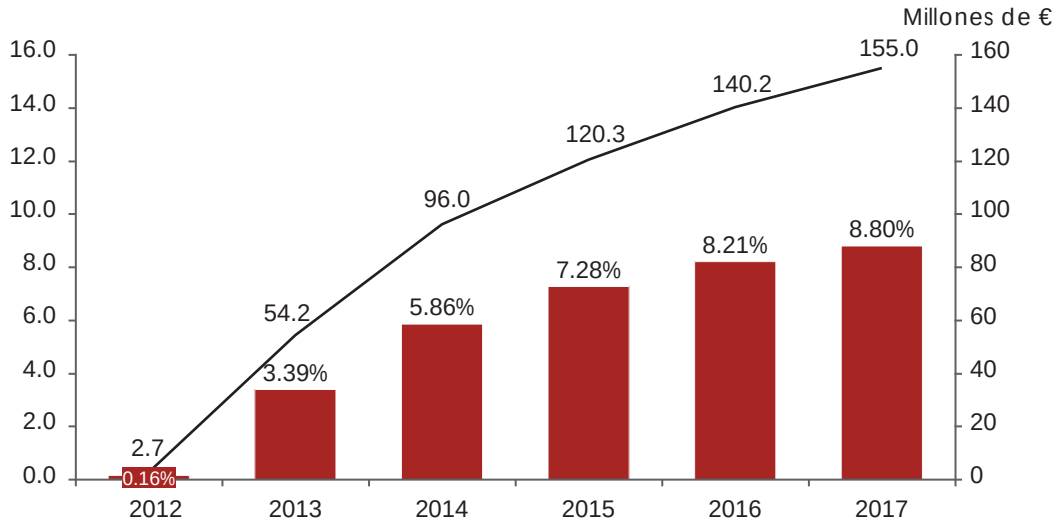
Andalucía tiene un sistema de selección de medicamentos que ahorra costes. El Decreto Ley 3/2011 (13 de diciembre), en el que se aprueba el sistema de selección de medicamentos del servicio andaluz de salud (en adelante SEMSAS), supuso una innovación de política farmacéutica. El SEMSAS es un procedimiento 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.

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

82 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.

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 comunidades autónomas, 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.

GRÁFICO 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 medicamentos[83], funciona así:

1. el SAS publica la convocatoria con la lista de PA;

2. las farmacéuticas interesadas presentan propuestas indicando el descuento que ofrecen;

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

3. el laboratorio con mayor tasa de descuento para el SAS es seleccionad y disfrutará de dos años de distribución del medicamento en exclusiva en Andalucía o en la zona asignada[84]; y

4. el precio de los medicamentos no cambia (el mismo que en las demás comunidades autónomas), y las compañías seleccionadas pagan mensualmente al SAS el descuento ofertado.

Por tanto, este procedimiento:

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; y

6. se exige para participar como garantía demostrar capacidad de producción suficiente y compromiso de suministro[85].

El proceso se selección se articula por medio de lotes[86] ATC5, para favorecer el acceso, el interés del paciente y la adaptación de los 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

84 Los medicamentos de alto consumo se distribuyen en lotes por zonas.
85 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.
86 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 siete candidatos, el mínimo (10 %) con uno.

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, aunque Andalucía se sitúa 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 *stock*[87], un 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 comunidad autónoma 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 comunidades autónomas 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 comunidades autónomas, este hecho ha afectado en mayor medida a la OF más rentables. Según la información de la Agencia Estatal Tributaria (AEAT)[88], 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 comunidades autónomas (15 % frente al 20 %), no ha ocurrido lo mismo con las de menor margen[89]. 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 antes), mientras que las farmacias más pequeñas (que no obtenían descuentos antes), no se han visto afectadas.

87 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.

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

89 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,

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[90], 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 comunidades autónomas (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 el modelo está en línea con el reparto de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas y 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 lo mejore, fomente la transparencia del precio del medicamento, elimine el elemento de exclusividad y publique 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, hasta alcanzar el volumen que determinara la AGE, y que no sería conocido hasta que se recibieran 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

90 Es la segunda con más candidaturas seleccionadas, y en el *ranking* del Top 10 de 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.

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 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 2 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 compañas farmacéuticas al precio pactado. Estas cantidades deberían tener un límite global en relación con 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.

6. Publicidad en la UE. Incrementaría la competencia.

7. Medicamentos propuestos para la selección. Para minimizar efectos negativos, debería cubrir solo medicamentos con estas características: a)Utilizados en la práctica clínica habitual y con efectos documentados asociados a patologías comunes de naturaleza moderada; b) De alto impacto en el SNS; c) seleccionados en Andalucía con resultados exitosos (concedidos en el 100 % de los casos y grandes mejoras)[91]. 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

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,

91 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).

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.

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.

Políticas de incentivos

Los sistemas de incentivos están muy extendidos y pueden tomar muchas formas. Alguna 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. Por ejemplo, en Francia se utilizan las Refferences 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 comunidades autónomas 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 comunidades autónomas 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 desprescripción 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.

Políticas regionales para homogeneizar la prescripción

En las comunidades autónomas 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 (CAE). Aunque hay variabilidad en los medicamentos que los CAE de cada comunidad autónoma 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 algu-

nas comunidades autónomas 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 comunidades autónomas.

2. **Programas de armonización de la prescripción**, para homogeneizar pautas de los facultativos, y patrones de prescripción, que en España son muy heterogéneos.[92]. Destacan iniciativas como las desarrolladas en:

   i) el Programa de Armonización Terapéutica, de Cataluña, 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 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 según 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 clasi-

92 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.

ficada 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; y 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**, según 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.

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 comunidades autónomas 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;

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; y

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 cuatro grupos de medicamentos de alto consumo[93];

2. 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 cuatro 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.

93 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.

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 en las comunidades autónomas entre el 40 % y el 52 %[94]. Según las estimaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), alrededor de 11.250 millones anuales[95]. Las comunidades autónomas, 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 el Programa Adhiérete, con prestación de servicios sanitarios y de refuerzo a la adherencia, que la duplicó (hasta el 75 %), y disminuyó los problemas de salud, y el Programa Concilia Medicamentos, para mejorar la seguridad de los pacientes tras el alta médica, que aumentó su adherencia (más de 20 % en 6 meses) y su calidad de vida después de 3 meses.

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 comunidades autónomas para conocer las características de las políticas regionales en materia de gestión de la prestación farmacéutica y la taxonomía que se deriva de él.

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, según 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 del SNS, aunque podrían tener un coste adicional.

94 Llegando en algunas patologías al 80,2 % los no adherentes (alergia crónica).
95 https://www.elglobal.es/hemeroteca/la-falta-de-adherencia-supone-un-coste-al-sns-de-11-250-millones-de-euros-anuales-JREG_815792

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 según la efectividad de los tratamientos.
- Establecer porcentajes de copago según la adherencia al tratamiento.
- Posibilidad de copago evitable.

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

	Antes de julio 2012			Después de julio 2012			
	Nivel de renta	Copago	Límites	Nivel de renta	Copago	Límites	TSI*
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	

* Siglas de Tarjeta Sanitaria Individual.
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.

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 según 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 exentos[96], (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 limites 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)[97]**.** El euro por receta fue suspendido cautelarmente en enero de 2013, y anulado ese mismo año por el Tribunal Supremo, y estableció que la financiación de la sanidad es competencia básica estatal. Cinco comunidades autónomas 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 la adherencia a los tratamientos. A modo de resumen, coinciden en señalar que el nuevo copago redujo alrededor del 12 % el

96 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.

97 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.

consumo y el gasto en fármacos (con diferencias entre comunidades autónomas y grupos de medicamentos), y tuvo efectos nulos en la adherencia (o temporales y concentrados en medicamentos de mayor precio)[98].

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 según 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 según el valor terapéutico de los medicamentos (en Francia, el denominado 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).

Propuestas

Según la práctica internacional en otros países y al análisis de la situación en España, es preciso 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

98 Ver apéndice, con tabla comparativa.

económica, como los jóvenes o las personas que reciben prestaciones por desempleo[99].

El coste de esta medida dependerá de en qué grado la igualación de porcentajes tienda más a lo que pagan actualmente los pensionistas o a lo que pagan los activos.

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 estudio.

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 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.

99 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 seria 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 € 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.

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 comunidades autónomas. 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 comunidades autónomas, 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 según 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 medicamentos le corresponde una tasa de reembolso según su categoría: medicamento insustituible para condiciones graves e incapacitantes (tasa de reembolso100 %); 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 según el 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 según 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 dejasen 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

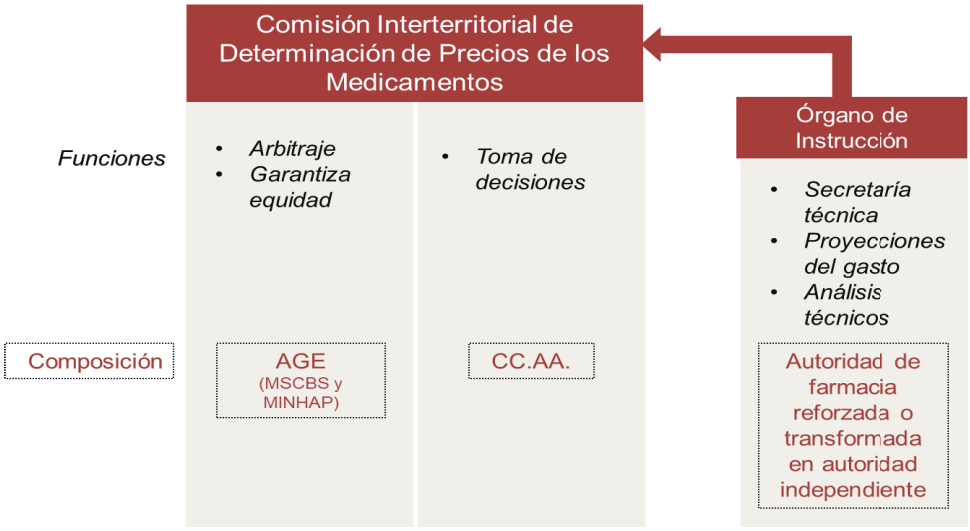
Propuestas, plazo y responsables

Según el 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	●●○	P Q ●●○○	●●●●○	2020
2	Actualizar los sistemas de información	●○○	P Q ●●○○	●○○○○	2022
3	Revisar sistemáticamente las condiciones de financiación y precios	●●○	P Q ●●●○	●○○○○	2021
4	Mayor colaboración entre las agencias de evaluación en la previsión de entrada de nuevos medicamentos	●○○	P Q ○○○○	●●●●●	2020
5	Definición de un nuevo sistema de precios de referencia considerando los niveles ATC4-ATC5	●●●	P Q ●●●○	●●○○○	2021
6	Definición de un sistema de precio notificado	●●○	P Q ●○○○	●●○○○	2020

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

GRÁFICO 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 comunidades autónomas, 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, únicamente, un tercio de los votos. Su función como presidente sería ejercer el arbitraje, facilitar los acuerdos y garantizar la equidad**.** A título ilustrativo los dos tercios de votos de las comunidades autónomas podrían repartirse de la siguiente forma: supongamos 100 votos, 1/3 de votos (34) de forma lineal para las 17 comunidades autónomas (2 votos para cada una, y los 2/3 de votos restantes (66) se distribuirían según la población de cada comunidad autónoma. 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 DGCBSF, 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, capa-

cidad 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 comunidades autónomas y mejorar el proceso de toma de decisiones tendría efecto en el precio de los medicamentos. La mayor presencia de las comunidades autónomas 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 respalda 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 tengo 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 terapéutica[100]. 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

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.

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 237 millones de € el primer año (2021) y 270 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 hace la mayoría de países, por lo que las decisiones tomadas en un país de referencia para la fijación de precios afectan 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 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, definir la cesta de países comparables,** con sistemas sanitarios y características socioeconómicas similares a España (en las reuniones con el MSCBS se observó que no hay una "cesta" concreta de países,) Por otro lado, como se indicó en las 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).

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).

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 comunidades autónomas 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 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 según 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) reembolsar los medicamentos sujetos a estudios observacionales para verificar en "condiciones reales" la "innovación incremental" declarada;

d) crear un 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. 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 que da lugar a una falta de homogeneidad en los criterios de las comunidades autónomas 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, y 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 millones de € el primer año y 98 millones de € el segundo), y luego disminuyen en los años restantes (se estimaron ahorros de aproximadamente 83 millones de € para 2021 y 2022).

	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

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

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 según 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 serian 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 comunidad autónoma. 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 de187 millones de euros en el primer año (2021) y de 225 millones de euros en el segundo (2022). Como se esperaba, el ahorro aumenta cuando aumenta también el número de me-dicamentos para la selección.

Por otro lado, la AIReF propone al Gobierno trabajar con las comunidades autónomas 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	●●○	P Q ●●●○	●●●○○	2020
14	Llevar a cabo una revisión y seguimiento farmacoterapéutico de las prescripciones realizadas.	●●○	P Q ●●●○	●●●●●	2020
15	Implantar sistemas de control periódico para poder mitigar desviaciones relevantes en el consumo de fármacos.	●●●	P Q ●●●○	●●●●○	2019
16	Implementar planes de educación sanitaria a la población, para concienciar sobre el uso racional de los medicamentos	●○○	P Q ●○○○	●●●●●	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 comunidades autónomas 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 otras[102]; otras veces se financian medicamentos a un precio superior que no suponen beneficio clínico incremental[103], y se producen 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;

d) **establecer indicadores de rendimiento**; y

e) **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 de10,5 € millones en 2020, 10,7 € millones en 2021 y 10,8 € millones en 2022, mientras que la segunda de 69 € millones en 2020, 198 € millones de € en 2021 y 329 € millones en 2022.

En relación con 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.

En cuanto al impacto de la medida 14, se ha estimado según los resultados obtenidos en el proyecto Consigue. La aplicación a nivel nacional de esta medida implicaría

102 En el País Vasco se evaluó la idoneidad de seguir recetando Citicolina 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 antidepresiva: si se hubiera recetado Desvenlafaxina en 2017 para tratar todos los casos de depresión, el ahorro en gasto público habrían sido de 3.525.688 €.

unos ahorros de 89 € millones en el primer año de implantación (2020), 181 € millones en 2021 y 214 € 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 comunidades autónomas 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 37 millones de euros el primer año, 111 millones de euros, 142 millones de euros y 202 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 71 millones de € en 2020; 141 millones de € en 2021 y 141 millones de € en 2022.

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.

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 la AIReF 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). Se han realizado diversas simulaciones variando los porcentajes de aportación y límites en los diferentes tramos como puede verse en la tablas adjuntas. Los resultados alcanzados varían desde un coste de más de 1.100 millones de €, a un ahorro de 127 millones de €. Por tanto, no forma parte de la propuesta fijar un nivel específico para estas dos variables.

Simulación de copago

Alternativa 2 de 6

Tramos de renta	Aportación (%)	Límite anual	Aportación efectiva Hipótesis I	Aportación efectiva Hipótesis II
Menos de 12.000 €	18%	84	10,0%	9,9%
12.000 € – 18.000 €	19%	189	10,1%	10,1%
18.000 € – 30.000 €	21%	202	17,9%	17,9%
30.000 € – 60.000 €	26%	229	20,6%	20,4%
60.000 € – 100.000 €	32%	300	23,4%	23,2%
Más de 100.000 €	60%	843	53,2%	52,8%

Mayor ahorro

Hipótesis I		Hipótesis II	
En millones de €	En % sobre el gasto ambulatorio	En millones de €	En % sobre el gasto ambulatorio
127,6 M€	1,41%	60,0 M€	0,66%

*Nota: la hipótesis I asume que la elasticidad es de -0,13 para todos los tramos de renta, mientras que la hipótesis II asume una elasticidad media para el conjunto de la poblaciónde -0,13, siendo 0 a partir de 30.000 euros.

Fuente: Elaboración propia basada en datos de Alcántara y BDCAP.

Simulación de copago

Alternativa 3 de 6

Tramos de renta	Aportación (%)	Límite anual	Aportación efectiva Hipótesis I	Aportación efectiva Hipótesis II
Menos de 12.000 €	10%	99	7,4%	7,4%
12.000 € –18.000 €	10%	99	7,4%	7,4%
18.000 € – 30.000 €	10%	222	9,5%	9,5%
30.000 € – 60.000 €	10%	222	9,4%	9,4%
60.000 € – 100.000 €	10%	222	9,4%	9,4%
Más de 100.000 €	60%	733	50,9%	50,8%

Mayor gasto

Hipótesis I		Hipótesis II	
En millones de €	En % sobre el gasto ambulatorio	En millones de €	En % sobre el gasto ambulatorio
1.128,5 M€	12,5%	1.104,0 M€	12,2%

*Nota: la hipótesis I asume que la elasticidad es de -0,13 para todos los tramos de renta, mientras que la hipótesis II asume una elasticidad media para el conjunto de la poblaciónde -0,13, siendo 0 a partir de 30.000 euros.

Fuente: Elaboración propia basada en datos de Alcántara y BDCAP.

IMPACTO DE LA MEDIDA19). Mejora de la información en las bases de datos. La información que las distintas administraciones públicas 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 Administración de esa información. Es importante destacar que a pesar de que el MSCBS tiene gran cantidad de datos por comunidades autónomas, 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 comunidades autónomas 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.).

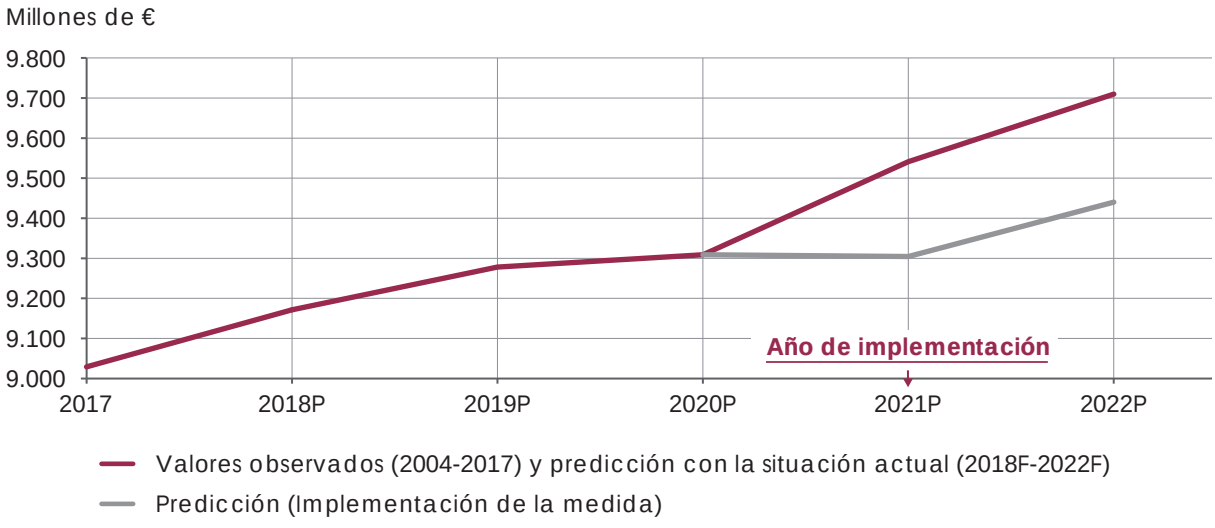
IMPACTO DE LA MEDIDA 19). Sin impacto directo sobre los precios ni medicamentos dispensados. Estas mejoras facilitarían la realización de análisis sanitarios y económicos y permitirían una medición más cercana de las variables de consumo y gasto.

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 OF[105]: por una parte, la entrada de medicamentos novedosos el *Nomenclátor* con precios altos (se esperan 9 principios activos de aquí hasta 2022); por otra, 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.

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

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



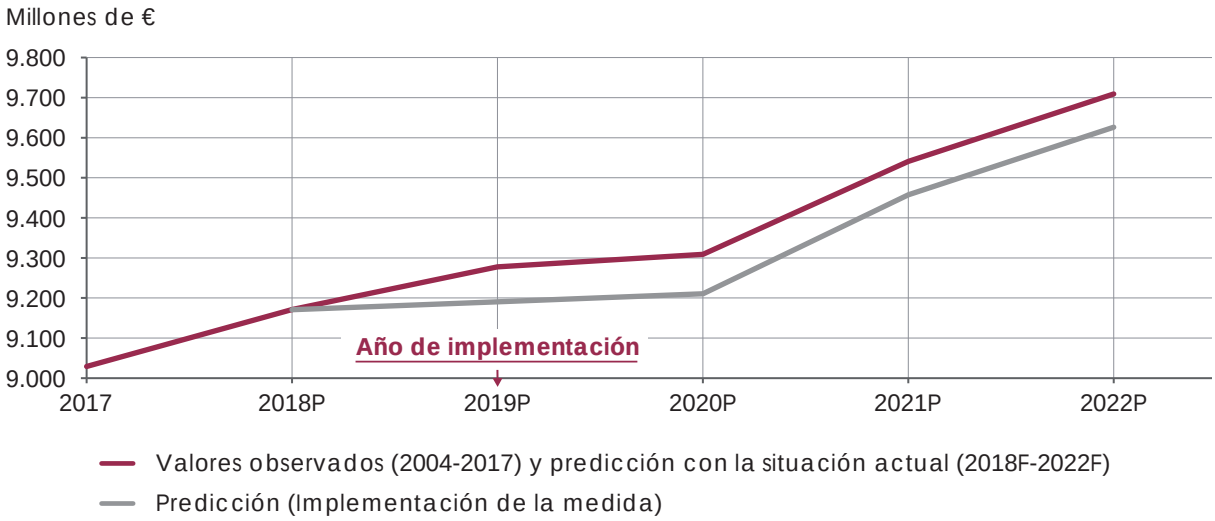
Ahorros acumulados (2021-2022): **507 M€**

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

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

REVISIÓN DE POLÍTICAS TRANSVERSALES DE RECORTES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

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

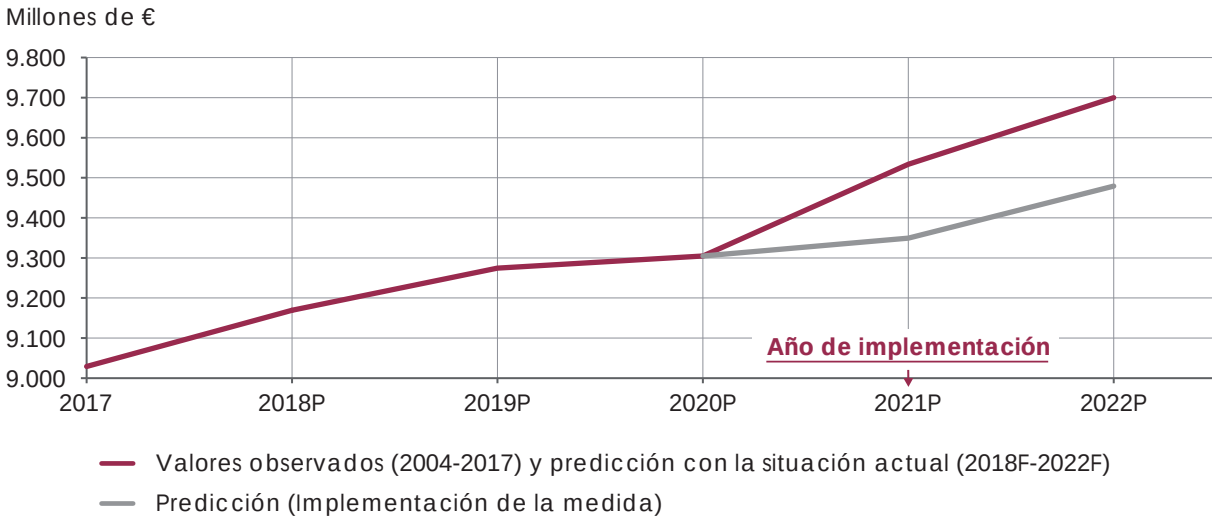


Ahorros acumulados (2019-2022): **352 M€**

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

SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A ESCALA NACIONAL

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

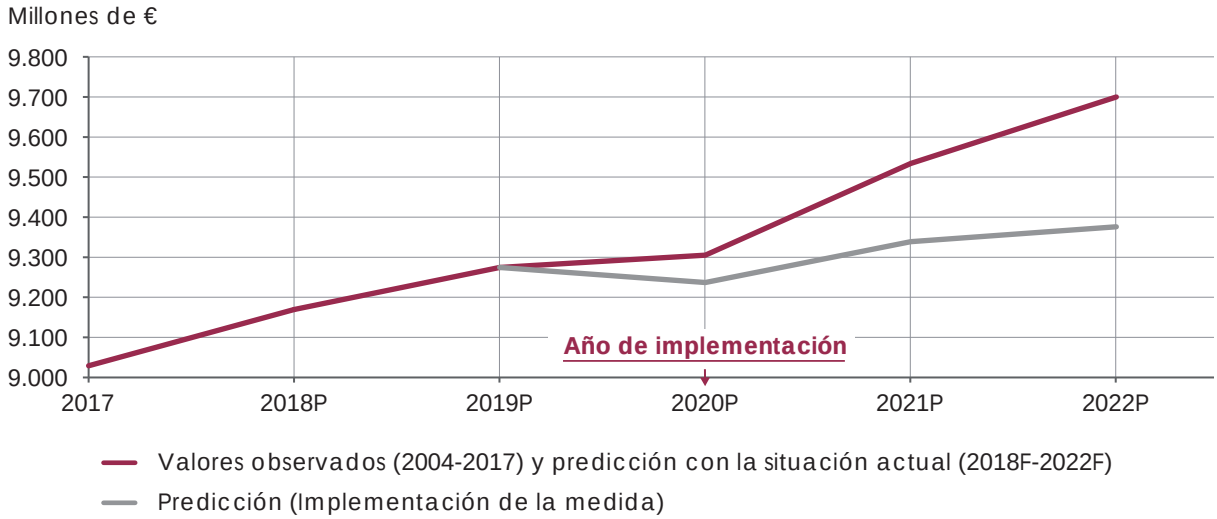


Ahorros acumulados (2021-2022): **412 M€**

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

DISEÑAR UNA GUÍA DE PRESCRIPCIÓN

GRÁFICO 17. IMPACTO DE IMPLEMENTAR UNA GUÍA DE PRESCRIPCIÓN SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

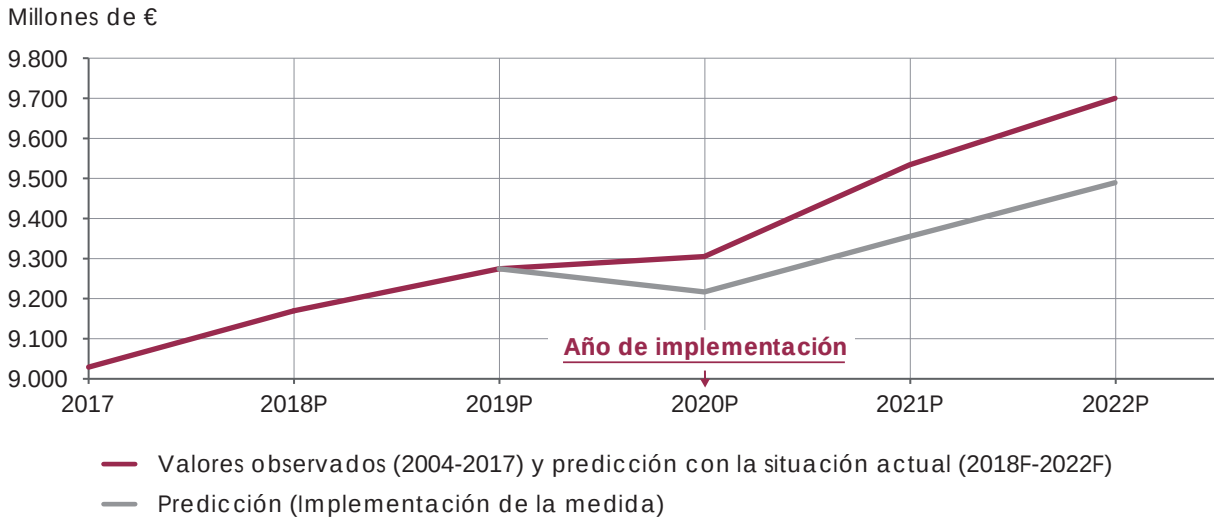


Ahorros acumulados (2020-2022): **596 M€**

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

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LAS PRESCRIPCIONES

GRÁFICO 18. IMPACTO POR IMPLEMENTAR UN SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LAS PRESCRIPCIONES SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

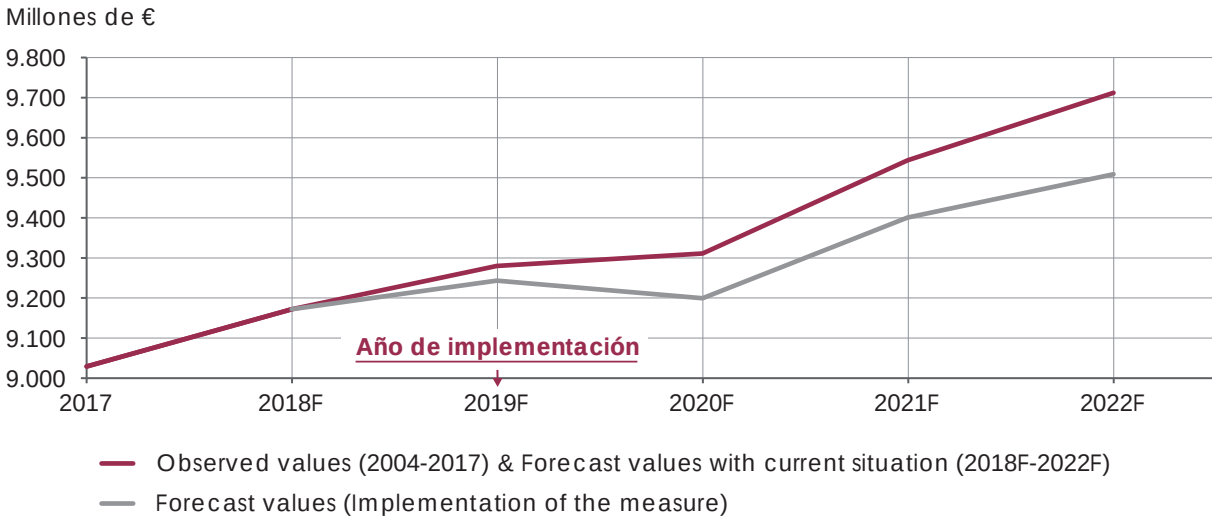


Ahorros acumulados (2020-2022): **485 M€**

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

GRÁFICO 19. IMPACTO POR IMPLEMENTAR SISTEMAS DE CONTROL PARA MITIGAR DESVIACIONES RELEVANTES EN EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS SOBRE EL GASTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS

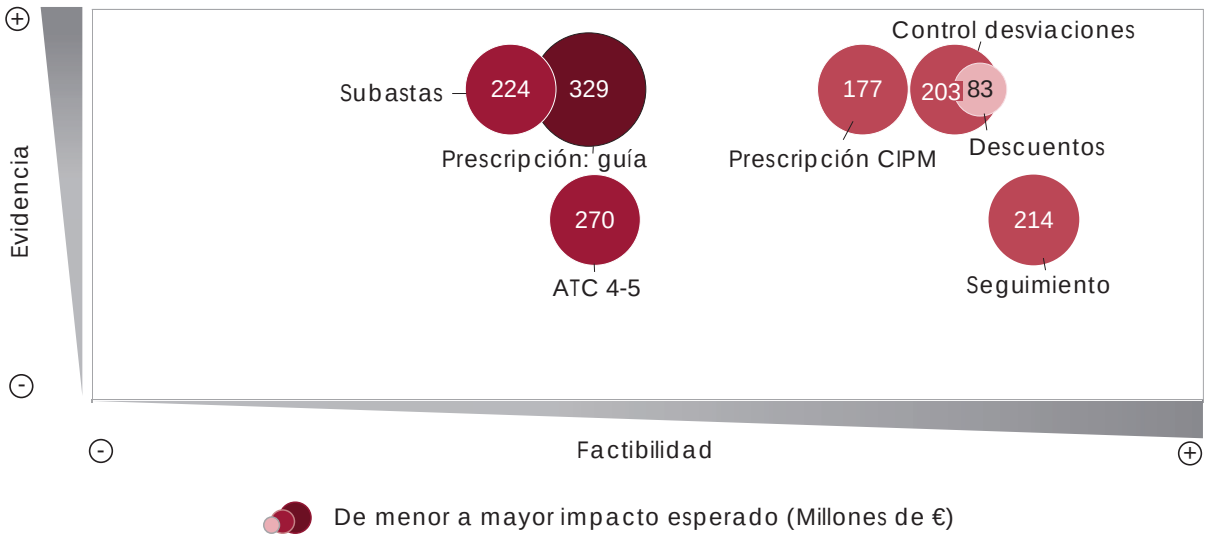


Ahorros acumulados (2019-2022): **492 M€**

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

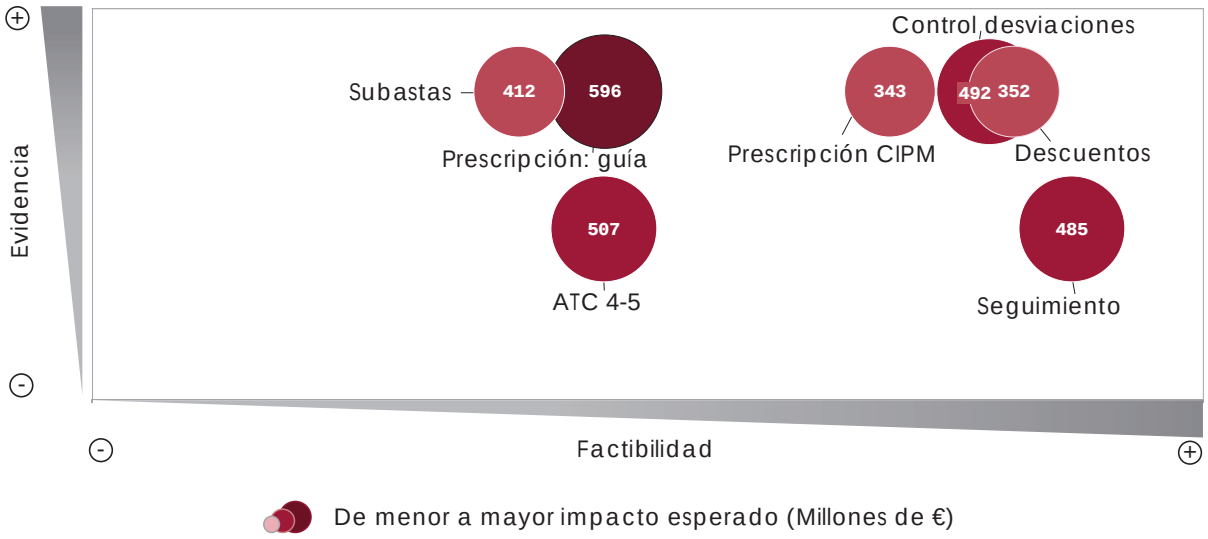
RESUMEN DE LOS IMPACTOS DE MEDIDAS CUANTIFICABLES

GRÁFICO 20. 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 CCAA.

GRÁFICO 21. 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 CCAA.

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, los 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 si se usaran como una forma de reducir en el gasto farmacéutico. En términos del impacto esperado, una propuesta de copago de este tipo, en el mejor de los casos, podría dar lugar a ahorros bajos o medios en comparación con otras propuestas, por lo que si se aborda su reforma no debiera ser con el objetivo de rebajar el gasto.

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. 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 ahorro 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 comunidades autónomas: 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
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
AIReF	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
p.p.	Puntos porcentuales
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

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

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 comunidades autónomas y por ATC1[106]: incluyen los resultados estimados considerando el *pipeline*, que se describe con detalle en el Anexo 1, para cada comunidad autónoma y grupo ATC1.

106 Se proporcionan las proyecciones para los seis ATC1 más relevantes en términos de gasto (80,3 % del gasto total).

TABLA 4. 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.

TABLA 5. 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 datos del INE, AIReF y MSCBS.

TABLA 6. NÚMERO DE DDDS POR ATC1 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 7. DATOS DE PANEL DE EFECTOS FIJOS. 2004-2017
(DATOS MENSUALES POR CCAA)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor
lpodpoblext	0,131***	0,159***	0,288***	0,289***
	(0,0134)	(0,0142)	(0,0187)	(0,0187)
lpodpoblmas65	0,365***	0,336***	0,830***	0,762***
	(0,0710)	(0,0715)	(0,0753)	(0,0782)
ltasaparo		-0,0477***		-0,0296***
		(0,00827)		(0,00835)
lp_generico			-0,118***	-0,107***
			(0,0111)	(0,0113)
RD8_2010	-0,156***	-0,131***	-0,114***	-0,103***
	(0,00711)	(0,00855)	(0,00822)	(0,00910)
RD16_2012	-0,266***	-0,258***	-0,222***	-0,221***
	(0,00741)	(0,00746)	(0,00854)	(0,00854)
ARAGÓN	-0,0325	-0,0699***	-0,286***	-0,283***
	(0,0247)	(0,0249)	(0,0315)	(0,0314)
ASTURIAS	0,177***	0,184***	0,0324	0,0510*
	(0,0288)	(0,0288)	(0,0302)	(0,0308)
BALEARES	-0,272***	-0,327***	-0,416***	-0,435***
	(0,0153)	(0,0182)	(0,0206)	(0,0216)
C. VALENCIANA	0,108***	0,0771***	-0,125***	-0,121***
	(0,0172)	(0,0181)	(0,0264)	(0,0263)
CANARIAS	0,00432	-0,0197	-0,119***	-0,121***
	(0,0136)	(0,0147)	(0,0182)	(0,0184)
CANTABRIA	0,0693***	0,0533***	-0,0374*	-0,0365*
	(0,0194)	(0,0192)	(0,0208)	(0,0206)
CASTILLA –LA MANCHA	0,00464	-0,0101	-0,138***	-0,133***
	(0,0161)	(0,0162)	(0,0199)	(0,0199)
CASTILLA Y LEÓN	-0,0445	-0,0507*	-0,222***	-0,207***
	(0,0303)	(0,0301)	(0,0319)	(0,0323)
CATALUÑA	-0,130***	-0,171***	-0,310***	-0,316***
	(0,0301)	(0,0294)	(0,0325)	(0,0317)

(continúa)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor
CEUTA	0,0332	0,0310	0,149***	0,135***
	(0,0270)	(0,0267)	(0,0291)	(0,0289)
EXTREMADURA	0,247***	0,275***	0,212***	0,233***
	(0,0233)	(0,0237)	(0,0230)	(0,0238)
GALICIA	0,202***	0,211***	0,0425	0,0638**
	(0,0294)	(0,0295)	(0,0309)	(0,0317)
LA RIOJA	-0,0692***	-0,112***	-0,333***	-0,333***
	(0,0214)	(0,0224)	(0,0307)	(0,0307)
MADRID	-0,220***	-0,269***	-0,342***	-0,360***
	(0,0145)	(0,0170)	(0,0183)	(0,0192)
MELILLA	-0,190***	-0,215***	-0,108***	-0,133***
	(0,0320)	(0,0323)	(0,0310)	(0,0321)
MURCIA	0,156***	0,119***	-0,00845	-0,0151
	(0,0133)	(0,0154)	(0,0206)	(0,0210)
NAVARRA	-0,0761***	-0,119***	-0,240***	-0,250***
	(0,0160)	(0,0170)	(0,0210)	(0,0210)
PAÍS VASCO	0,0661***	0,0456**	-0,0526**	-0,0533**
	(0,0205)	(0,0204)	(0,0216)	(0,0216)
FEBRERO	-0,0404***	-0,0410***	-0,0415***	-0,0418***
	(0,00504)	(0,00502)	(0,00496)	(0,00495)
MARZO	-0,0153**	-0,0165***	-0,0154***	-0,0161***
	(0,00597)	(0,00595)	(0,00586)	(0,00586)
ABRIL	-0,0266***	-0,0288***	-0,0270***	-0,0282***
	(0,00631)	(0,00629)	(0,00618)	(0,00620)
MAYO	0,00143	-0,00170	-0,00192	-0,00341
	(0,00645)	(0,00646)	(0,00633)	(0,00636)
JUNIO	0,00321	-0,00224	-0,00252	-0,00519
	(0,00651)	(0,00658)	(0,00640)	(0,00648)
JULIO	-0,0293***	-0,0357***	-0,0379***	-0,0408***
	(0,00651)	(0,00660)	(0,00643)	(0,00652)
AGOSTO	-0,0772***	-0,0829***	-0,0832***	-0,0860***
	(0,00650)	(0,00656)	(0,00639)	(0,00646)

(continúa)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor
SEPTIEMBRE	-0,0470***	-0,0518***	-0,0502***	-0,0527***
	(0,00645)	(0,00649)	(0,00633)	(0,00639)
OCTUBRE	-0,0110*	-0,0153**	-0,0122**	-0,0147**
	(0,00633)	(0,00635)	(0,00621)	(0,00625)
NOVIEMBRE	-0,0403***	-0,0433***	-0,0392***	-0,0411***
	(0,00601)	(0,00601)	(0,00590)	(0,00592)
DICIEMBRE	-0,0326***	-0,0343***	-0,0303***	-0,0315***
	(0,00513)	(0,00512)	(0,00505)	(0,00507)
Constant	1,846***	2,011***	0,647***	0,879***
	(0,200)	(0,204)	(0,207)	(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 8. ESTIMACIONES DE DATOS DE PANEL DE EFECTOS FIJOS. 2004-2017 (DATOS ANUALES POR REGIONES)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor	(5) lpgastor
lpodpoblext	0,0899***	0,123***	0,239***	0,230***	0,211***
	(0,0204)	(0,0212)	(0,0323)	(0,0306)	(0,0259)
lpodpoblmas65	0,186*	0,168	0,600***	0,494***	0,244**
	(0,110)	(0,107)	(0,129)	(0,129)	(0,114)
ltasadeparo		-0,0480***		-0,0335***	
		(0,0121)		(0,0123)	
lpgenerico			-0,109***	-0,0888***	-0,103***
			(0,0191)	(0,0189)	(0,0162)
lppibr					0,614***
					(0,0675)
RD8_2010	-0,157***	-0,142***	-0,117***	-0,114***	-0,0697***
	(0,0110)	(0,0116)	(0,0127)	(0,0128)	(0,0126)

(continúa)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor	(5) lpgastor
RD16_2012	-0,229***	-0,219***	-0,194***	-0,193***	-0,156***
	(0,0112)	(0,0112)	(0,0119)	(0,0119)	(0,0113)
ARAGÓN	0,0387	-0,00506	-0,195***	-0,176***	-0,303***
	(0,0394)	(0,0381)	(0,0563)	(0,0531)	(0,0494)
ASTURIAS	0,222***	0,227***	0,0951*	0,126**	0,122***
	(0,0460)	(0,0446)	(0,0522)	(0,0515)	(0,0433)
BALEARES	-0,241***	-0,301***	-0,381***	-0,394***	-0,589***
	(0,0229)	(0,0265)	(0,0356)	(0,0342)	(0,0367)
C. VALENCIANA	0,159***	0,123***	-0,0604	-0,0401	-0,0977**
	(0,0264)	(0,0276)	(0,0471)	(0,0450)	(0,0406)
CANARIAS	0,0109	-0,0157	-0,113***	-0,108***	-0,210***
	(0,0242)	(0,0263)	(0,0323)	(0,0325)	(0,0407)
CANTABRIA	0,101***	0,0846***	0,00568	0,0145	-0,0418
	(0,0319)	(0,0304)	(0,0360)	(0,0341)	(0,0314)
CASTILLA-LA MANCHA	0,0453*	0,0271	-0,0871**	-0,0713**	-0,0475*
	(0,0243)	(0,0234)	(0,0344)	(0,0325)	(0,0273)
CASTILLA Y LEÓN	0,0212	0,0115	-0,137**	-0,109**	-0,125***
	(0,0470)	(0,0453)	(0,0542)	(0,0528)	(0,0456)
CATALUÑA	-0,0770	-0,123**	-0,247***	-0,243***	-0,471***
	(0,0615)	(0,0578)	(0,0672)	(0,0632)	(0,0648)
CEUTA	-0,0304	-0,0289	0,0663	0,0441	-0,104**
	(0,0449)	(0,0414)	(0,0534)	(0,0493)	(0,0491)
EXTREMADURA	0,257***	0,288***	0,232***	0,259***	0,359***
	(0,0462)	(0,0460)	(0,0472)	(0,0473)	(0,0343)
GALICIA	0,237***	0,246***	0,0980*	0,133**	0,130***
	(0,0471)	(0,0465)	(0,0516)	(0,0517)	(0,0479)
LA RIOJA	-0,00734	-0,0558	-0,253***	-0,236***	-0,372***
	(0,0328)	(0,0343)	(0,0552)	(0,0528)	(0,0487)
MADRID	-0,187***	-0,239***	-0,305***	-0,317***	-0,639***
	(0,0239)	(0,0293)	(0,0322)	(0,0325)	(0,0457)
MELILLA	-0,219***	-0,236**	-0,165**	-0,194***	-0,312***
	(0,0841)	(0,0928)	(0,0692)	(0,0743)	(0,0692)

(continúa)

	(1) lpgastor	(2) lpgastor	(3) lpgastor	(4) lpgastor	(5) lpgastor
MURCIA	0,176***	0,135***	0,0170	0,0196	-0,0395
	(0,0217)	(0,0275)	(0,0369)	(0,0375)	(0,0342)
NAVARRA	-0,0345	-0,0812***	-0,187***	-0,187***	-0,421***
	(0,0243)	(0,0248)	(0,0368)	(0,0345)	(0,0405)
PAÍS VASCO	0,0918**	0,0713**	-0,0127	-0,00448	-0,257***
	(0,0376)	(0,0358)	(0,0396)	(0,0380)	(0,0432)
Constant	4,859***	4,984***	3,784***	4,124***	-1,281*
	(0,310)	(0,305)	(0,355)	(0,358)	(0,655)
Observations	266	266	266	266	266
R^2	0,999	0,999	0,999	0,999	0,999

TABLA 9. 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

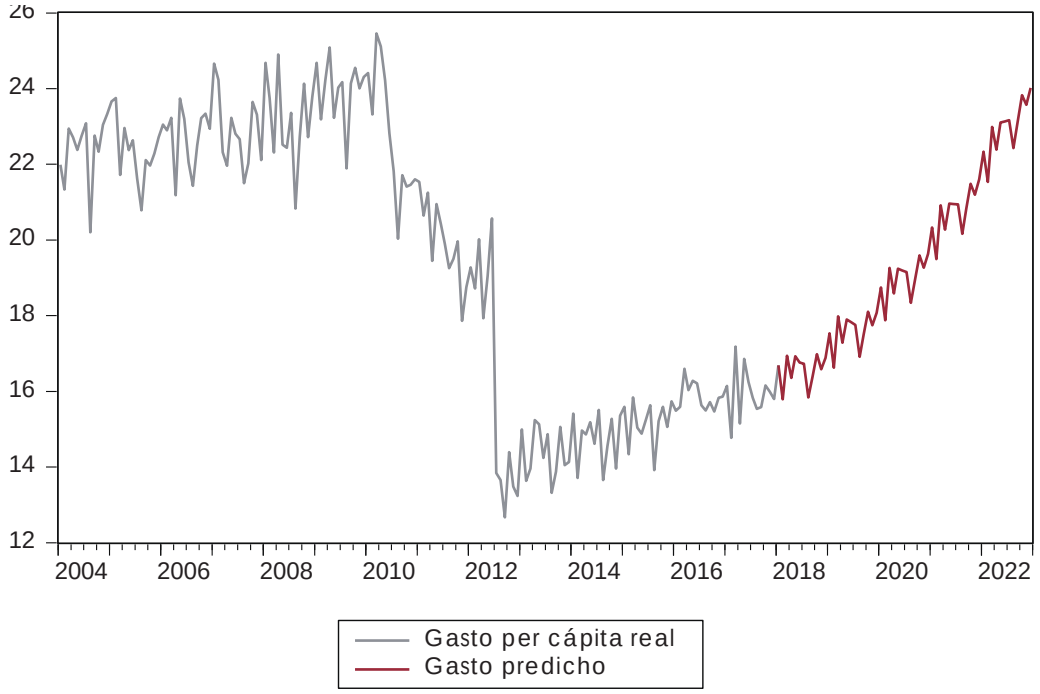
(continúa)

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	

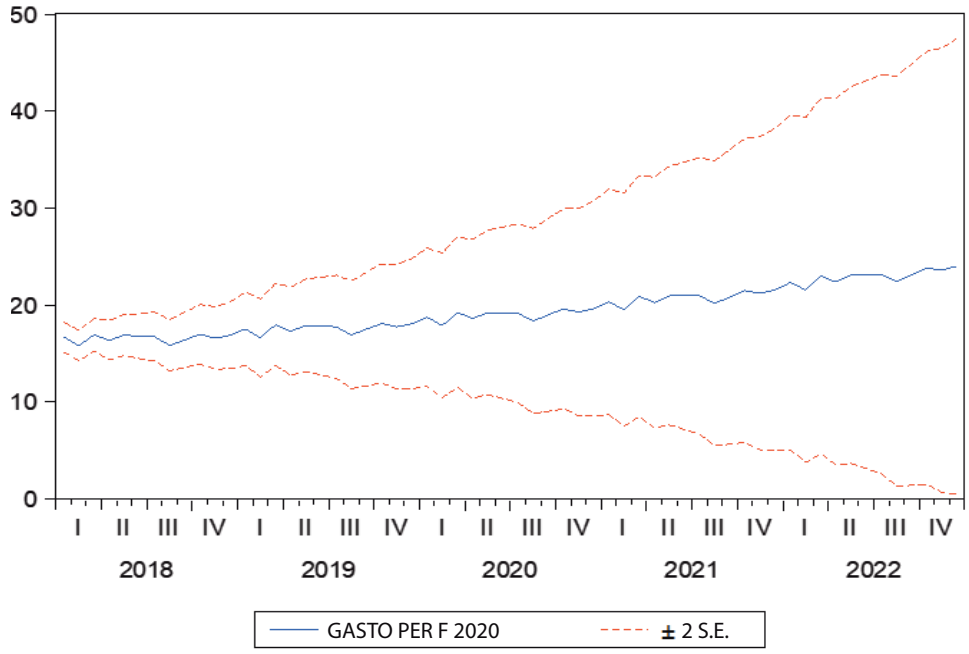
Standard errors in parentheses
* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF y Alcántara.

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



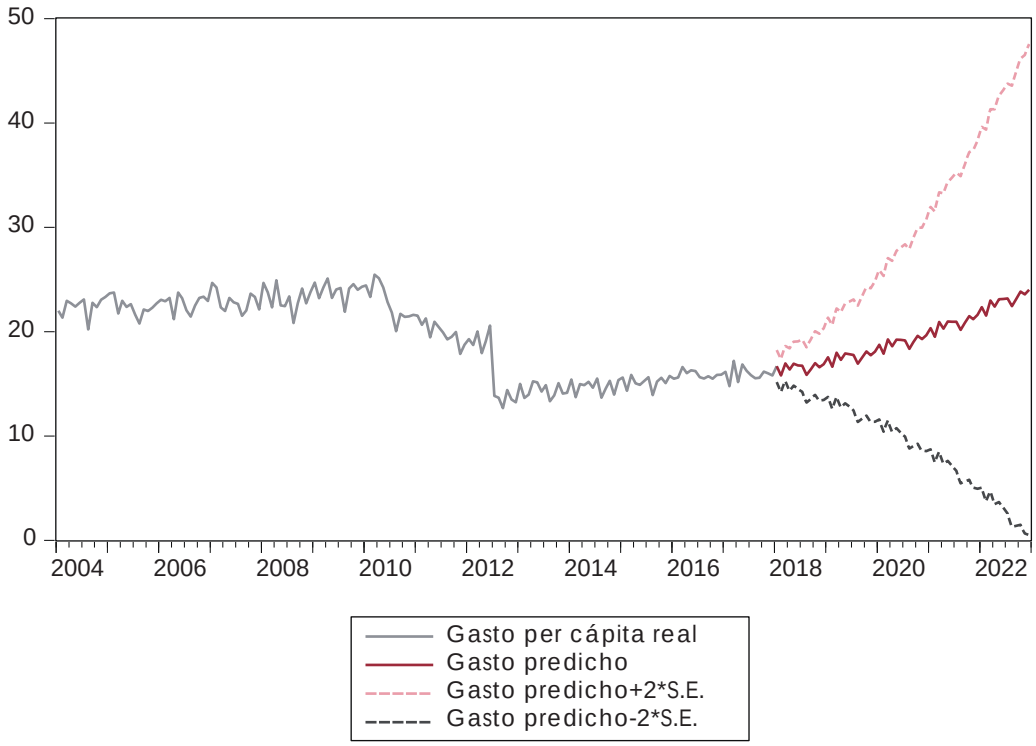
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE, AIReF y Alcántara.
El gráfico 24 muestra la evolución observada (línea azul) y a partir del último valor se incorpora la predicción hasta el 2022 (línea roja). Esta predicción es la misma que aparece posteriormente en el gráfico 25 salvo que esta última incluye las bandas ± dos veces el error estándar con una confianza del 95 %.

GRÁFICO 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.

GRÁFICO 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.

TABLA 10. GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO POR CCAA, 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
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

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

TABLA 11. 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

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

Anexo 4
PROYECCIONES: EFECTO *PIPELINE*

A continuación se detallan las diferentes hipótesis y los cálculos realizados en relación con 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. Desfinanciación[107] 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 con la refinanciación de fármacos en 2018 se publicó[108] 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.

107 No inclusión de un fármaco dentro del sistema de financiación público.

108 Noticia de *Diariofarma* disponible en https://www.diariofarma.com/2018/06/15/el-gobierno-anuncia-un-real-decreto-ley-para-derogar-el-16-2012

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 España[109], además de ser la piedra angular del SPR. Su uso ha generado más de 20.000 millones[110] 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 facilitado por la AEMPS[111] 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 (primer escenario)[112]. En un segundo 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 solo 54 serían relevantes en el primer escenario (y 50 en el segundo)[113].

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 euros[114] 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).

109 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.

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

111 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.

112 Dada la gran variabilidad en los datos, se ha utilizado la mediana en lugar de la media para calcular el tiempo trascurrido 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.

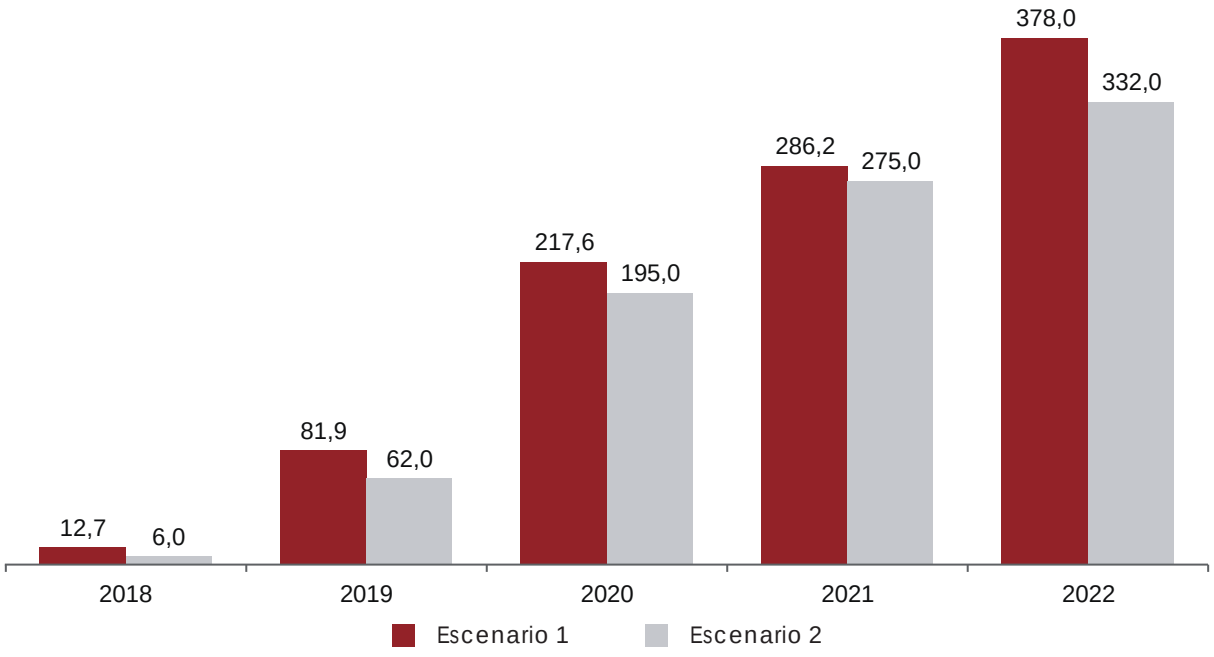
113 El número de medicamentos que cumplen ambas condiciones es menor en el segundo escenario dado que cuando consideramos nueve meses hasta la entrada en el mercado, cuatro medicamentos sobrepasan la fecha 31 de diciembre de 2022.

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

4. Finalmente se ha calculado el volumen de gasto (PVP × 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 el gráfico 27. 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.

GRÁFICO 27. 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 presentaciones[115], 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.

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 con el 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 farmacia[116] 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)[117]. Concretamente, desde 2011 han accedido 2.410 nuevos medicamentos al canal oficina de farmacia de los que 56 son nuevos PPA[118]. En 2017 tuvieron lugar 271 entradas de las que solo tres medicamentos eran nuevos PPA (1,1 %).

En los próximos años se espera que la tendencia de disminución de nuevos PPA se suavice. El gráfico 28 ilustra las previsiones para la entrada en los próximos años de nuevos PPA de dispensación en oficinas de farmacia según 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

115 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.

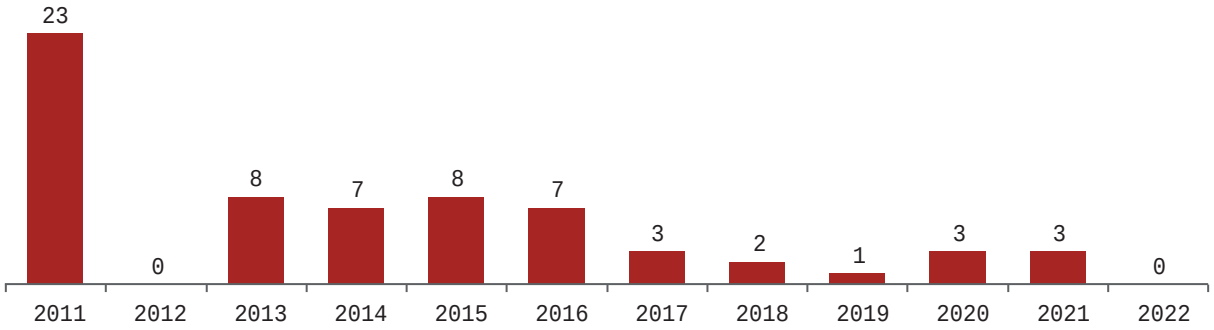
116 414 en 2011, 452 en 2012, 425 en 2013, 345 en 2014, 282 en 2015, 221 en 2016 y 271 en 2017.

117 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 %.

118 La mayoría de fármacos que no son nuevos PPA y entran a financiación son EFG y especialidades farmacéuticas publicitarias.

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.

GRÁFICO 28. 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 nuevos[119] entre 2018-2020 se ha supuesto que desde la fecha de aprobación de la autorización por parte de la AEMPS trascurrirá un año hasta el acceso del medicamento[120].

Para cada uno medicamentos considerados se plantean distintos escenarios de gasto por unidad consumida y DDD[121]: 1) escenario A, que es el más conservador, los medicamentos que entran nuevos en el mercado tendrán el mismo precio por DDD

119 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) Lipromatasa 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 proopiomelacortina, 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 de la esclerosis sistemática 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.

120 Este supuesto está basado en la opinión de expertos según 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.

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

que el de los comparadores ya existentes[122]; 2) escenario B, tanto los medicamentos sustitutivos[123] como los considerados novedosos[124] 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 mercado[125] 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 12 ilustra el gasto adicional que supondrán estos medicamentos durante el periodo 2018-2022.

TABLA 12. 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.

122 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.

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

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

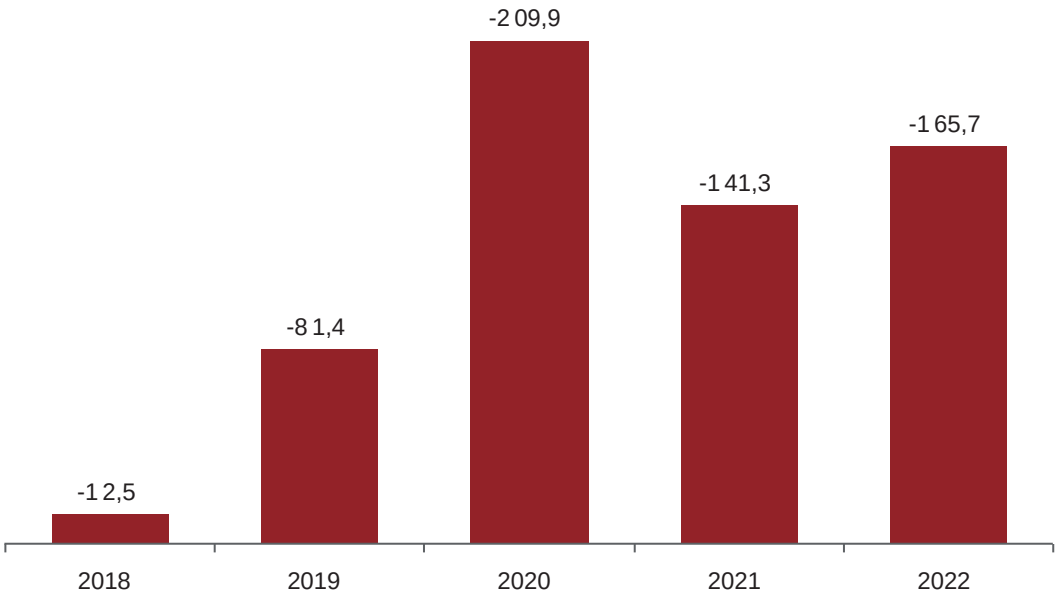
125 En relación con el volumen de mercado de cada patología, se asume: 1) si actualmente todo el mercado le corresponda a un solo medicamento el consumo total de la patología es igual al consumo de ese fármaco; 2) si la patología se trata con varias alternativas se calcula la cantidad consumida a partir 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.

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.

GRÁFICO 29. 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

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

Anexo 6
TAXONOMIA DE POLÍTICAS DE PRESCRIPCIÓN DE LAS CCAA

En este anexo se incluye:

1. Un análisis de las pautas de prescripción de las diferentes comunidades autónomas.

2. El cuestionario remitido a las comunidades autónomas para llevar a cabo una taxonomía de sus pautas de prescripción.

3. Un cuadro resumen, donde se recoge la clasificación de las comunidades autónomas en relación con las diferencias en sus pautas de prescripción.

El análisis de la información recogida en el cuestionario recibido por parte se analizará en mayor profundidad, considerando información que la AIReF espera recabar para el desarrollo del *Spending Review* de 2019.

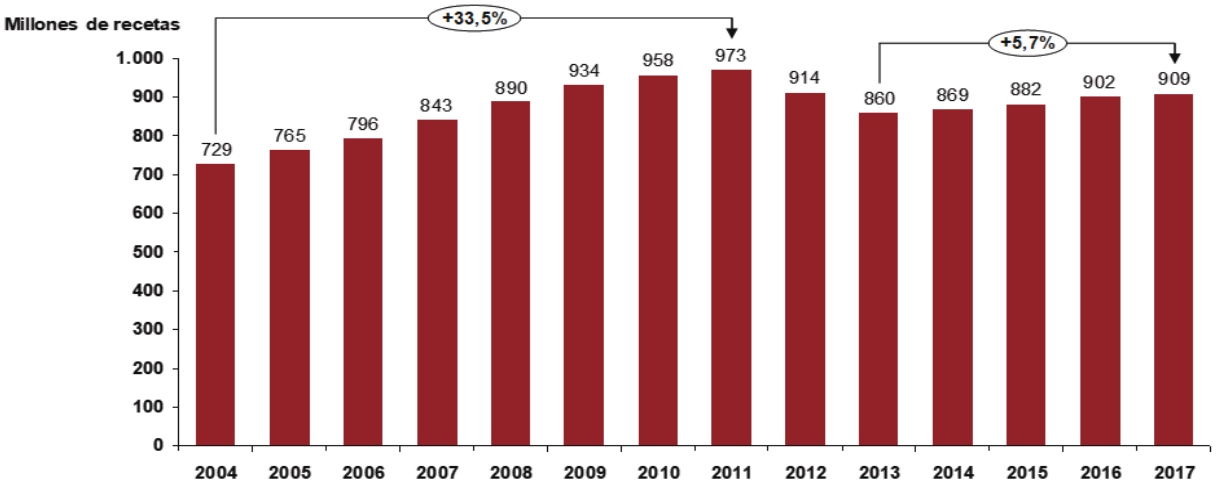
Análisis de las pautas de prescripción de las diferentes CCAA

A continuación, se revisan los datos cuantitativos de los modelos de prescripción a nivel nacional, detallando diferencias por comunidades autónomas. 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.

GRÁFICO 30. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA (2004-2017, MILLONES DE RECETAS)

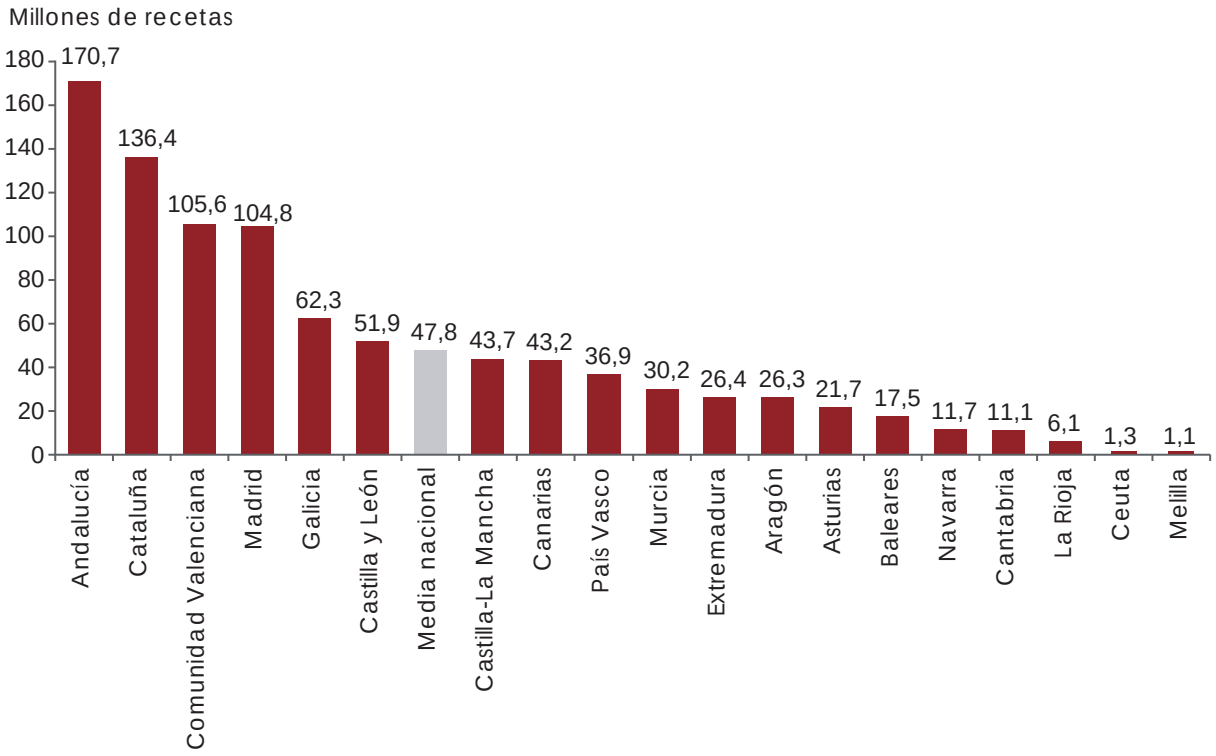


Fuente: Elaboración propia basada en datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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.

GRÁFICO 31. NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (2017, MILLONES DE RECETAS)

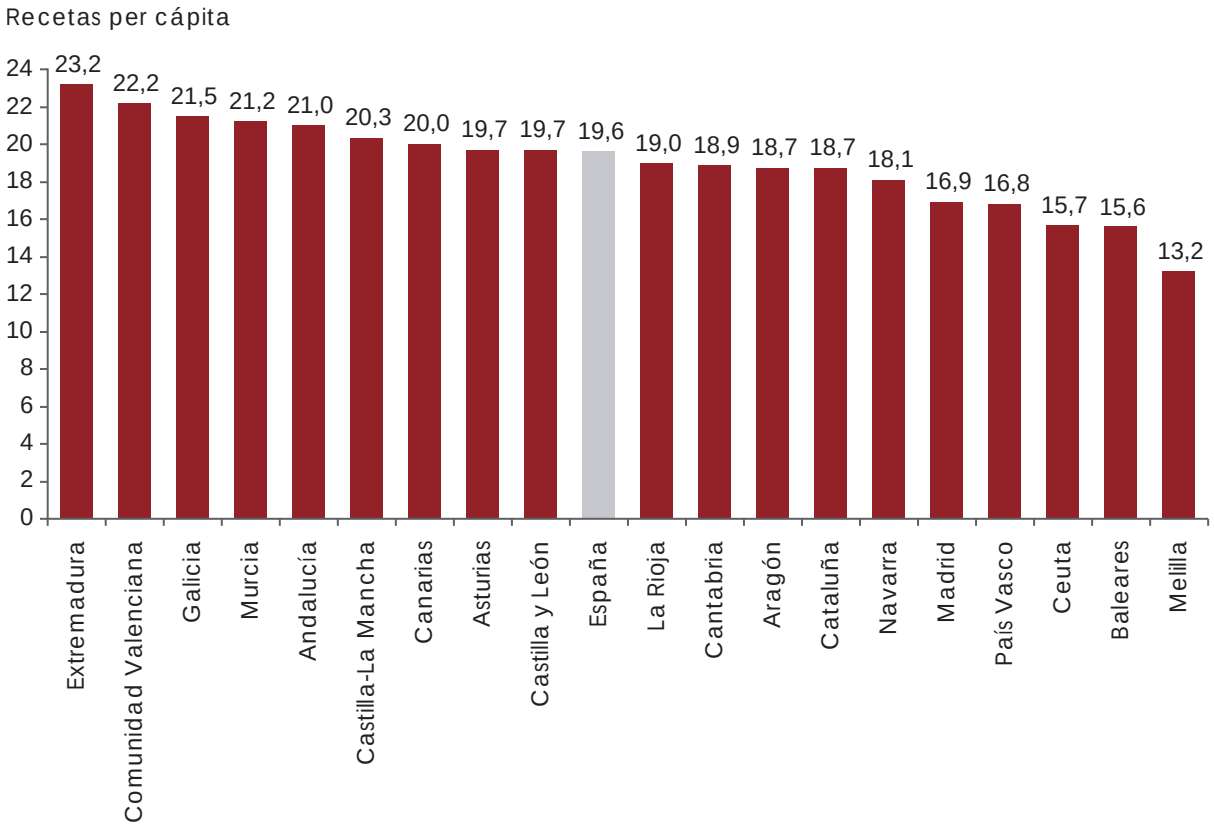


Fuente: Elaboración propia basada en los datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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.

GRÁFICO 32. NÚMERO DE RECETAS EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA EN 2017 PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA (2017, RECETAS PER CÁPITA)

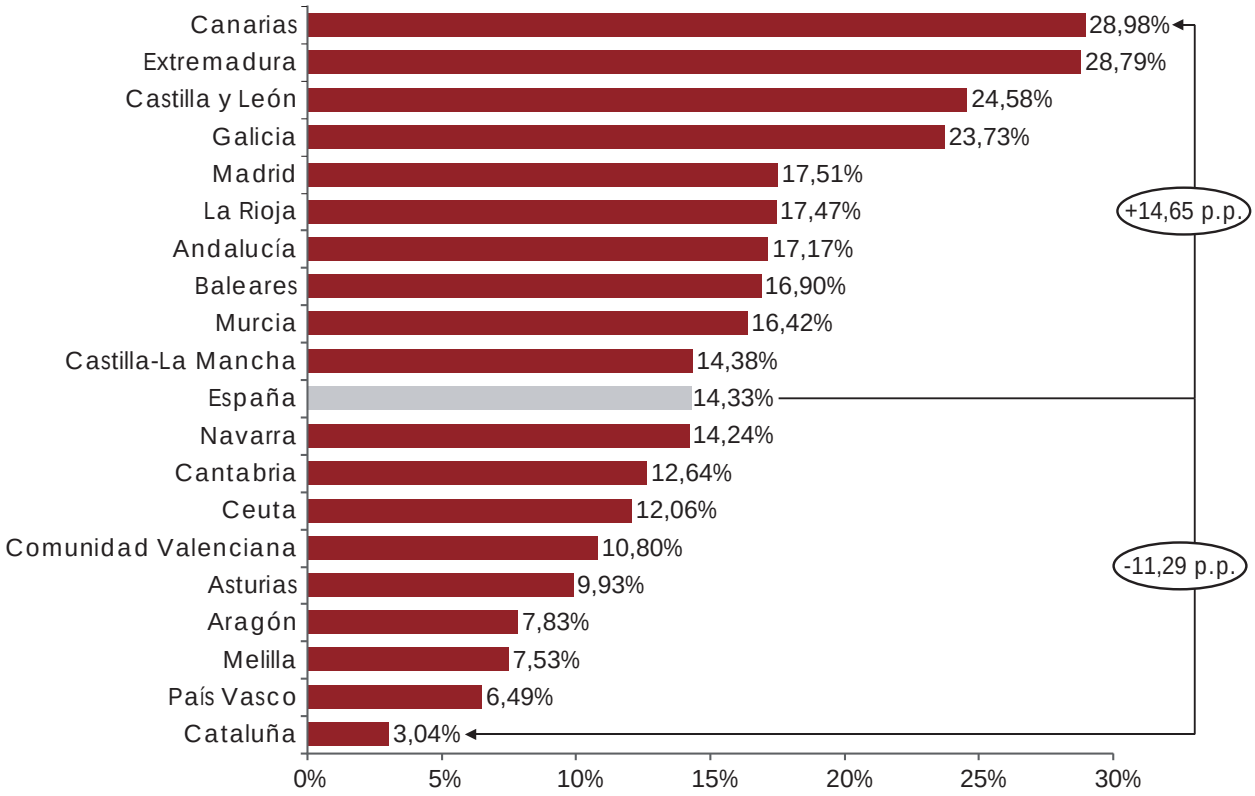


Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor 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, y 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, 11 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 10 comunidades están por encima de la media nacional.

GRÁFICO 33. VARIACIÓN EN EL NÚMERO DE RECETAS PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA EN ESPAÑA (2004-2017, %)



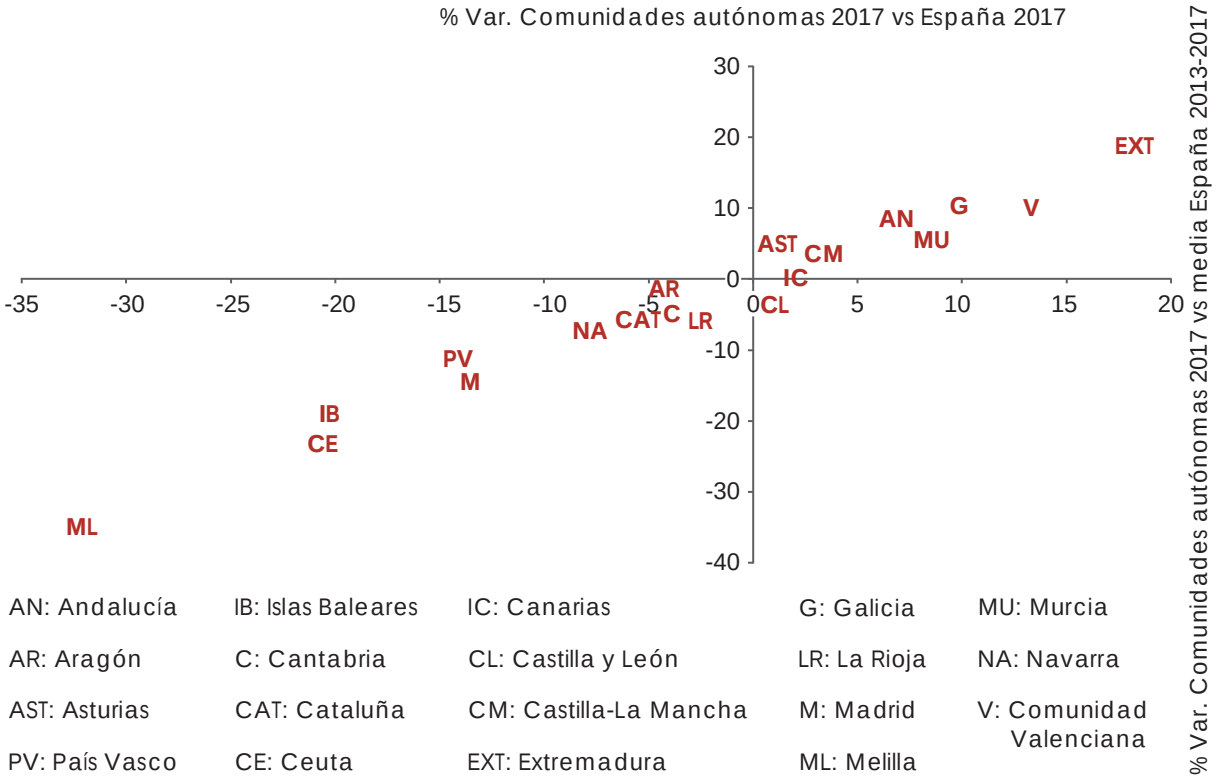
Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor ponderación que los jóvenes, dado que las personas de edad avanzada suponen un mayor gasto sanitario[126].
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 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 variación media para España desde 2013 hasta 2017, lo cual muestra que la tendencia permaneció estable.

126 Esta variable ha sido desarrollada y proporcionada por la AIReF.

GRÁFICO 34. COMPARACIÓN ENTRE CCAA DE LA VARIACIÓN EN EL NÚMERO DE RECETAS PER CÁPITA CON POBLACIÓN AJUSTADA



AN: Andalucía | IB: Islas Baleares | IC: Canarias | G: Galicia | MU: Murcia

AR: Aragón | C: Cantabria | CL: Castilla y León | LR: La Rioja | NA: Navarra

AST: Asturias | CAT: Cataluña | CM: Castilla-La Mancha | M: Madrid | V: Comunidad Valenciana

PV: País Vasco | CE: Ceuta | EXT: Extremadura | ML: Melilla

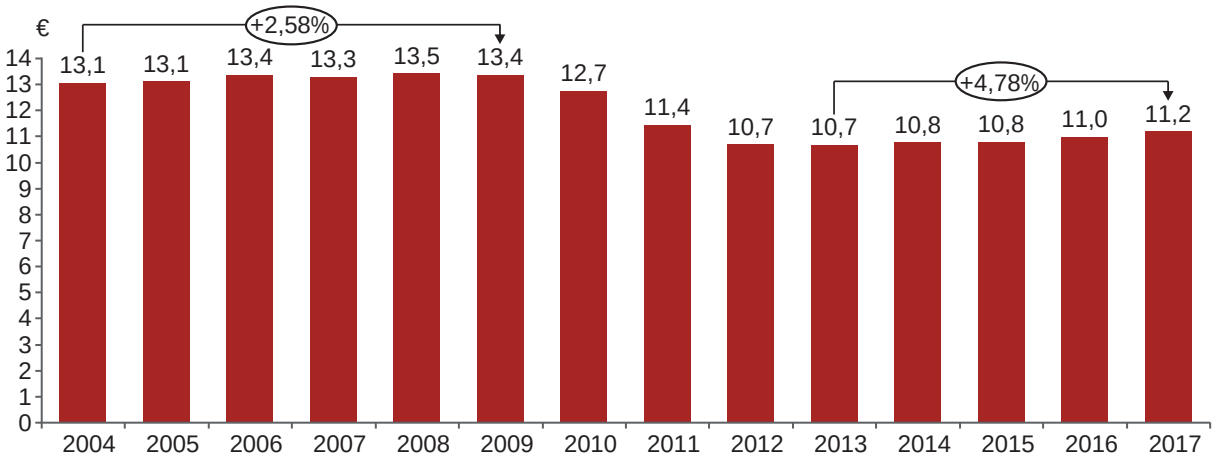
Nota: Respecto a las variables per cápita, no están calculadas directamente con la población residente en España, sino que se utiliza los residentes ponderados por el gasto sanitario realizado por estos residentes. Esto se realiza por tramos de manera que las personas mayores de 65 años tienen una mayor ponderación que los jóvenes, dado que las personas de edad avanzada suponen un mayor gasto sanitario[127].
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 receta[128], observando la tendencia entre 2004 y 2017 a escala nacional agregada.

127 Esta variable ha sido desarrollada y proporcionada por la AIReF.
128 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).

GRÁFICO 35. EVOLUCIÓN EN EL GASTO POR RECETA EN ESPAÑA (2004-2017, €)

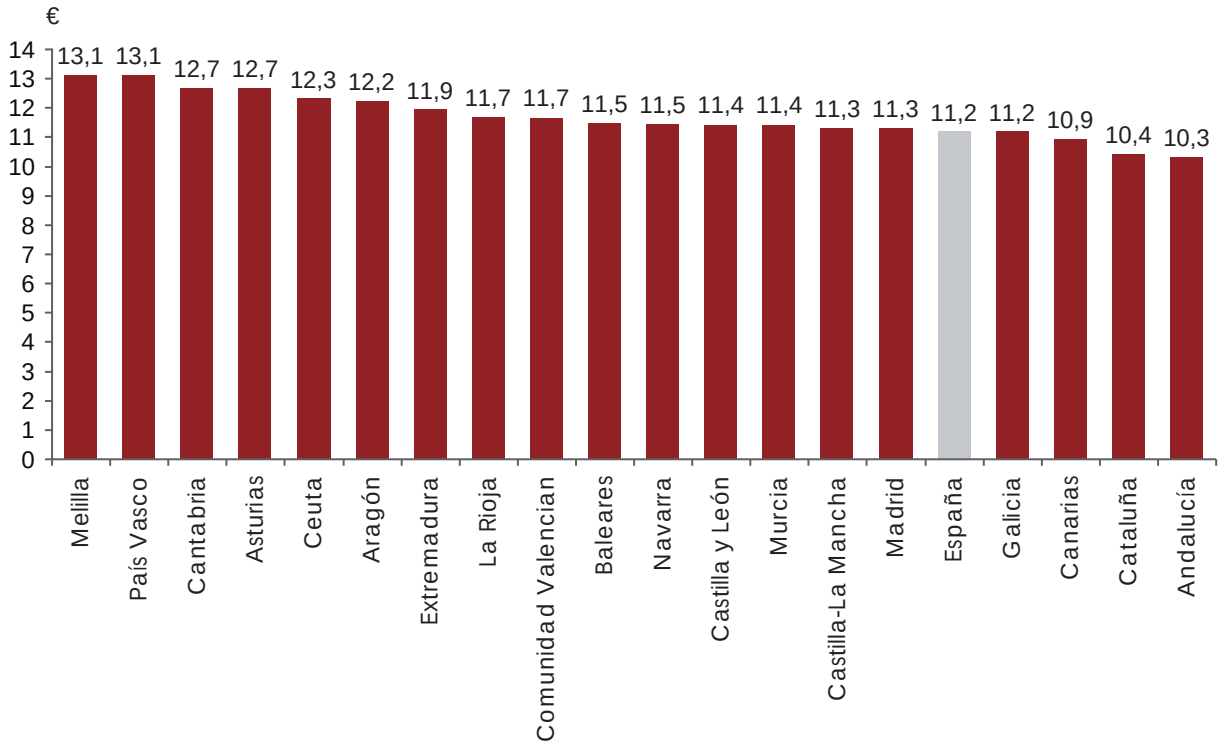


Fuente: Elaboración propia basada en datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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.

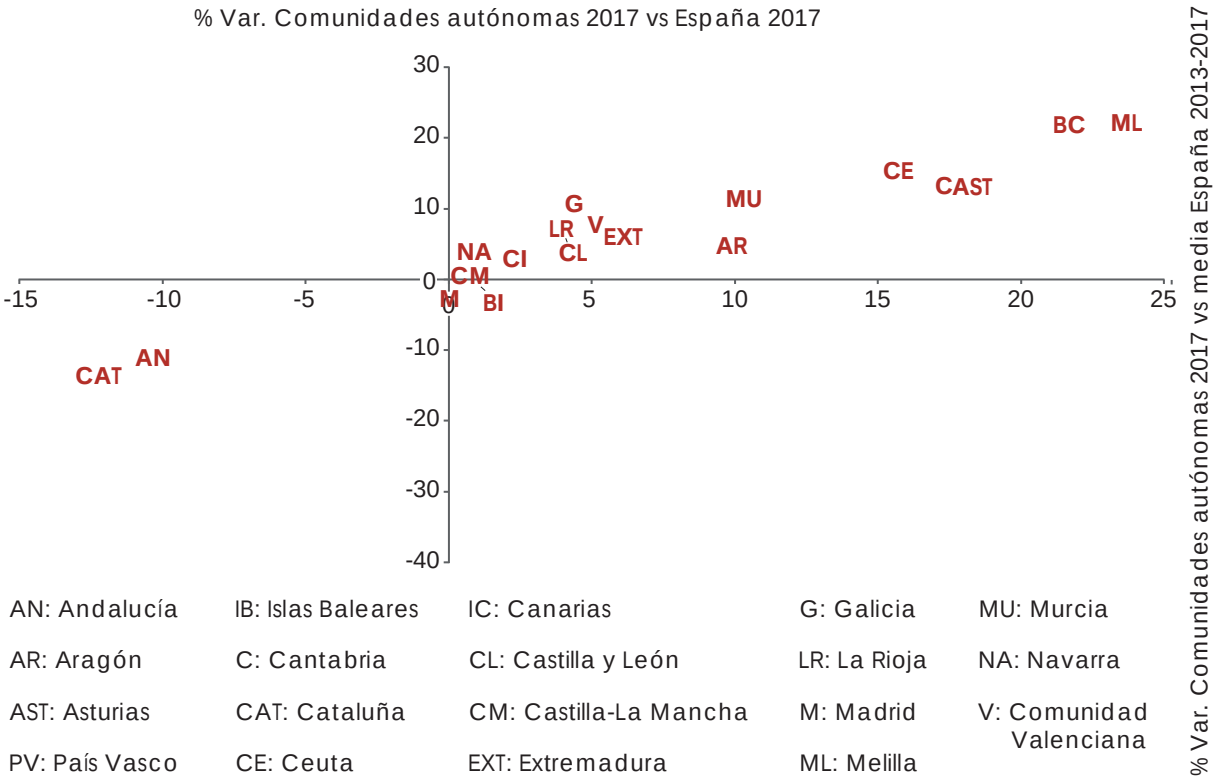
GRÁFICO 36. GASTO POR RECETA EN ESPAÑA POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (2017, €)



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

No 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; solo cuatro de ellas (Galicia, Islas Canarias, Cataluña y Andalucía) están por debajo. El hecho de que solo 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.

GRÁFICO 37. COMPARACIÓN ENTRE COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE LA VARIACIÓN EN EL GASTO MEDIO POR RECETA



AN: Andalucía	IB: Islas Baleares	IC: Canarias	G: Galicia	MU: Murcia
AR: Aragón	C: Cantabria	CL: Castilla y León	LR: La Rioja	NA: Navarra
AST: Asturias	CAT: Cataluña	CM: Castilla-La Mancha	M: Madrid	V: Comunidad Valenciana
PV: País Vasco	CE: Ceuta	EXT: Extremadura	ML: Melilla	

Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

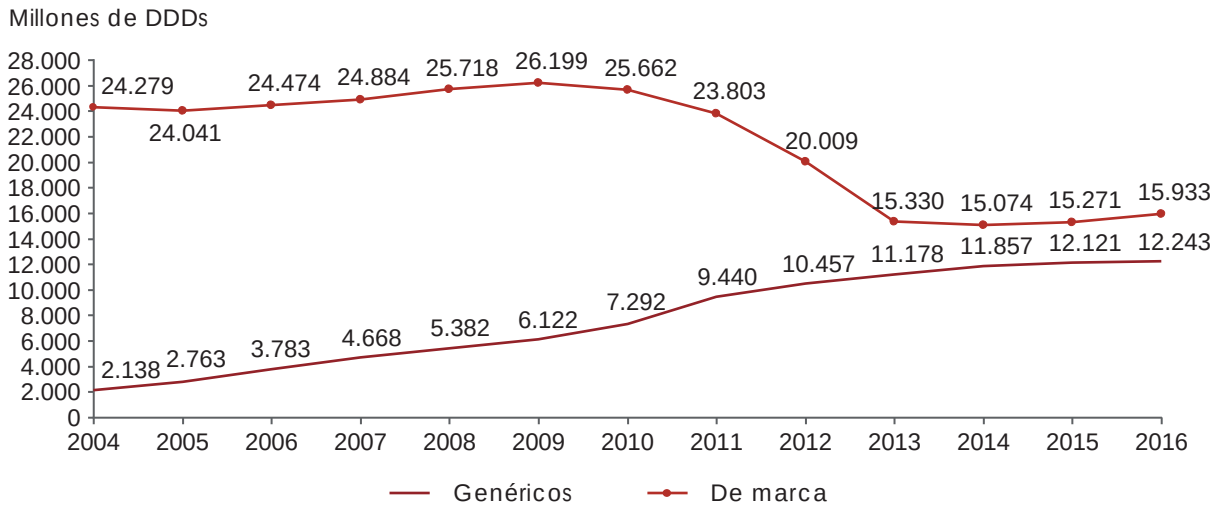
Al igual que sucede con los análisis previos sobre la evolución del número de prescripciones, la tendencia del gasto medio por receta tampoco ha variado en los últimos años en las comunidades autónomas. Todas, excepto Andalucía y Cataluña, aumentaron más que la media nacional tanto si se analizan de forma independiente para 2017 como si se comparan con la variación media nacional de 2013 a 2017.

Medicamentos genéricos vs. medicamentos de marca

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.

En primer lugar, realizamos un análisis de las cifras de penetración de cada tipo de medicamento, teniendo en cuenta la tendencia de 2004 a 2017 a nivel agregado nacional.

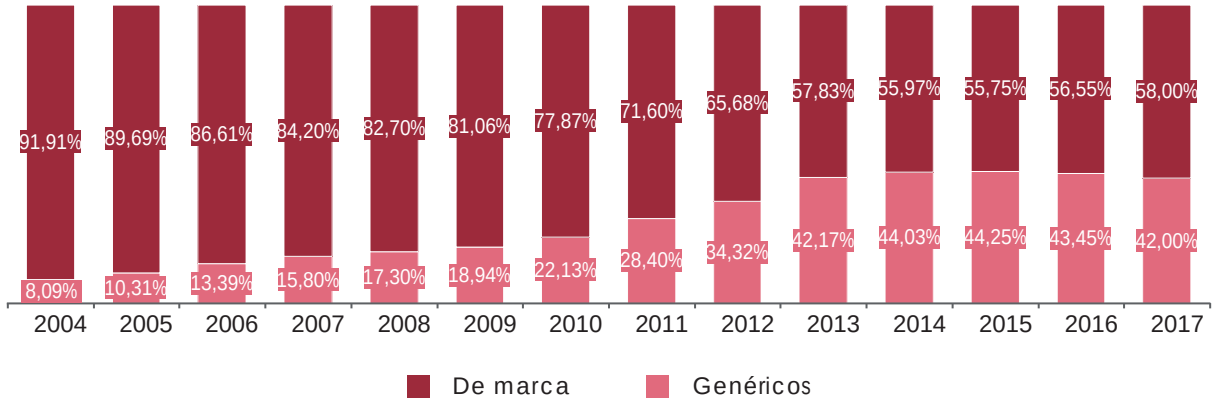
GRÁFICO 38. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE DDDS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS VS. MEDICAMENTOS DE MARCA EN ESPAÑA (2004-2017 MILLONES DE DDDS)



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por Alcántara.

Como se observa en el gráfico 38, 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.

GRÁFICO 39. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE DDDS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS VS. MEDICAMENTOS DE MARCA EN ESPAÑA (2004-2017, %)

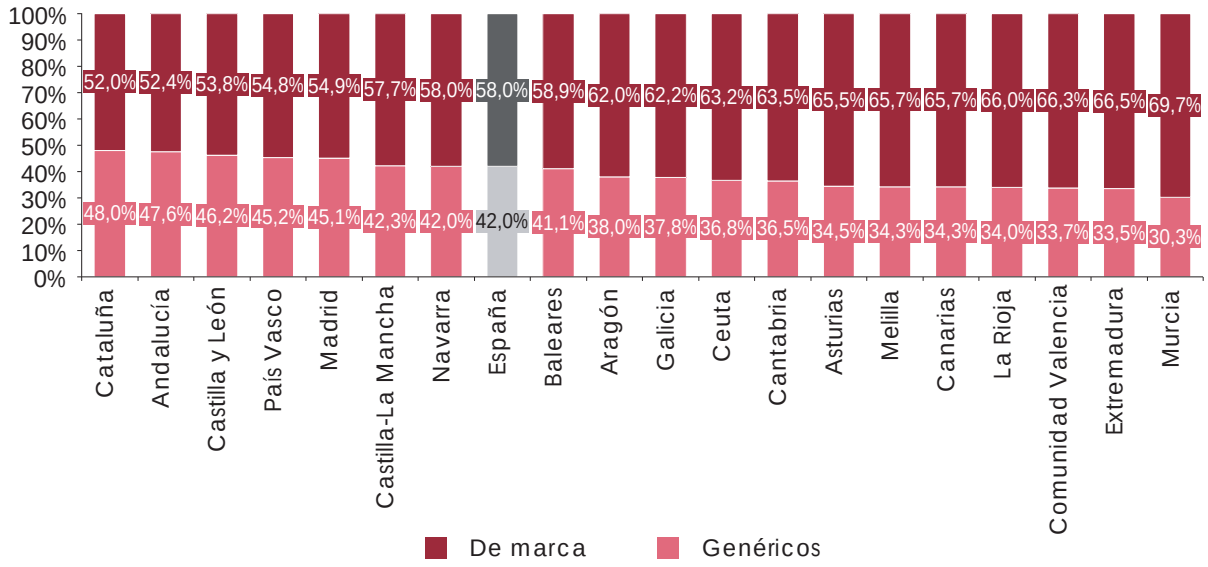


Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por Alcántara.

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.

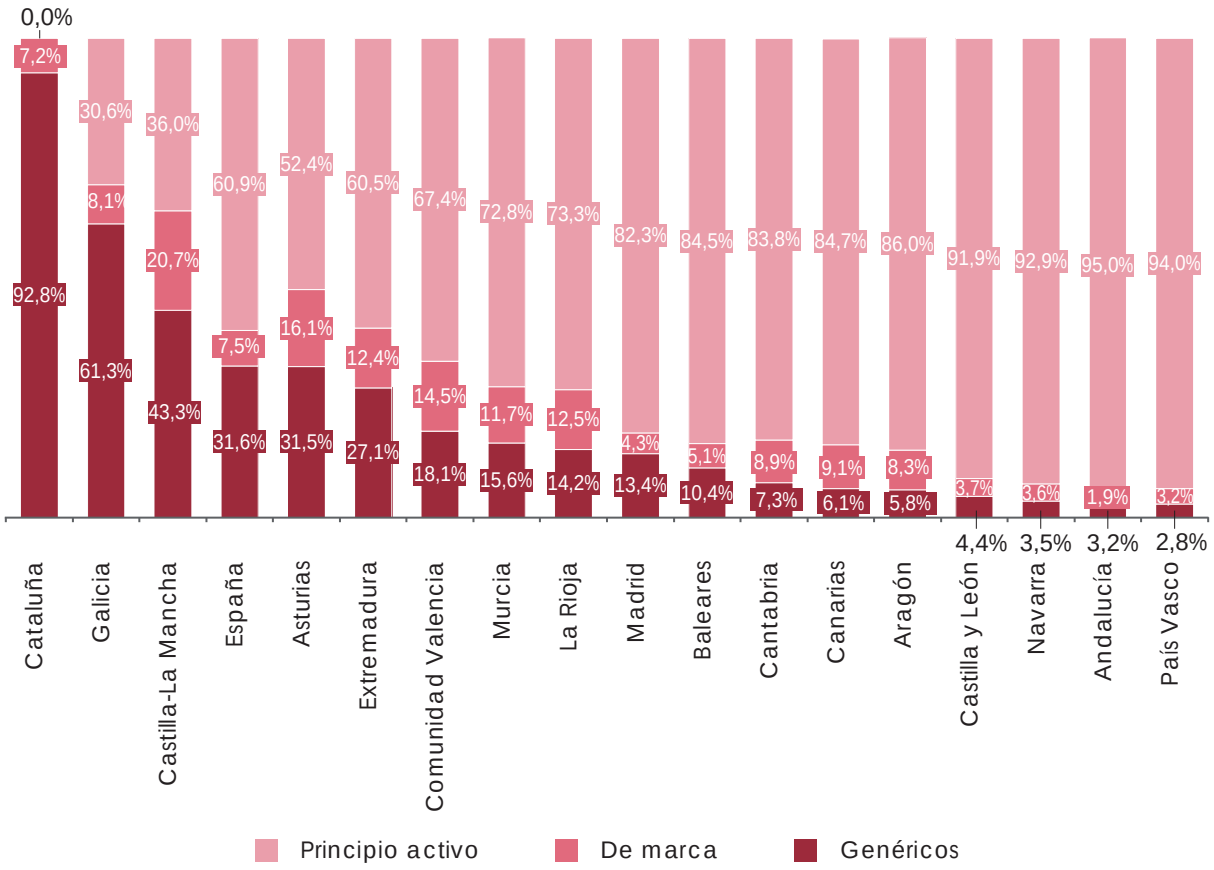
GRÁFICO 40. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS DE MARCA Y GENÉRICOS POR COMUNIDAD AUTÓNOMA (DDDS DE 2017, %)



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 encuentras 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

GRÁFICO 41. 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 *Diariofarma* y IQVIA.

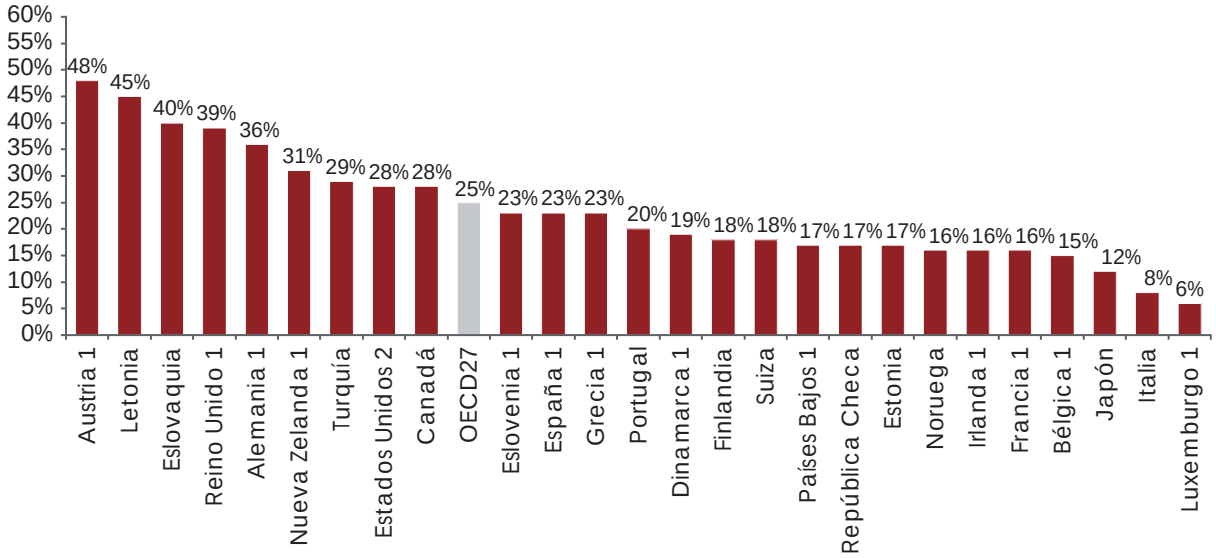
En este caso, la heterogeneidad es más evidente que en el resto de los análisis. Mientras que en Andalucía el 95 % de las recetas se prescriben por principio activo, en Cataluña no se realiza este tipo de prescripción.

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 OCDE es superior a la española.

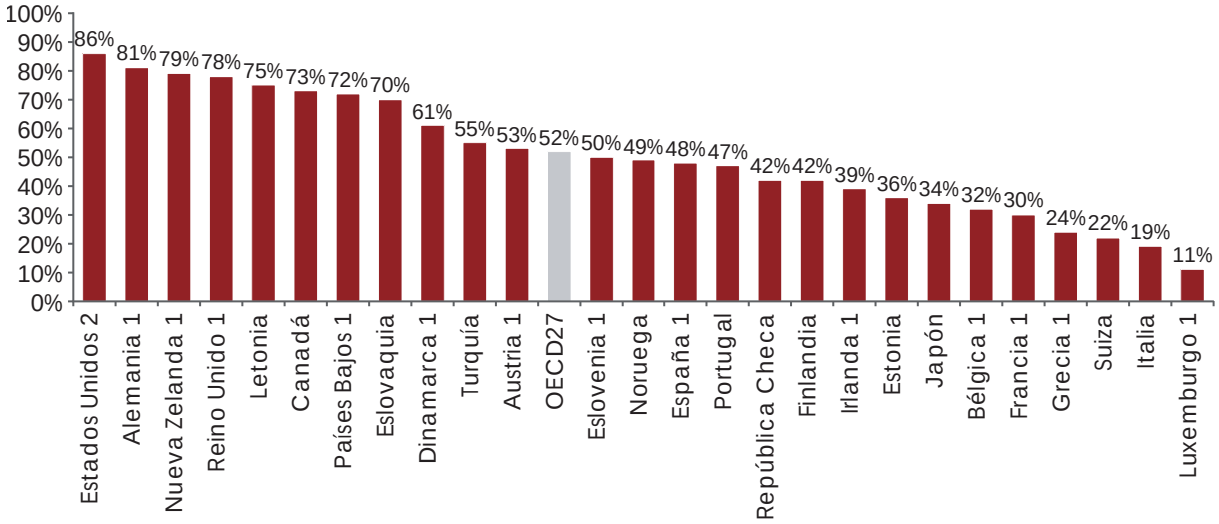
GRÁFICO 42. CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO EUROPEO, 2015 O AÑO MÁS PRÓXIMO DISPONIBLE (VALOR, %)



Fuente: *Health at a Glance:* Europa 2017, OCDE

En la OCDE, los medicamentos genéricos solo 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 OCDE, mientras que los que tienen la menor cuota son Italia con un 8 % y Luxemburgo con un 6 %.

GRÁFICO 43. CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO EUROPEO, 2015 O AÑO MÁS PRÓXIMO DISPONIBLE (VOLUMEN, %)[129]



Fuente: *Health at a Glance*: Europa 2017. OCDE.

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:

129 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 (gráfico 19).

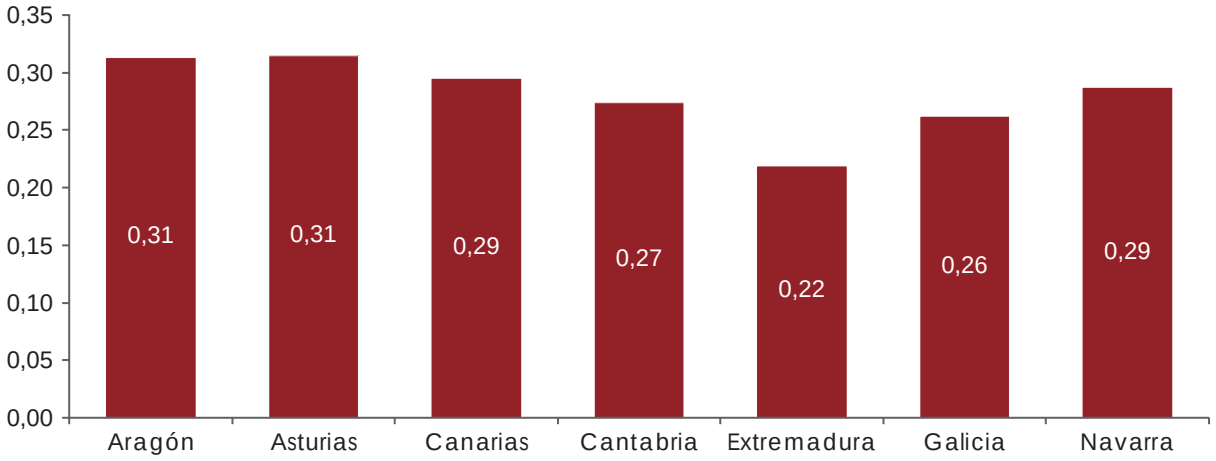
- Problemas de salud.
- Mes y año.
- Comunidad autónoma.
- Top 5 de códigos nacionales de los medicamentos recetados.
- ATC5 correspondiente a los códigos nacionales anteriores.
- Número de envases prescritos de cada código nacional.
- Edad de los pacientes (agrupados por décadas).

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 indiciador 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…).

El gráfico 44 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.

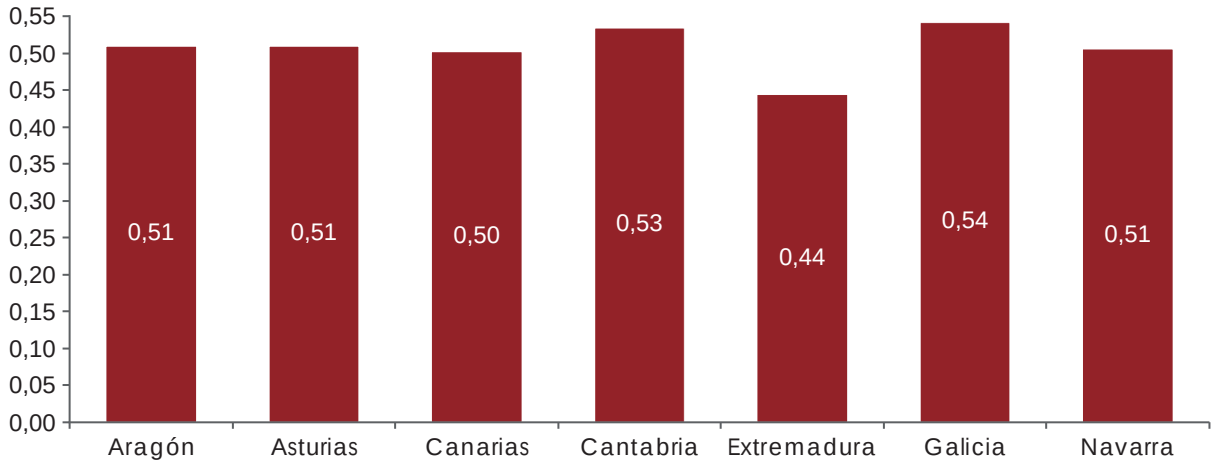
GRÁFICO 44. ÍNDICE DE SIMILITUD DE LAS PRESCRIPCIONES PARA LOS CÓDIGOS NACIONALES. 2016



Fuente: Elaboración propia basada en los datos proporcionados por el BDCAP.

Adicionalmente, el análisis no solo 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 gráfico 45). 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).

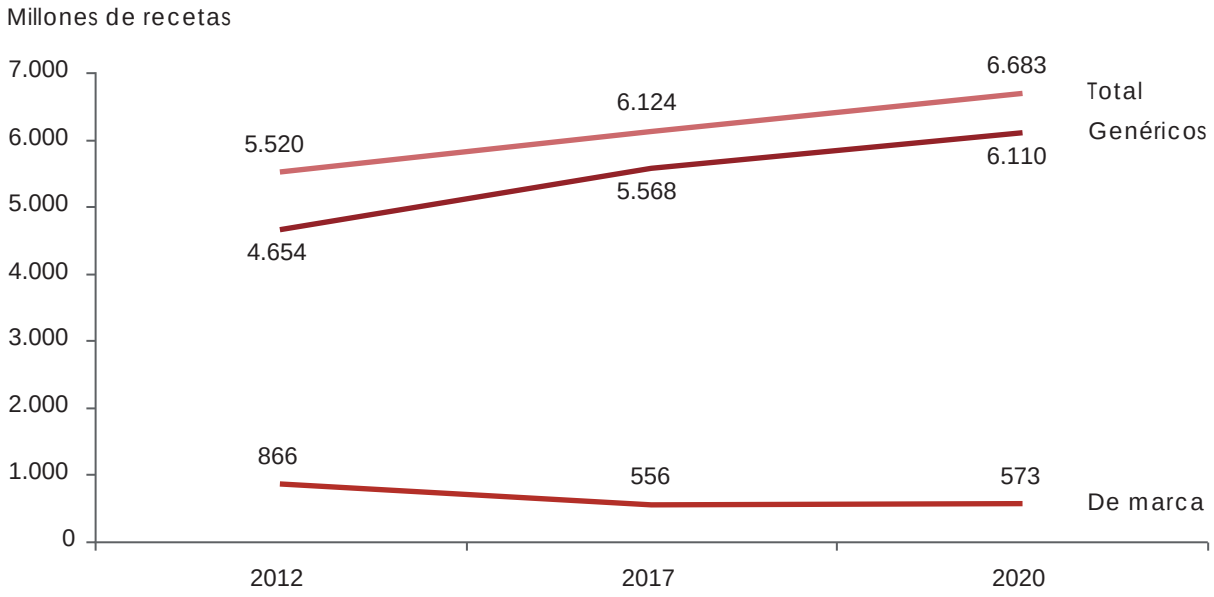
GRÁFICO 45. ÍNDICE DE SIMILITUD DE PRESCRIPCIONES PARA EL ATC5. 2016



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.

GRÁFICO 46. 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 IQVIA. 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 IQVIA. Esto puede estar motivado por el lanzamiento de nuevos medicamentos, por ejemplo, para el tratamiento de la hepatitis y de las migrañas.

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, incluyendo su impacto sobre el gasto farmacéutico y/o los resultados en salud. Con ello, la AIReF podrá tener una visión clara y completa de las medidas adoptadas en relación con 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 nueve 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 con 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 implantada en su comunidad autónoma?	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 CA?	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 CA?	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 CA?	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 CA?	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 CA?	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 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 CA?	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 con 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 CA?	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 les medicamentos por parte de los pacientes?			
¿Está implantado en su CA?	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:

- 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!

Taxonomía de las políticas de prescripción de las comunidades autónomas

	Seguridad		Incentivos	Herramientas de armonización de la prescripción			
	Guías y control de grupos	Seguimiento farmacotera-péutico	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
LEGISLACIÓN

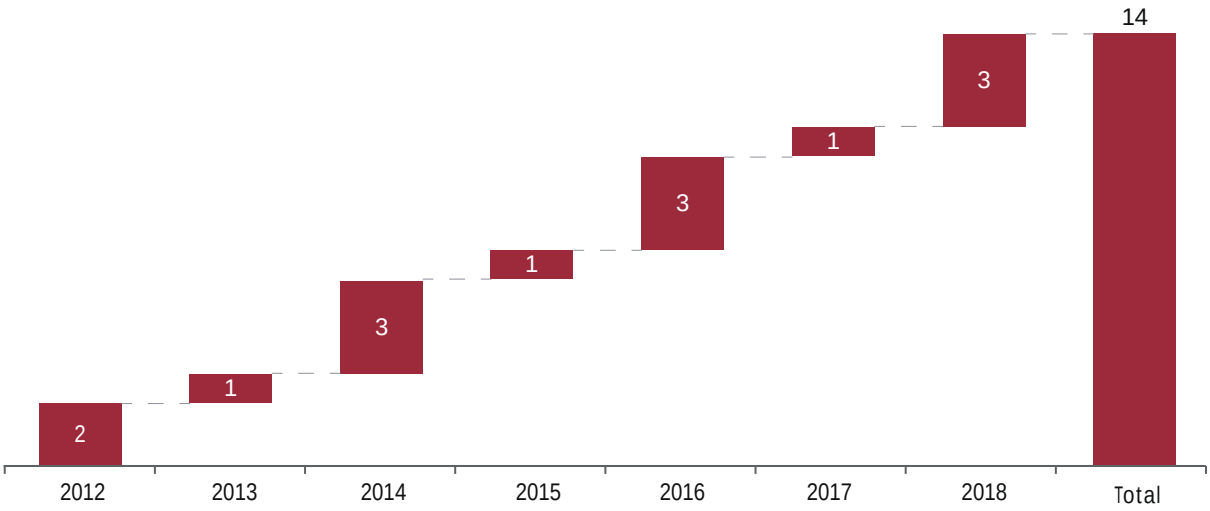
Disponible para el lector interesado en la AIReF.

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 el siguiente gráfico:

GRÁFICO 47. HISTORIA DE LAS LICITACIONES DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA



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).

TABLA 13. 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			

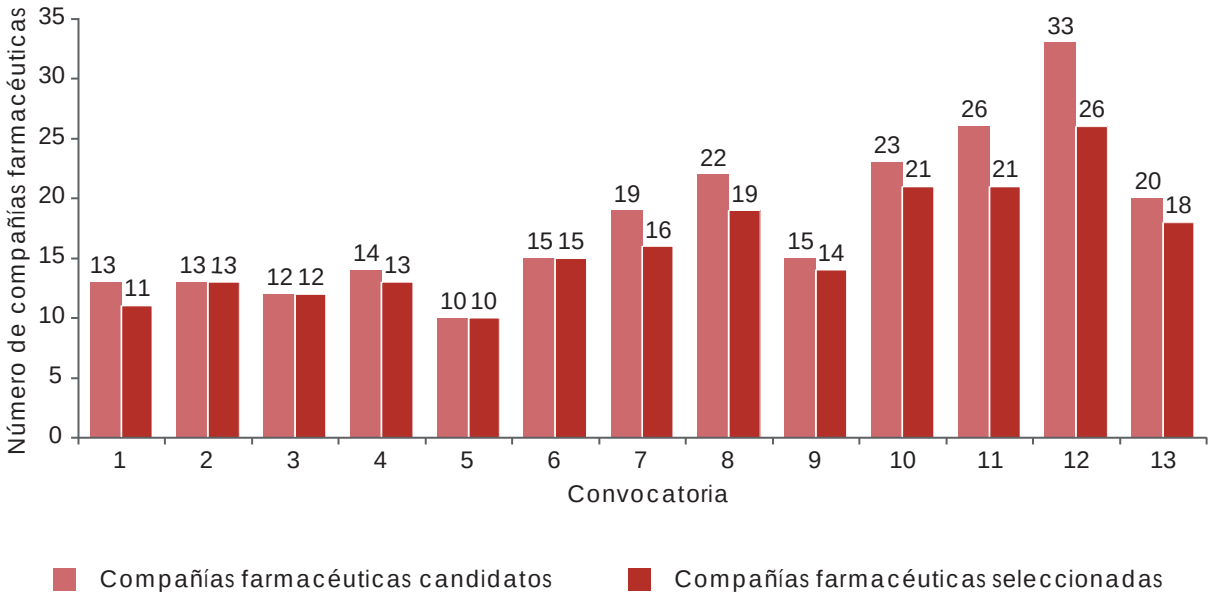
Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

La última convocatoria emitida (la n.º 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.

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 según el medicamento y de la convocatoria. El período entre la fecha de adjudicación y el inicio del suministro es generalmente de tres meses, exceptuando los medicamentos ya adjudicados, ya que continúan dispensándose[130]. 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.

130 Información proporcionada por el SAS.

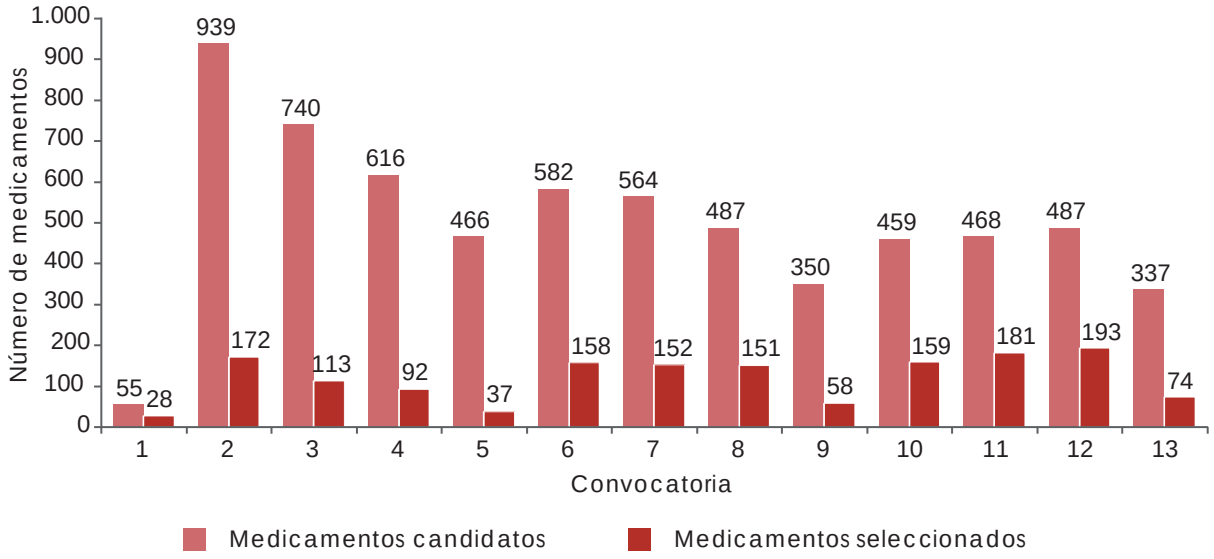
GRÁFICO 48. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE CANDIDATOS Y LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS SELECCIONADAS EN CADA CONVOCATORIA



Fuente: Elaboración 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.

GRÁFICO 49. EVOLUCIÓN DE CANDIDATURAS VS. MEDICAMENTOS ADJUDICADOS POR CONVOCATORIA

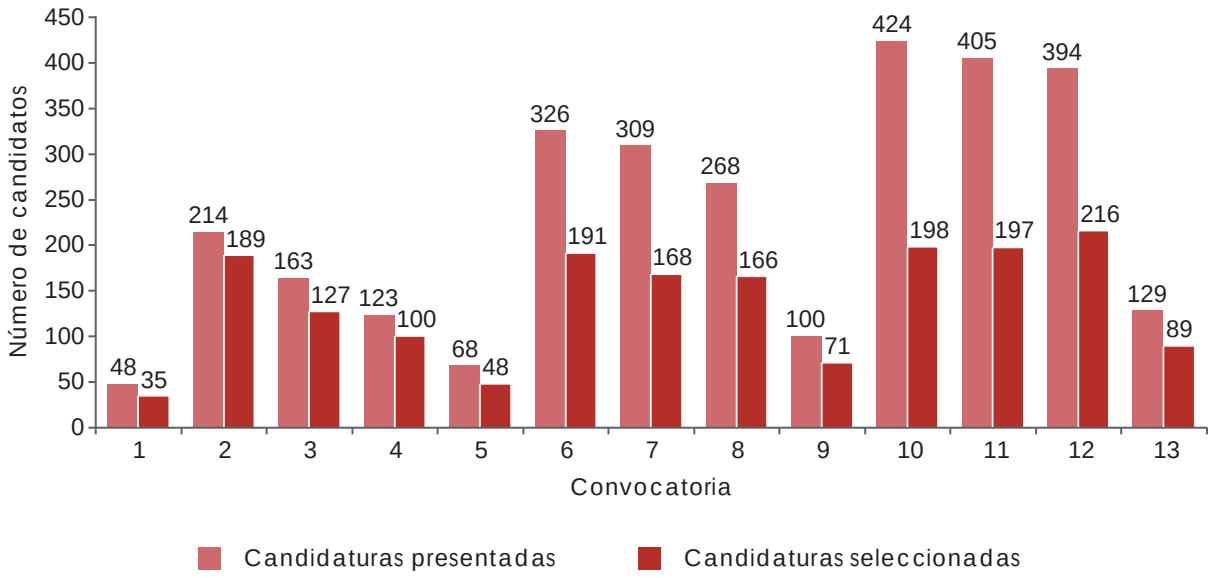


Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

El gráfico 49 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 del gráfico 49, 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 (gráfico 50).

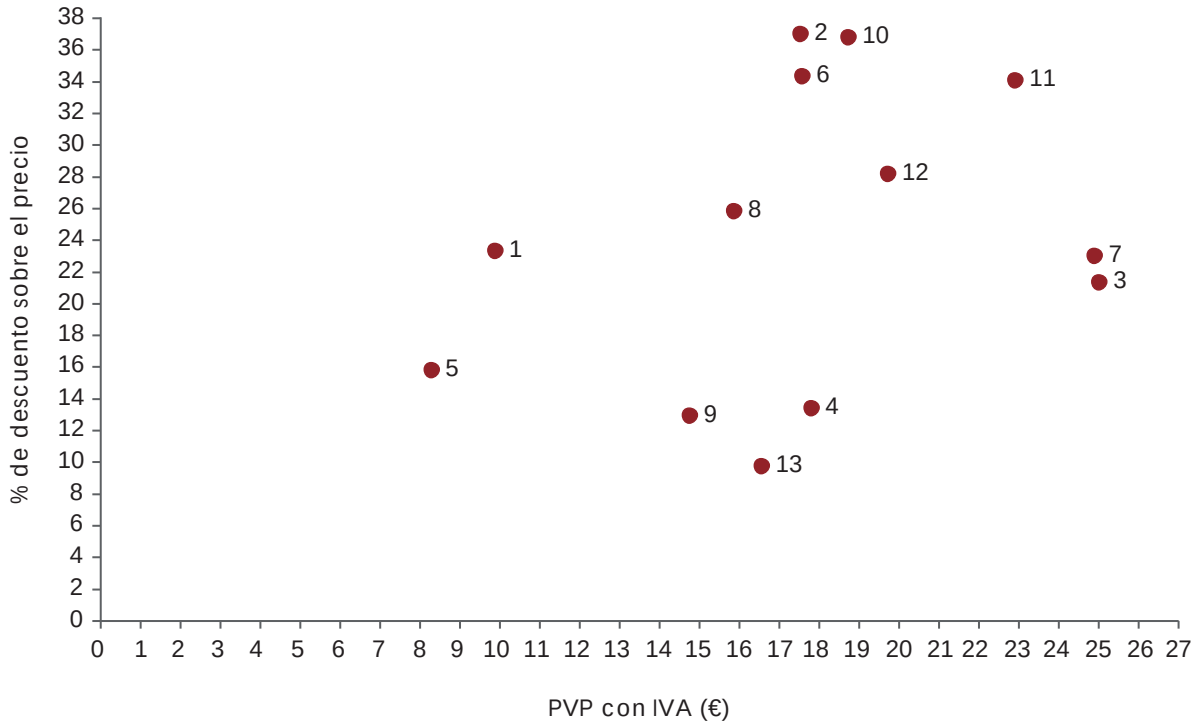
Por otro lado, dado el volumen de producción solicitado para algunos medicamentos, estas se dividen en provincias para la convocatoria. Por ello, el número de candidaturas mostrado en el gráfico 50 no coincide con el número de medicamentos seleccionados, ya que un mismo medicamento puede ser seleccionado por distintas farmacéuticas según esta convocatoria por provincias.

GRÁFICO 50. 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 (gráfico 51), se presenta el precio de venta recomendado (PVP), IVA incluido, y la tasa de descuento del SAS en cada convocatoria.

GRÁFICO 51. PVP IVA INCLUIDO (€) *VS.* TASA DE DESCUENTO (%) DEL SAS POR CONVOCATORIA

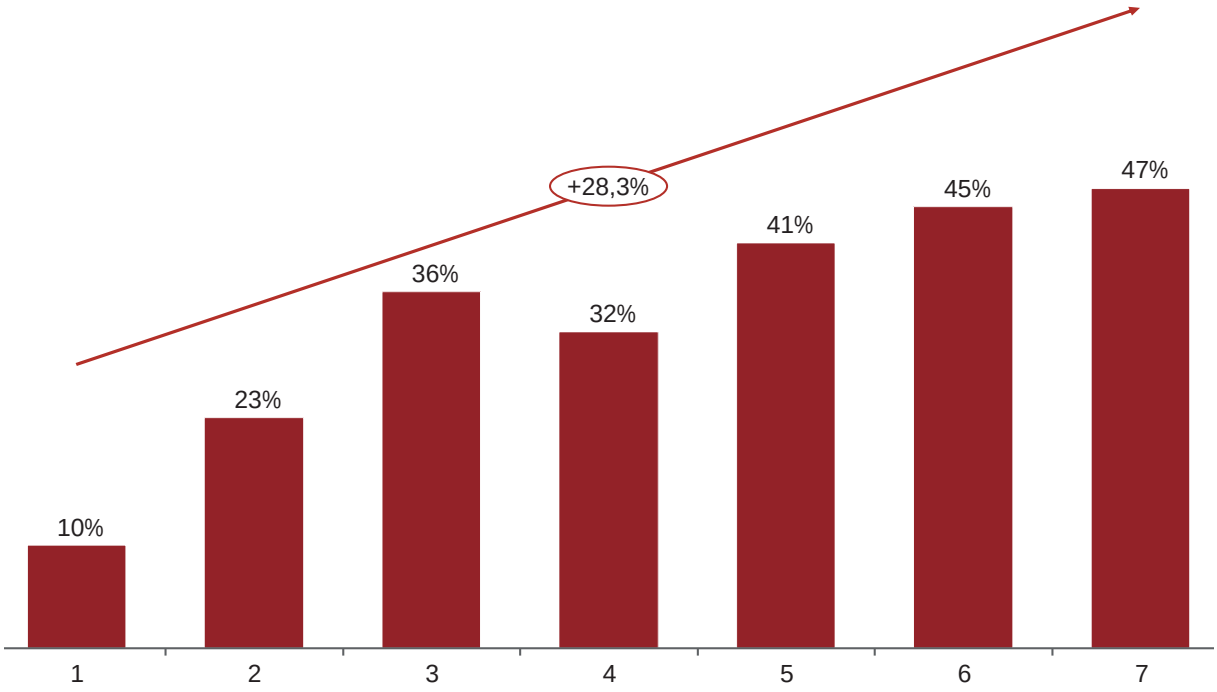


Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y la información obtenida a partir del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

Tal y como se deduce del gráfico 51, 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. El gráfico 51 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).

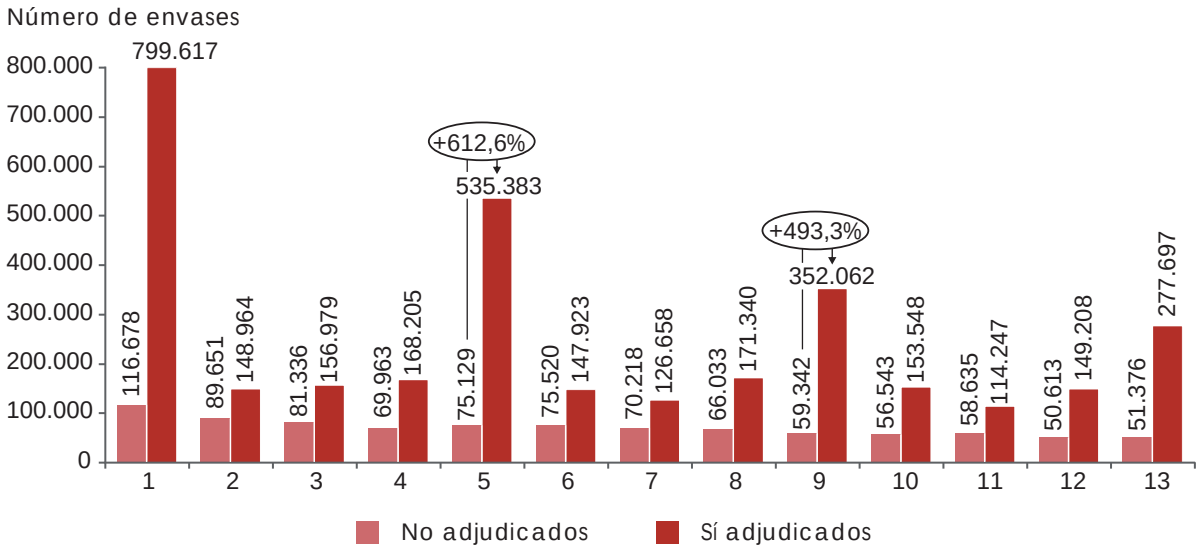
GRÁFICO 52. TASA DE DESCUENTO DEL SAS EN FUNCIÓN AL NÚMERO DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS PRESENTADAS



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).

El gráfico 52 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.

GRÁFICO 53. 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 (gráfico 53), 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.

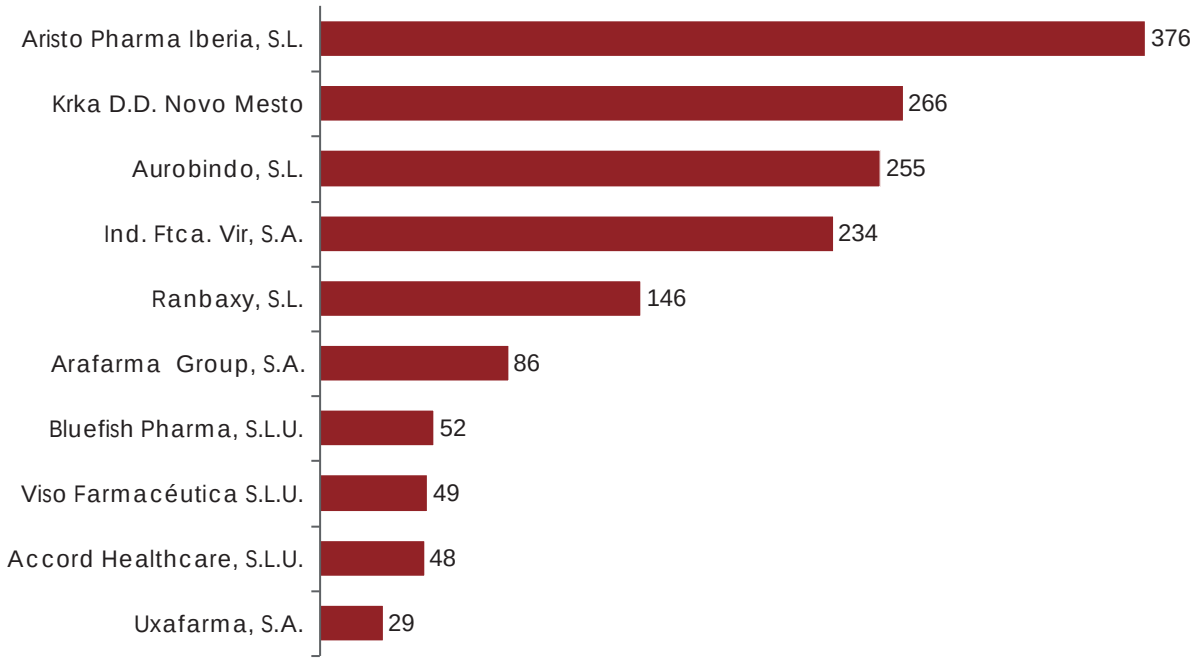
TABLA 14. COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS NO SELECCIONADAS

Compañía farmacéutica	Candidaturas
Almirall, SA	1
ASOL, SL	3
Gebro Pharma, SA	2
Labiana Pharmaceuticals, SLU	2
Rodio Soluciones, SL	2
Shire Pharmaceuticals Ibérica SL	1
Sumol Pharma, SA	3
Sanovel Spain, SL	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 el siguiente gráfico (ordenada de mayor a menor número de candidatos adjudicados)

GRÁFICO 54. 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 15. TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS VS. EL RESTO

	Candidaturas seleccionadas	Descuento medio (€)	Descuento medio (%)
Top 10	1.541	7,2	27,0 %
Resto	254	**1,9**	12,8 %

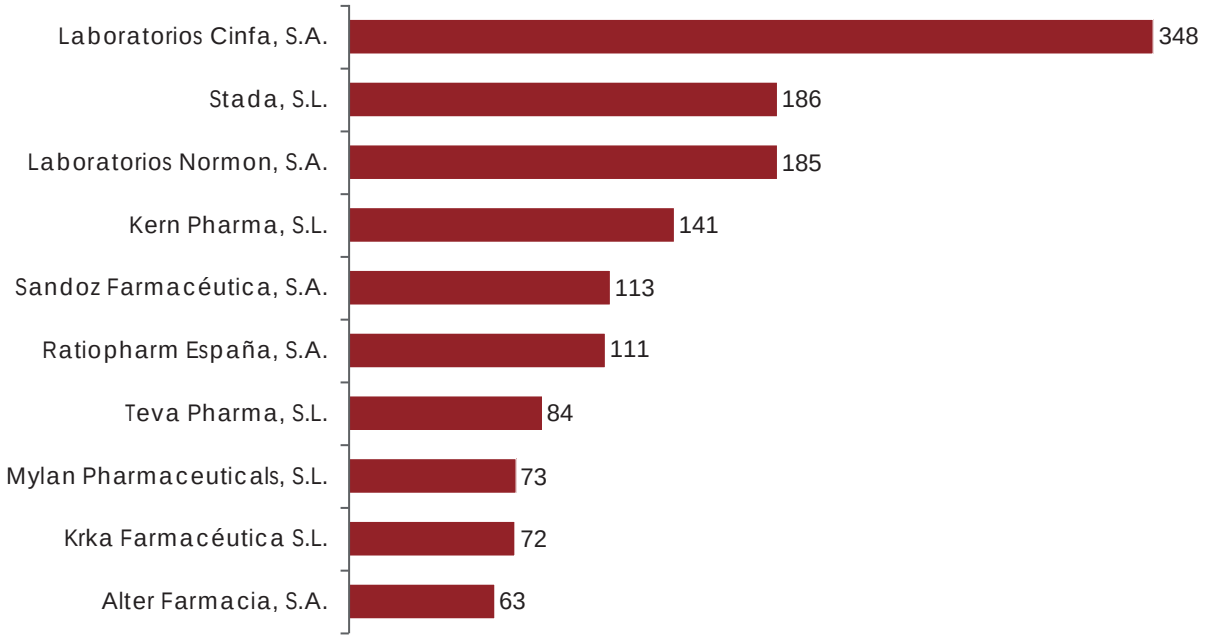
Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

Aristo Pharma Iberia, SL, 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 %.

El gráfico 54 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.

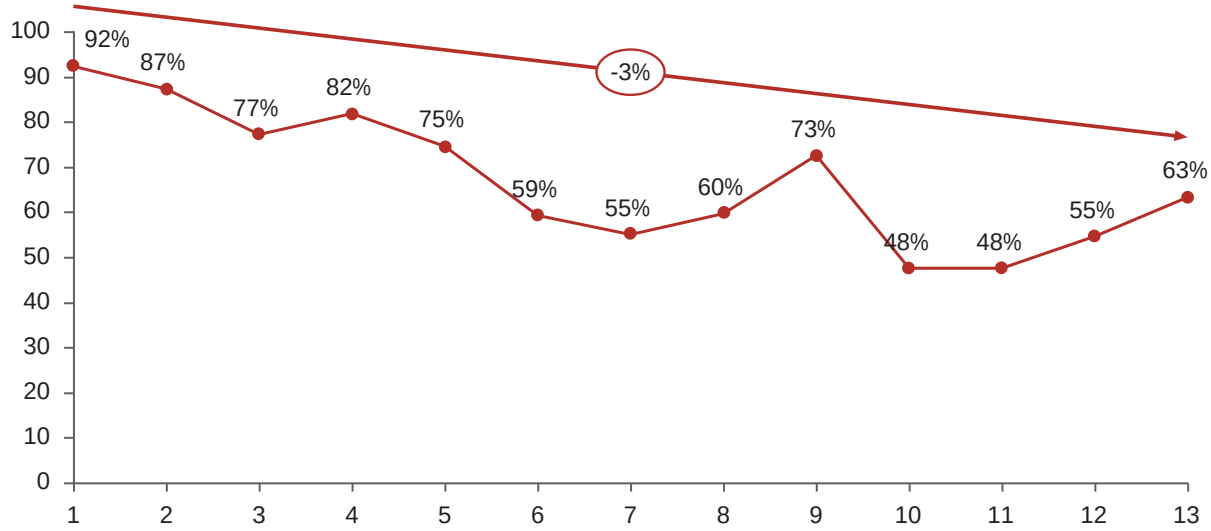
Comparado con las principales farmacéuticas de genéricos en España (gráfico 55), observamos que, exceptuando a Krka Farmacéutica, SL, ninguna se encuentra en el Top 10 de las compañías con más candidaturas en Andalucía. Krka Farmacéutica, SL, compañía que ocupaba en 2017 el puesto 9 dentro de la lista de farmacéuticas de genéricos en España, es la segunda farmacéutica con el mayor número de candidaturas seleccionadas (gráfico 55).

GRÁFICO 55. TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA EN 2017, POR VOLUMEN DE VENTAS (EN MILLONES DE EUROS)



Fuente: IQVIA.

GRÁFICO 56. PORCENTAJE DE ÉXITO SOBRE CANDIDATURAS PRESENTADAS EN DEL TOP 10 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

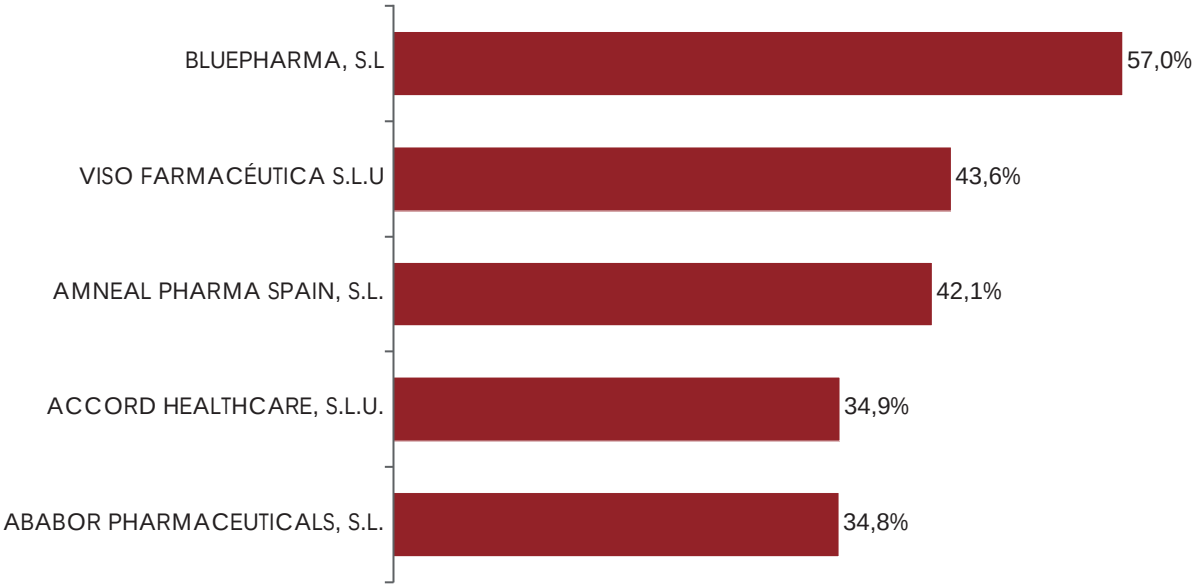


Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

El porcentaje de éxito sobe 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:

GRÁFICO 57. TOP 5 DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON LA MAYOR MEJORA EN PRECIO PARA EL SAS (%)



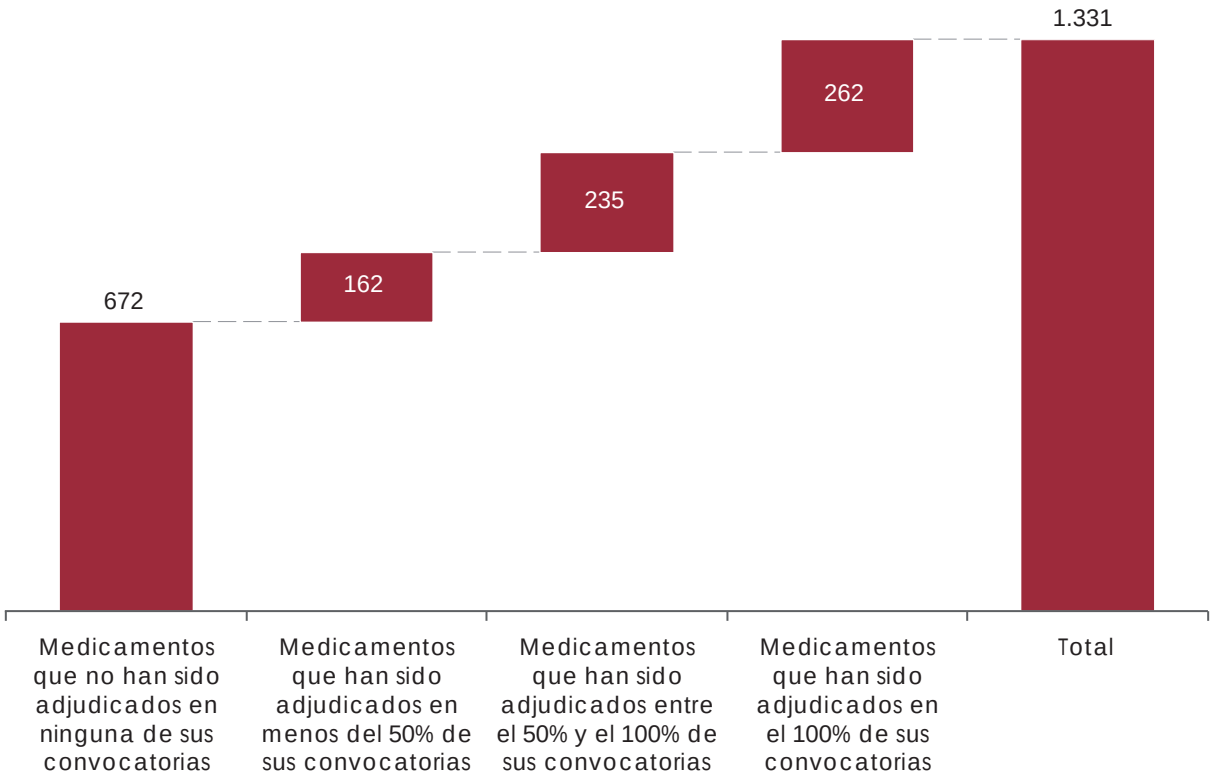
Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

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 solo 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.

GRÁFICO 58. 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).

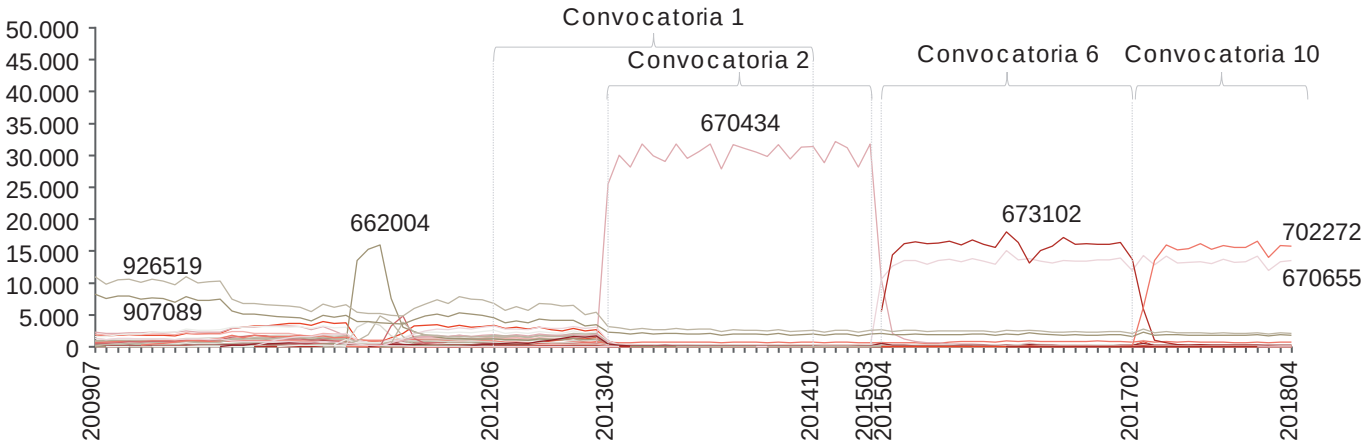
Se ofertaron un total de 1.331 medicamentos en las licitaciones, de los cuales el 51 % (672) no tuvieron éxito en ninguna convocatoria.

Solo 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.

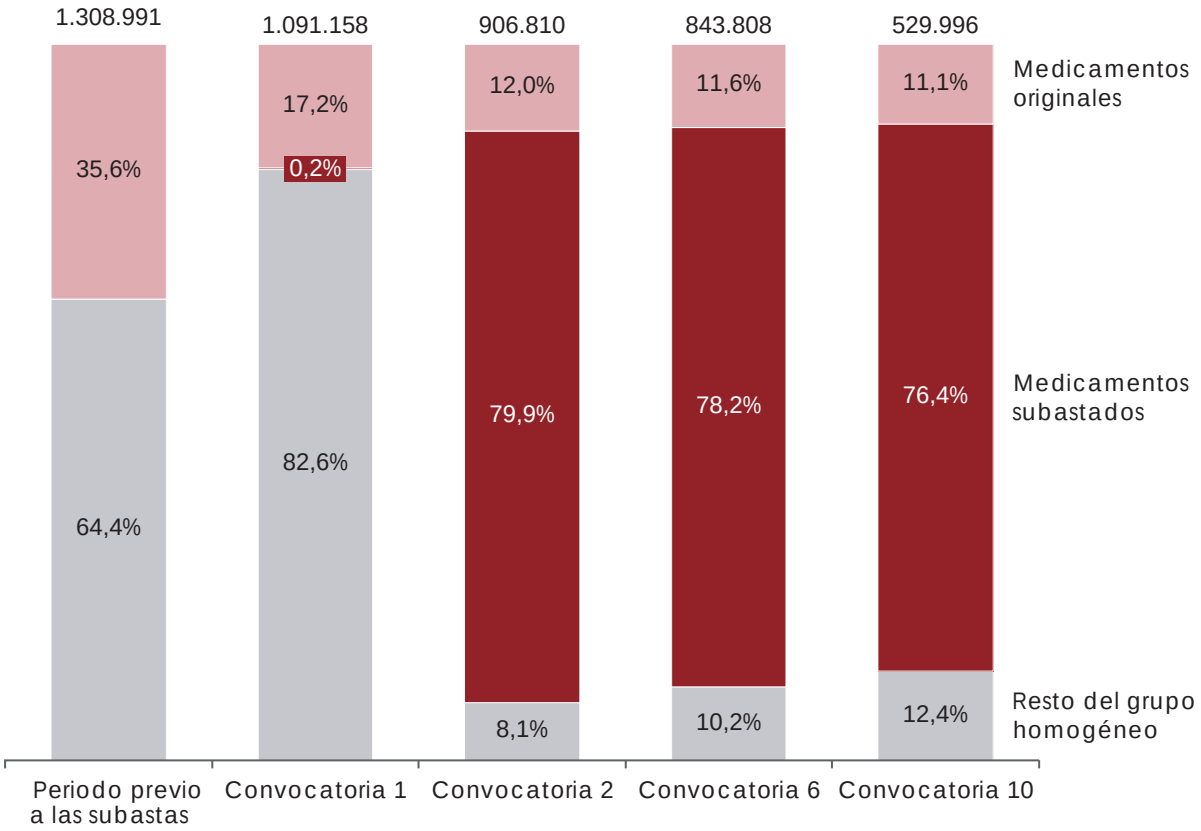
GRÁFICO 59. NÚMERO DE PAQUETES DE PANTOPRAZOLE 40 MG 30 TABLETAS *VS.* RESTO DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO HOMOGÉNEO



Fuente: Elaboración interna a partir de la información obtenida de la base de datos de Alcántara.

Tal y como se observa en la gráfico 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), 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.

GRÁFICO 60. NÚMERO TOTAL DE CAJAS DISTRIBUIDAS Y PORCENTAJE DE CAJAS DISTRIBUIDAS DENTRO DEL GRUPO PANTOPRAZOLE



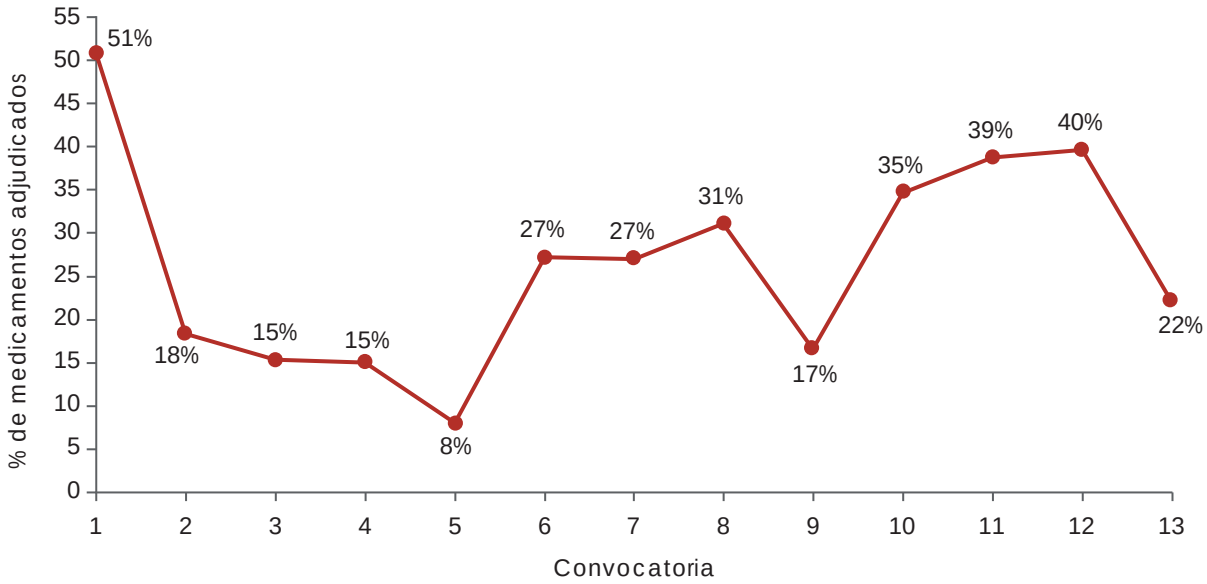
Fuente: Elaboración interna a partir de la información obtenida de la base de datos de Alcántara.

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.

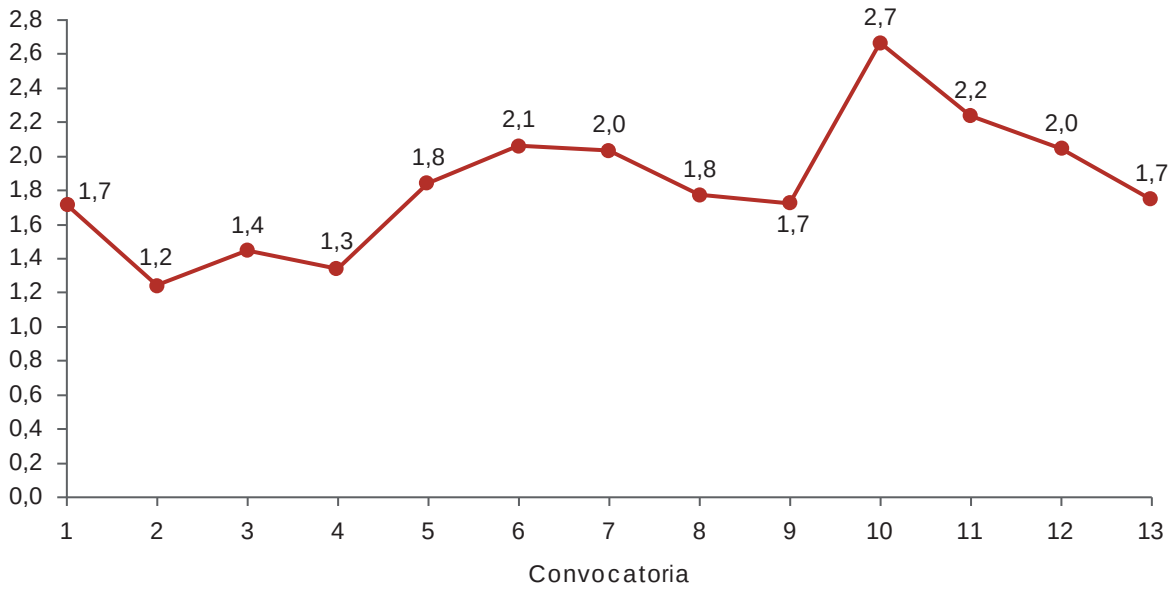
GRÁFICO 61. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ADJUDICADOS *VS.* OFERTADOS POR CONVOCATORIA



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)

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.

GRÁFICO 62. MEDIA DE CANDIDATURAS POR MEDICAMENTOS Y POR CONVOCATORIA



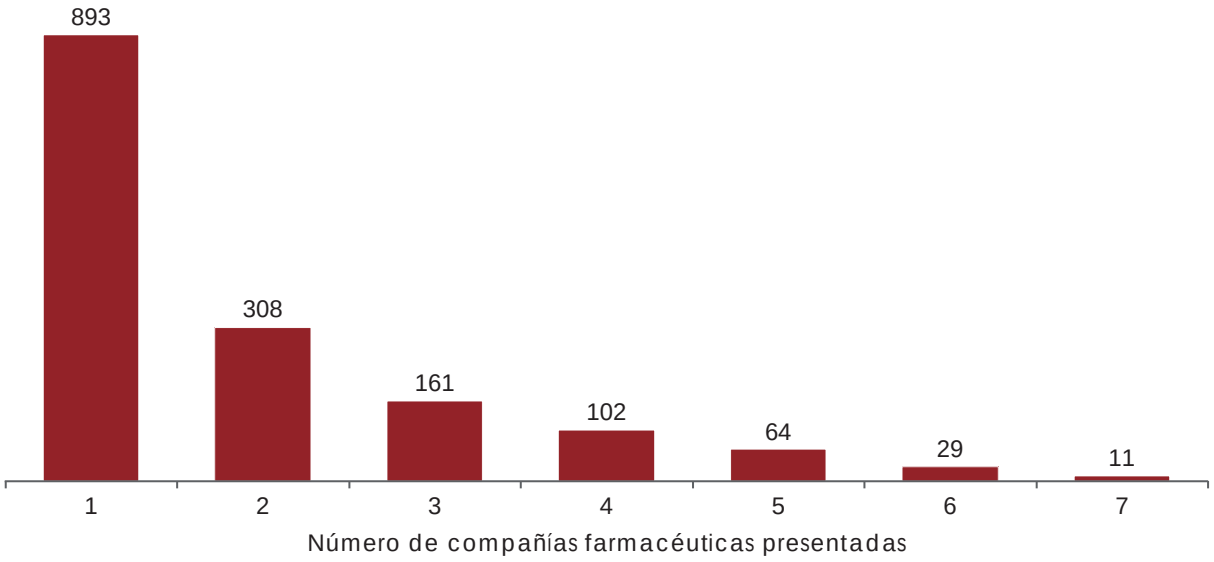
Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

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, en la que 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 solo 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 €.

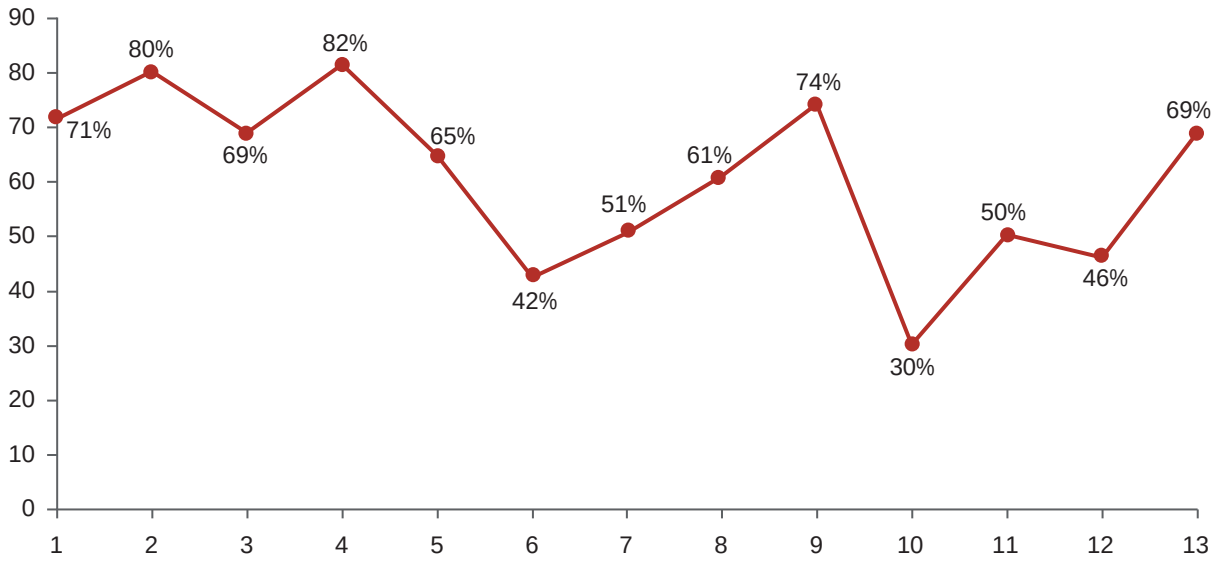
GRÁFICO 63. CANDIDATURAS ADJUDICADAS EN RELACIÓN CON EL NÚMERO DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS QUE PRESENTAN OFERTAS



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)

Solo 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, SA presentó una oferta en la convocatoria 1, pero en el resto (Nº 4, Nº 8, Nº 12), la ganadora fue Industria Farmacéutica Vir, SA

GRÁFICO 64. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ADJUDICADOS A UNA ÚNICA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA

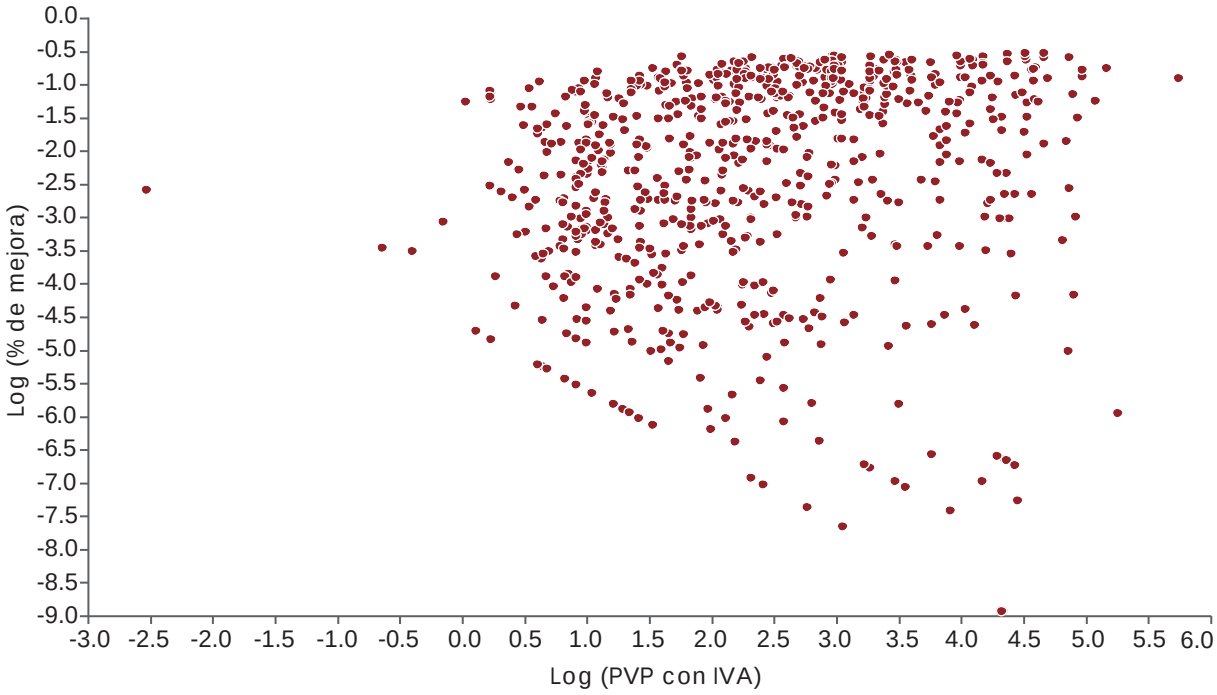


Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA)

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 según 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.

GRÁFICO 65. PVP IVA INCLUIDO (€) *VS.* TASA DE DESCUENTO DEL SAS (%) POR MEDICAMENTO



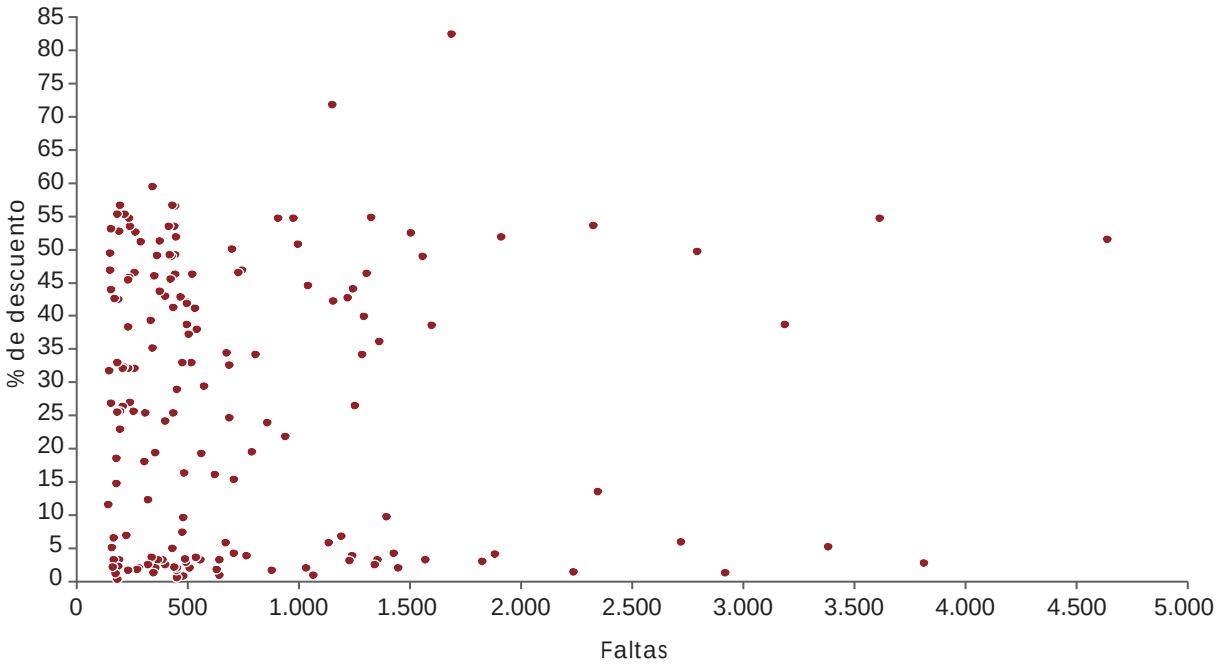
Fuente: Elaboración interna a partir de la información pública disponible en la web del sistema de salud autonómico para cada convocatoria y en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

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 Farmacéutica SLU 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.

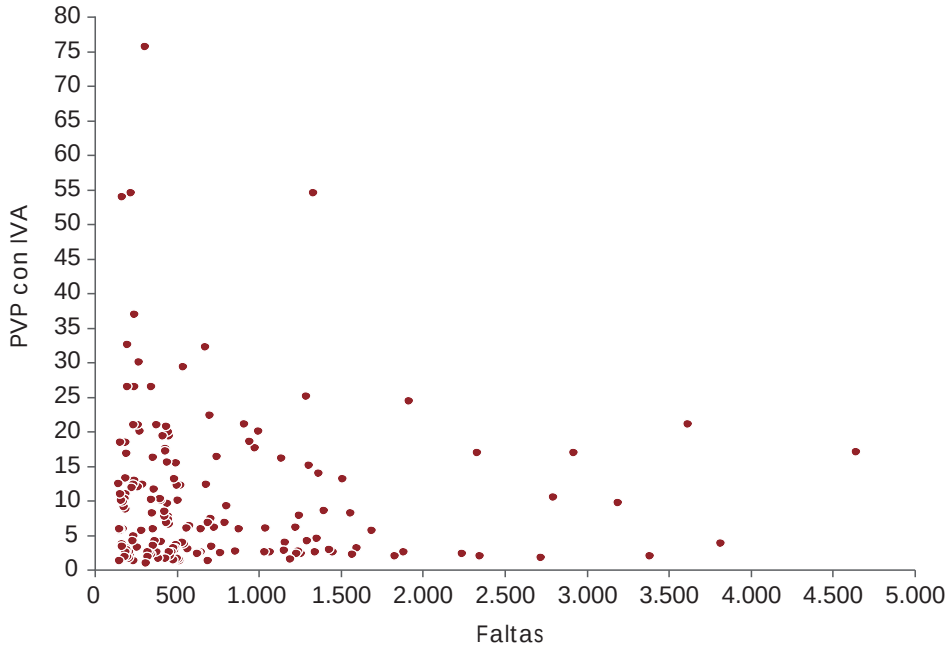
Los medicamentos con mayores niveles de desabastecimiento en 2017 arrojan la misma conclusión: no hay relación directa entre la tasa de descuento y la falta de *stock*, ya que las primeras posiciones están ocupadas por medicamentos con tasas de descuento y precios de venta muy diferentes (analizado en detalle en la siguiente sección, tabla 7).

GRÁFICO 66. 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.

GRÁFICO 67. 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 Farmacéutica 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

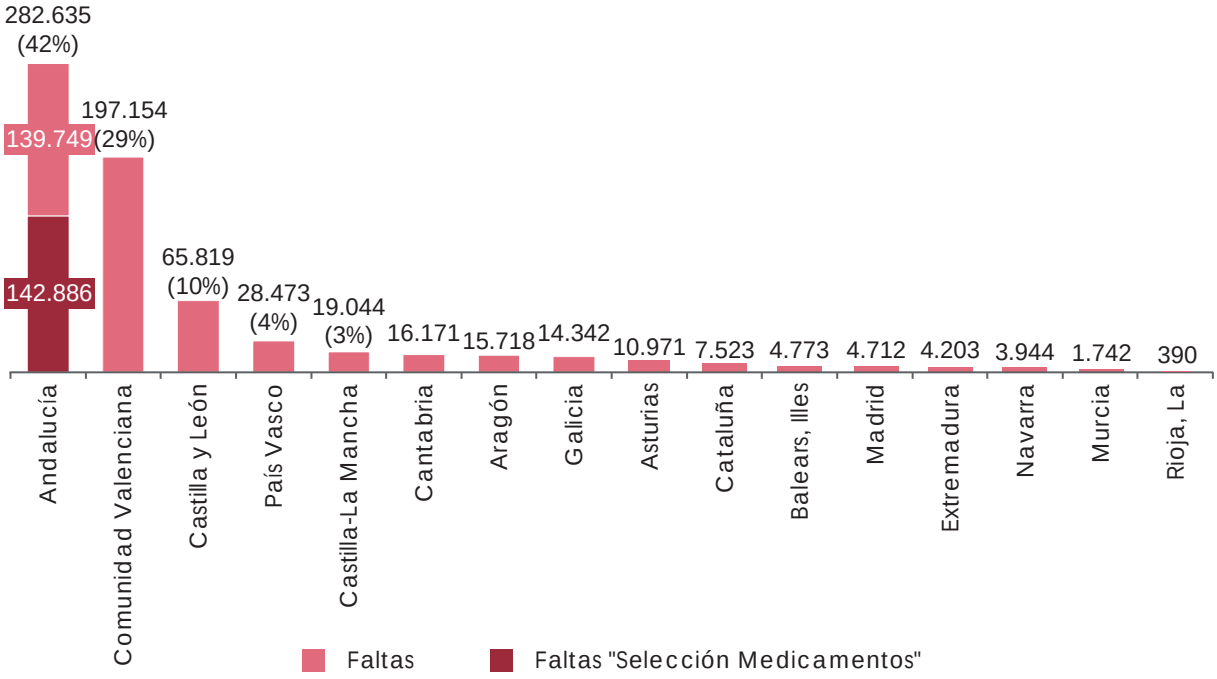
Esta sección analiza la falta de *stock* de medicamentos en farmacias andaluzas y las compara con el resto de autonomías.

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 *stock*[131], 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, solo superior en Valencia (37 %) y, seguido en el tercer puesto por Castilla y León (12 %).

131 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).

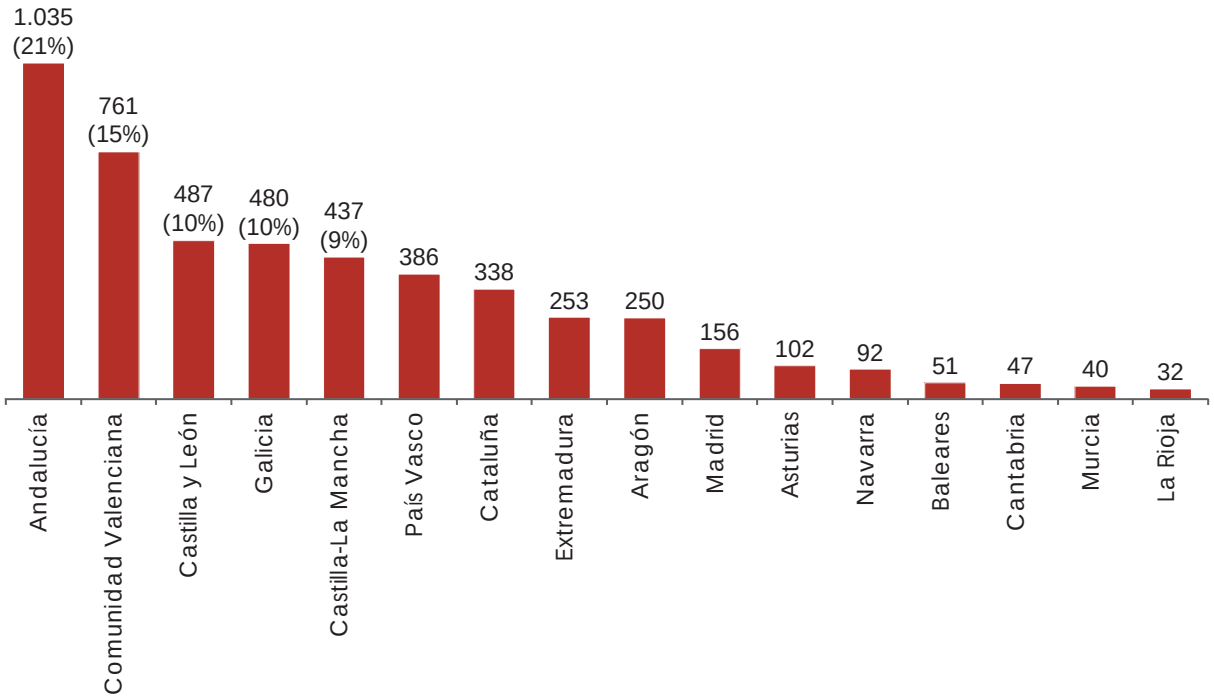
GRÁFICO 68. FALTA DE *STOCK* REPORTADO POR FARMACIAS, POR REGIÓN Y PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL (2017)



Fuente: Elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED

Sin embargo, este sistema opera en las farmacias miembros que, voluntariamente, reportan informes sobre la falta de *stock* de sus medicamentos, y el número de esas farmacias varía entre comunidades autónomas. El gráfico 69 muestra el número de farmacias que, en media, se unieron al CISMED durante 2017 en Andalucía, comparado con el resto de comunidades autónomas.

GRÁFICO 69. MEDIA DE FARMACIAS MIEMBROS DEL CISMED A LO LARGO DE 2017 POR COMUNIDAD AUTÓNOMA Y PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL

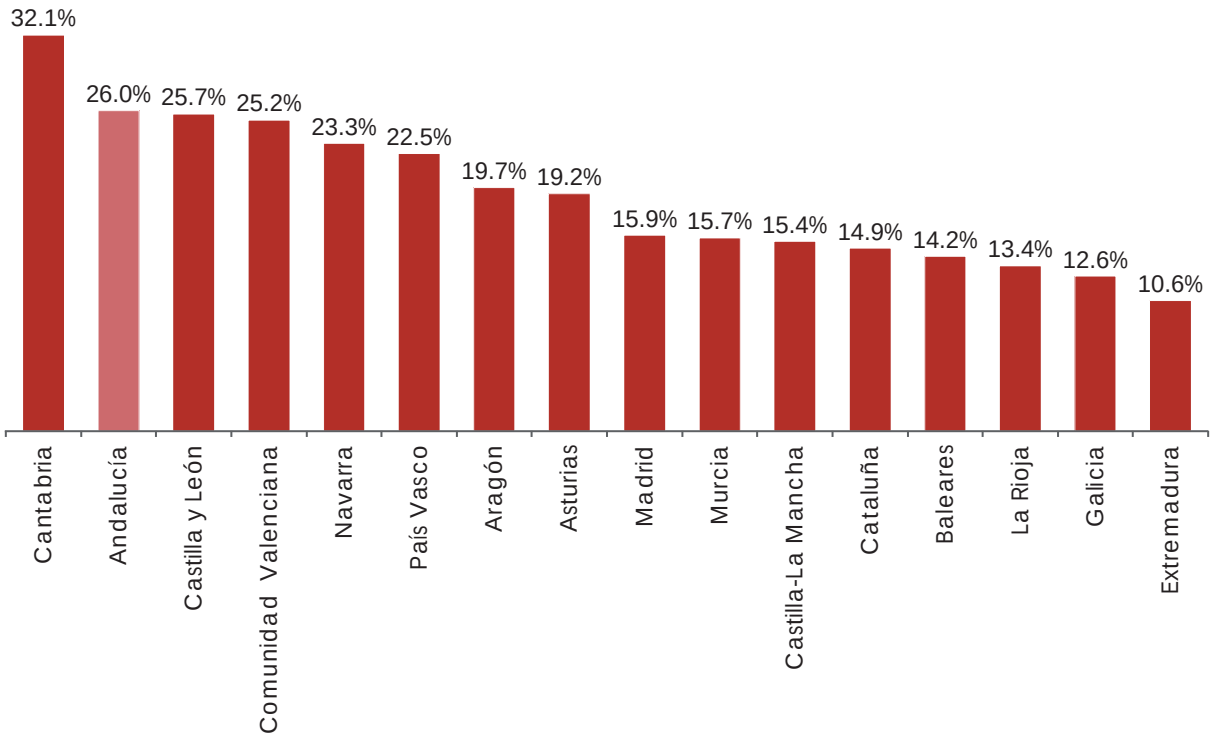


Fuente: Elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED.

Del gráfico 69 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 (gráfico 70).

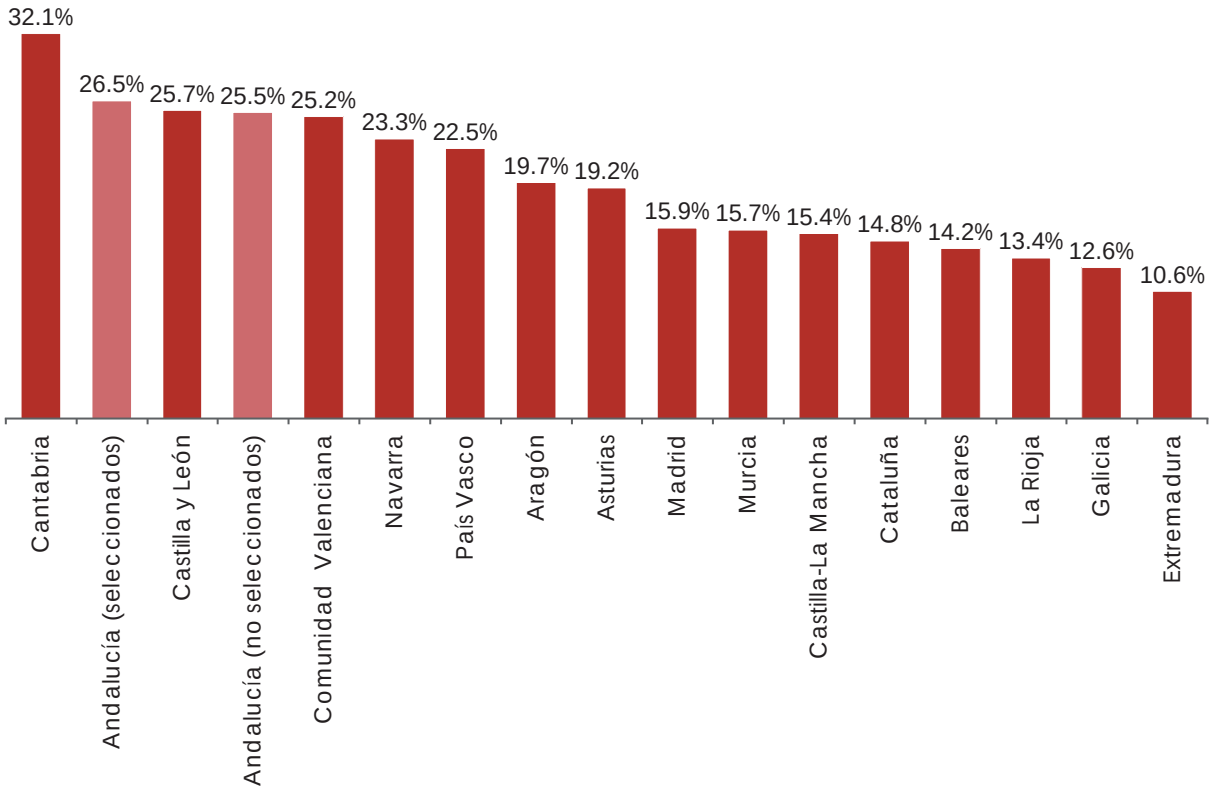
GRÁFICO 70. FALTA DE *STOCK* POR FARMACIAS MIEMBRO DEL CISMED Y POR AUTONOMÍA (2017)



Fuente: Elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED.

Como se muestra en el gráfico 70, 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 (gráfico 71), observamos que los seleccionados tienen un ratio mayor.

GRÁFICO 71. FALTA DE *STOCK* DE FARMACIAS MIEMBRO DEL CISMED DIFERENCIANDO ENTRE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS Y NO SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)



Fuente: Elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED.

Las faltas de *stock* reportadas al CISMED se clasifican en:

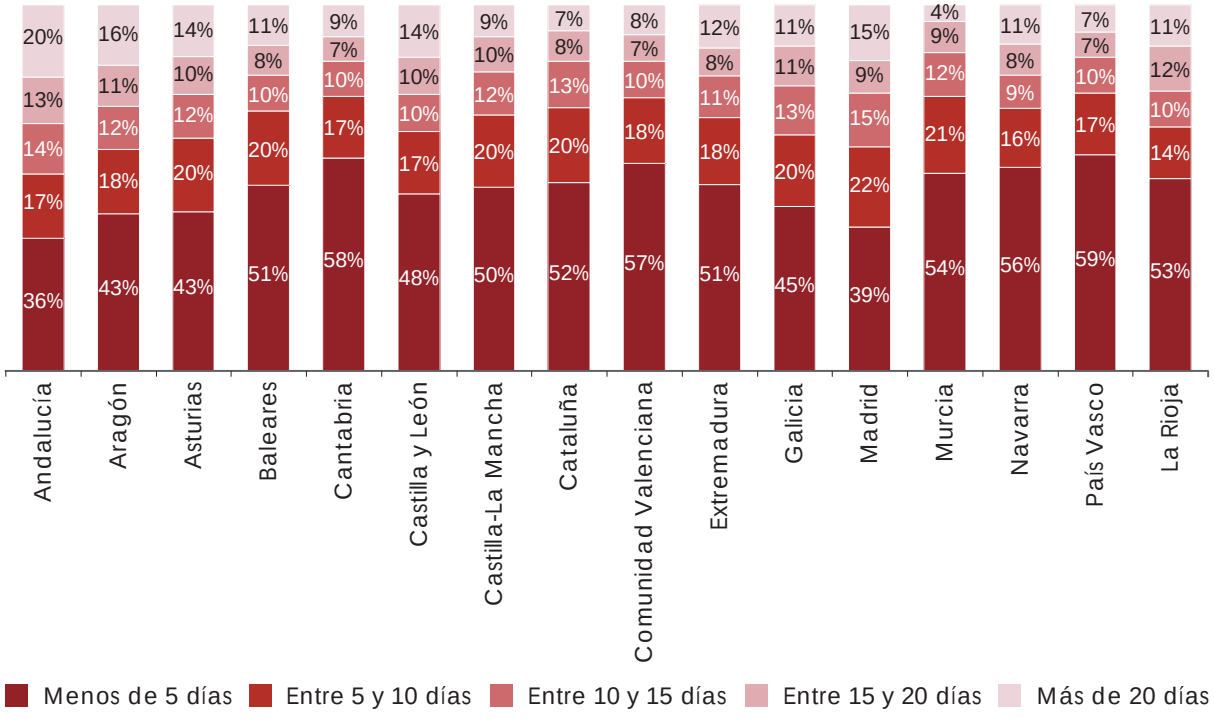
- Menos de 5 días: farmacias que reportaron faltas de *stock* de 5 o menos días durante el mes observado.
- Entre 5 y 10 días: farmacias que reportaron necesidades de *stock* de 5 a 10 días.
- Entre 10 y 15 días: farmacias que reportaron faltas de *stock* de 11 a 15 días.
- Entre 10 y 20 días: farmacias 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 el gráfico 72.

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*" solo 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.

GRÁFICO 72. 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 (solo un 1,72 % más que en los medicamentos no seleccionados). Dos compañías farmacéuticas ostentan el 47 % de las faltas de *stock*: Aristo Pharma Iberia SL (35.649 faltas de *stock*) y Laboratorios Aurobindo SLU (31.305 faltas de *stock*), tal y como se muestra en la tabla 16 y en el gráfico 73.

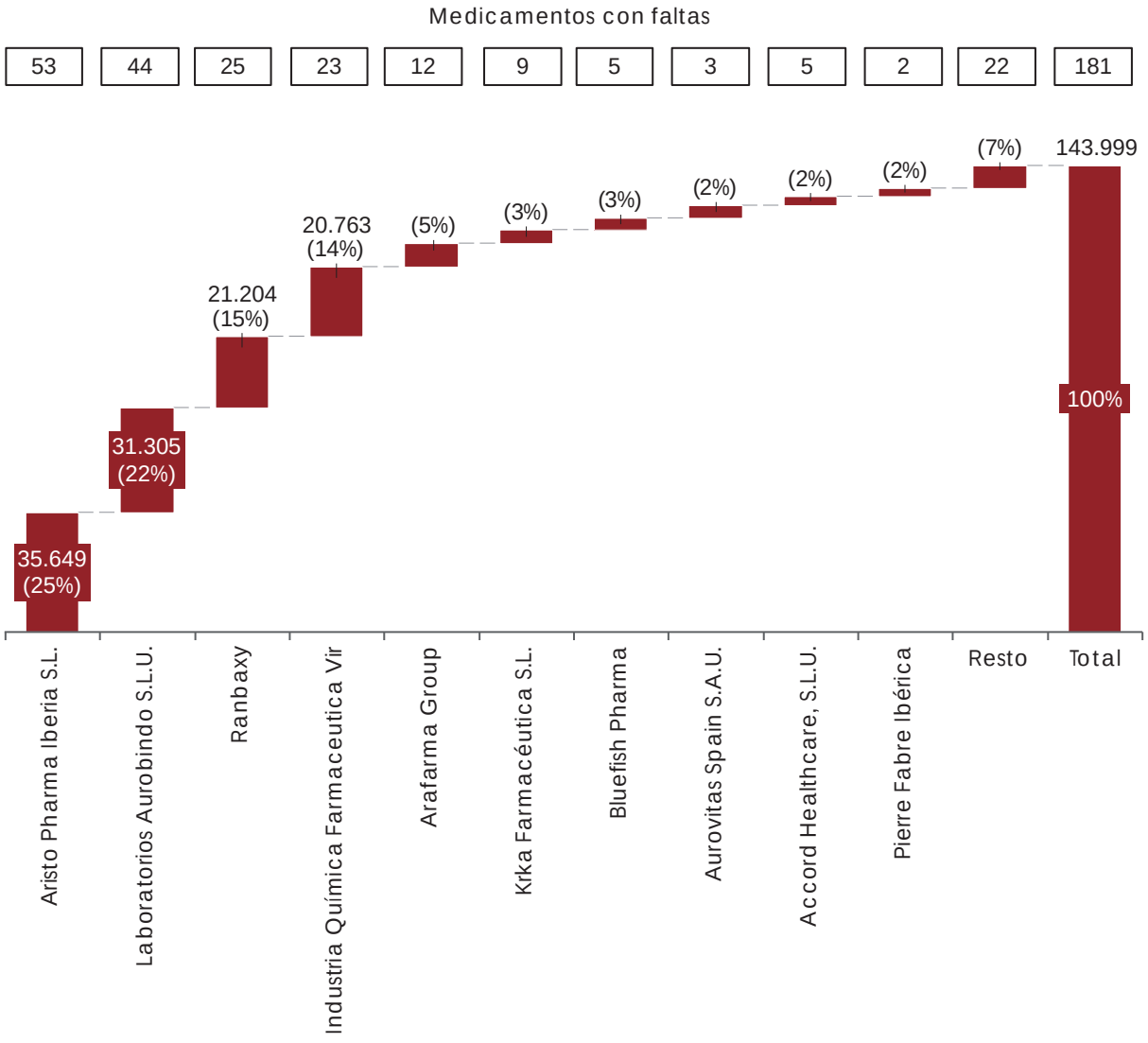
TABLA 16. LISTA DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS CON FALTAS DE *STOCK* Y MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)

	Número total de faltas de *stock*	Medicamentos con faltas de *stock*	Falta de *stock* por medicamento
Aristo Pharma Iberia SL	35.649	53	673
Laboratorios Aurobindo SLU	31.305	44	711
Ranbaxy	21.204	25	848
Industria Química Farmacéutica Vir	20.763	23	903
Arafarma Group	7.732	12	644
Krka Farmacéutica SL	4.765	9	529
Bluefish Pharma	3.436	5	687
Aurovitas Spain SAU	**3.420**	**3**	**1.140**
Accord Healthcare, SLU	2.719	5	544
Pierre Fabre Ibérica	**2.675**	**2**	**1.338**
Durban	**2.538**	**2**	**1.269**
Viso Farmacéutica, SLU	2.375	7	339
Aldo Unión	**2.024**	**2**	**1.012**
Cicla Europe NV	937	2	469
Abamed Pharma	850	3	283
Korhispania	565	1	565
Ababor Pharmaceuticals SL	394	2	197
Medinsa	324	1	324
Laboratorios Lorien SL	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 Ibérica, con 1.338 farmacias sin *stock* de sus medicamentos. Durban ocupa la segunda posición, seguido por Aurovitas y Aldo.

GRÁFICO 73. 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.

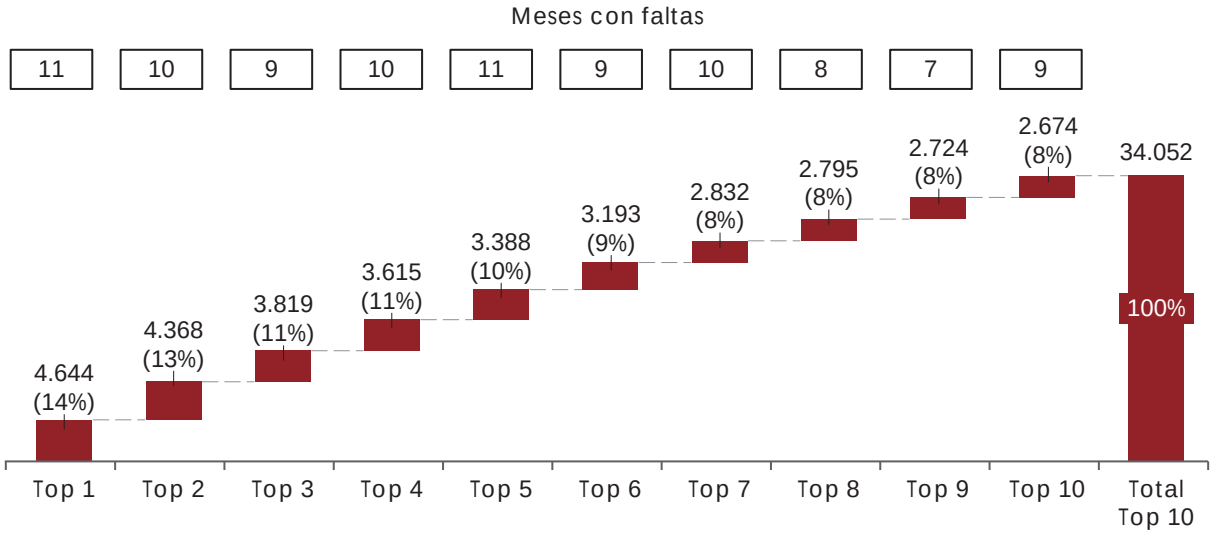
De acuerdo con los datos consultados en el CISMED, 10 medicamentos han ocasionado 32.203 faltas de *stock* (22 %). Cabe señalar que no hubo *stock* para dos de ellos durante 11 meses en 2017. A continuación se muestra un cuadro donde se resumen los datos relativos a los 10 medicamentos más importantes en términos de rotura de *stock*.

TABLA 17. TOP 10 FALTAS DE *STOCK* DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)

	Código Nacional	Nombre	Compañía farmacéutica	N.º 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 SL	11	4.644	3,2 %
#2	651177	Pirexin 40 mg/ml oral suspension 150 ml	Industria Química Farmacéutica Vir	9	3.819	2,7 %
#3	691407	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets Efg, 28 tablets	Laboratorios Aurobindo SLU	9	3.617	2,5 %
#4	681987	Metformin Vir 850 mg film coated tablets, 50 tablets	Industria Química Farmacéutica Vir	11	3.388	2,4 %
#5	688759	Ramipril Aurobindo 10 mg tablets, 28 tablets	Laboratorios Aurobindo SLU	9	3.193	2,2 %
#6	687893	Montelukast Aurovitas Spain 4 mg granulated, 28 packets	Aurovitas Spain SAU.	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 Química Farmacéutica 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.

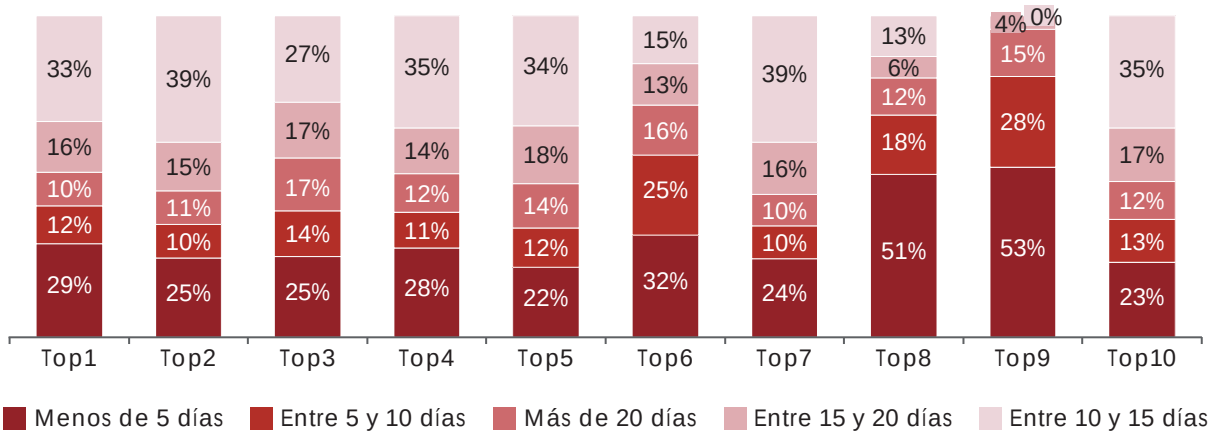
GRÁFICO 74. TOP 10 FALTAS DE *STOCK* DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS EN ANDALUCÍA (2017)



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.

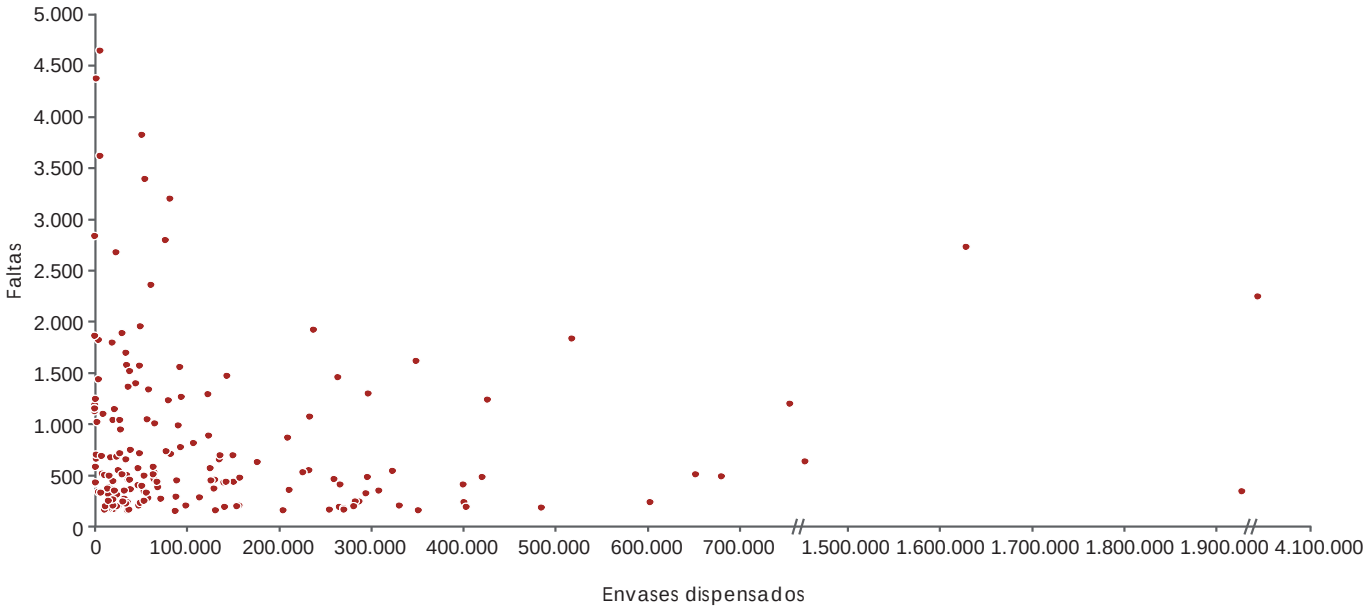
GRÁFICO 75. DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE FALTA DE STOCK DEL TOP 10 DE MEDICAMENTOS CON FALTA DE STOCK (2017)



Fuente: Elaboración interna basada en información proporcionada por el CISMED.

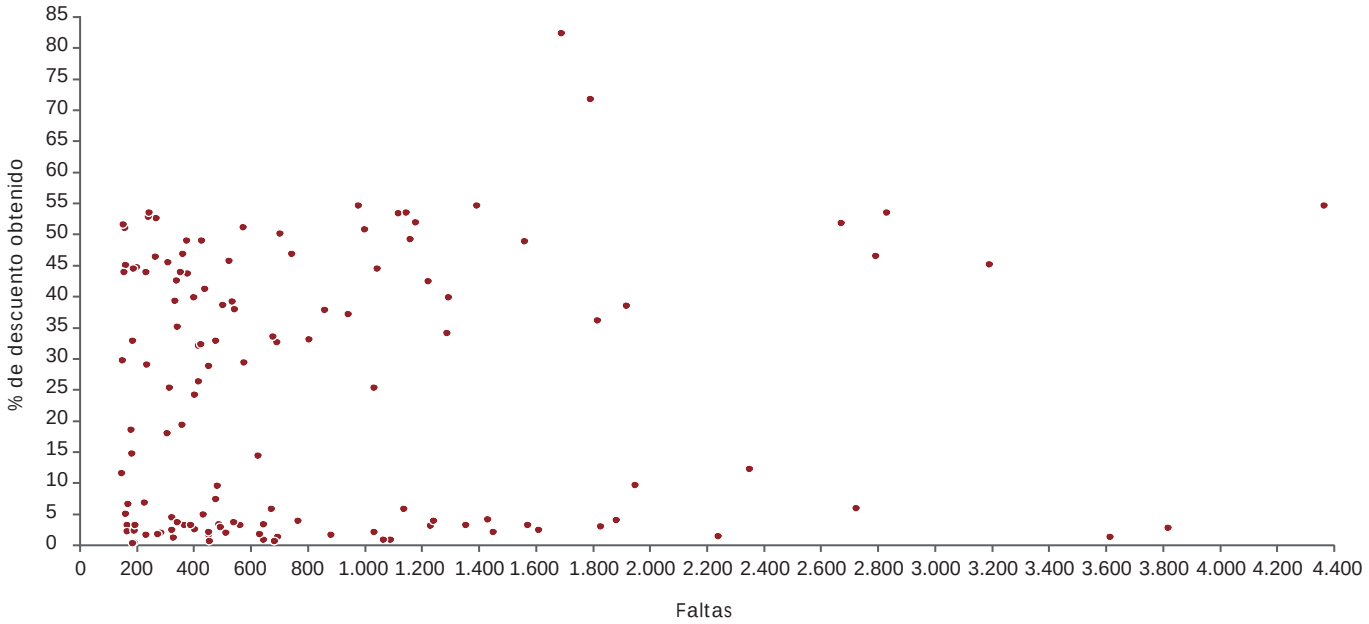
También se han analizado todos los medicamentos incluidos en el Sistema de Elección de Medicamentos que muestran necesidades de *stock* durante 2017. Como se indica en el gráfico siguiente, no se ha identificado correlación entre el número de faltas de *stock* y el número de cajas distribuidas, o entre el número de faltas de *stock* y la tasa de descuento del SAS (como se mencionó previamente).

GRÁFICO 76. 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.

GRÁFICO 77. 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 18. 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	Omeprazol 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 Tabletas	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, que 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.

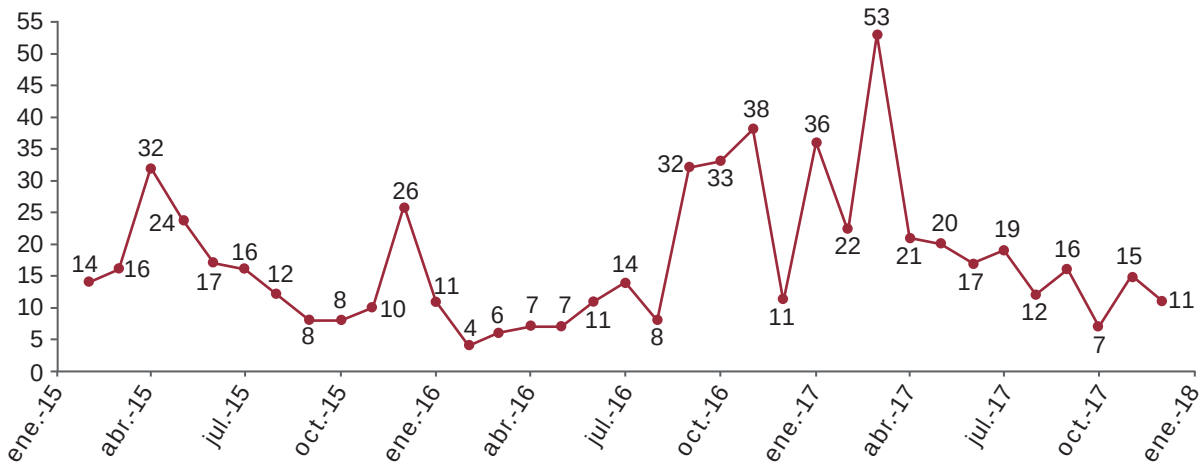
Un análisis de estos grupos no conlleva la detección de una relación directa entre el volumen de los medicamentos sin seleccionar consumidos y los desabastecimientos, ya que de los 11 grupos 11, 3 no cuentan con desabastecimiento y 2 de ellos tienen un alto nivel de consumo de medicamentos sin seleccionar, 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 solo en 2 de ellos hay un amplio porcentaje de desabastecimientos que superan los 20 días: en el grupo n.º 6 y en el n.º 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 %[132]. 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, que 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.

132 Fuente: Alcántara.

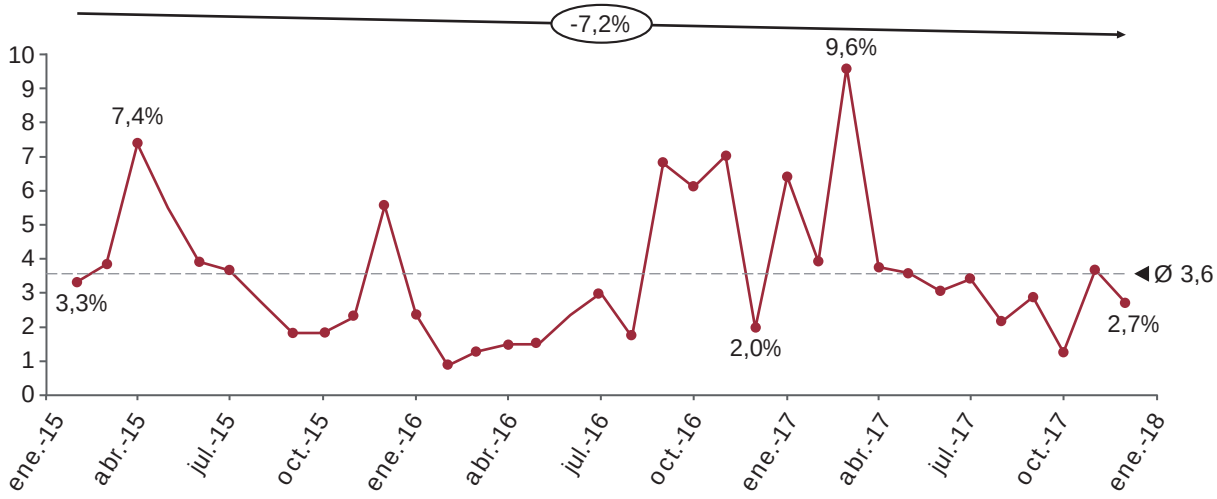
GRÁFICO 78. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS CON DESABASTECIMIENTO EN ANDALUCÍA



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 n.º 4 finalizaba en septiembre de 2016 y el n.º 8 comenzaba entonces, el n.º 5 finalizaba en noviembre de 2016 y el n.º 9 comenzaba entonces y, finalmente, el n.º 6 finalizaba en febrero de 2017 y el n.º 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.

GRÁFICO 79. 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.

Solo 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).

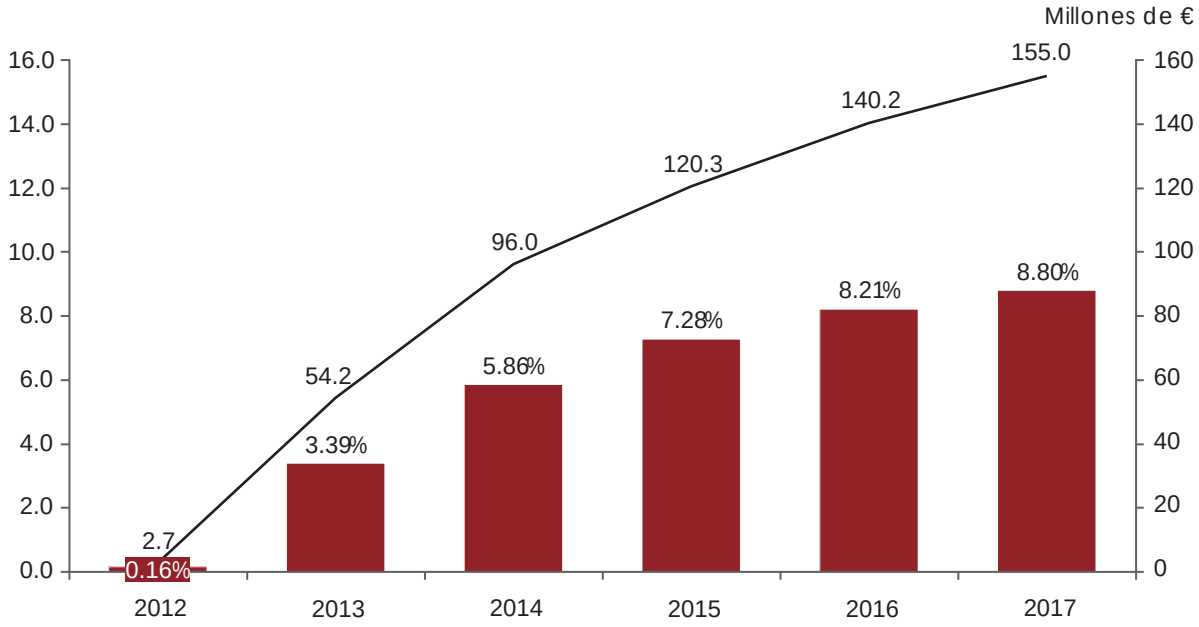
Impacto financiero del sistema de selección de medicamentos en Andalucía

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.[133]

133 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.

El gráfico siguiente (gráfico 80) muestra los ingresos conseguidos por el SAS año a año, tanto en términos absolutos como en porcentaje sobre gasto público en medicamentos prescritos:

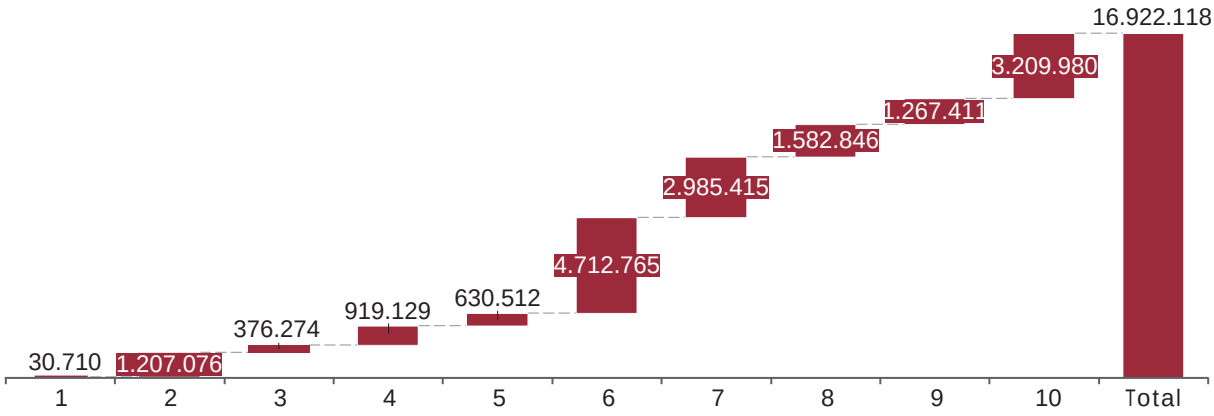
GRÁFICO 80. INGRESOS (EN MILLONES DE € Y PORCENTAJE SOBRE GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS PRESCRITOS) RESULTANTES DEL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA



Fuente: Elaboración propia basada en información proporcionada por el SAS.

Como muestra el gráfico 81 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, el gráfico 81 presenta la evolución de las licitaciones 1 a 10.

GRÁFICO 81. 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 el gráfico 81, 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 19) 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 19. 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 Farmacéutica	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 Unión	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), 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 6.ª convocatoria sobre su precio recomendado incluyendo el IVA (que 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 por 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.

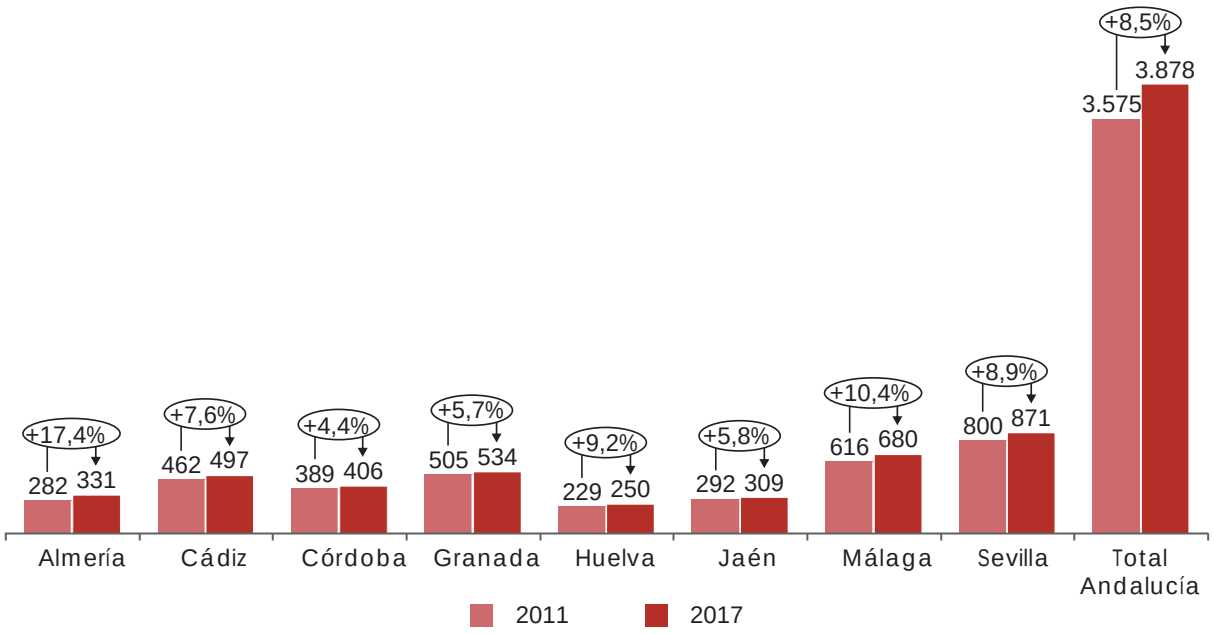
Aun así, los autores advierten de algunas limitaciones en el análisis realizado, indicando que los resultados del ahorro que se ha conseguido en Andalucía podría sobreestimarse. Esto se debe a varias razones, pero esencialmente debido a la ausencia de suficientes datos. Por tanto, los autores señalan 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 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 %).

GRÁFICO 82. 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.

La expresión *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.

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 20.

TABLA 20. NÚMERO DE FARMACIAS CON CFV REGISTRADAS EN ANDALUCÍA

Provincia	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Almería	17	20	27	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.

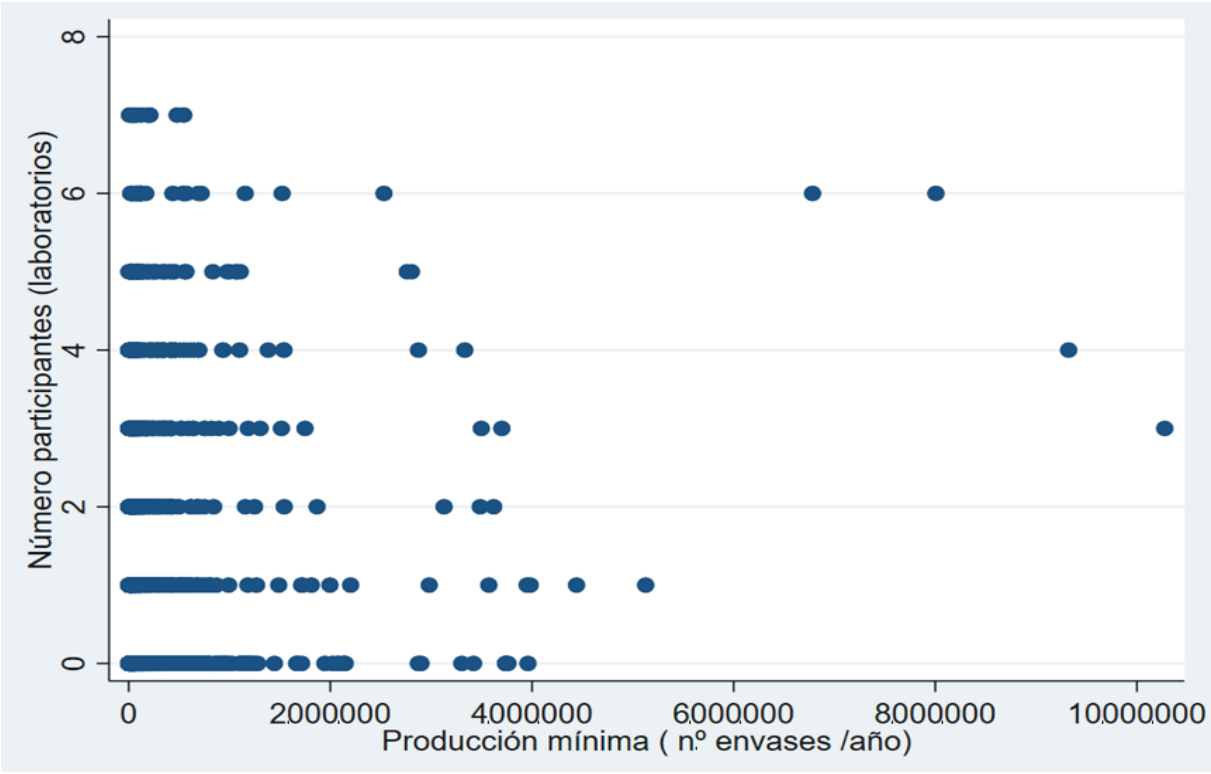
Basándonos en la evolución de estas farmacias, no es posible determinar con precisión el impacto que la introducción del sistema de selección de medicamentos pueda tener en ellas. Aunque es verdad que el cálculo general refleja un incremento de este tipo de farmacias entre 2012 y 2017, también ha habido 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.

GRÁFICO 83. GRÁFICO DE DISPERSIÓN; PRODUCCIÓN MÍNIMA FRENTE A NÚMERO DE PARTICIPANTES

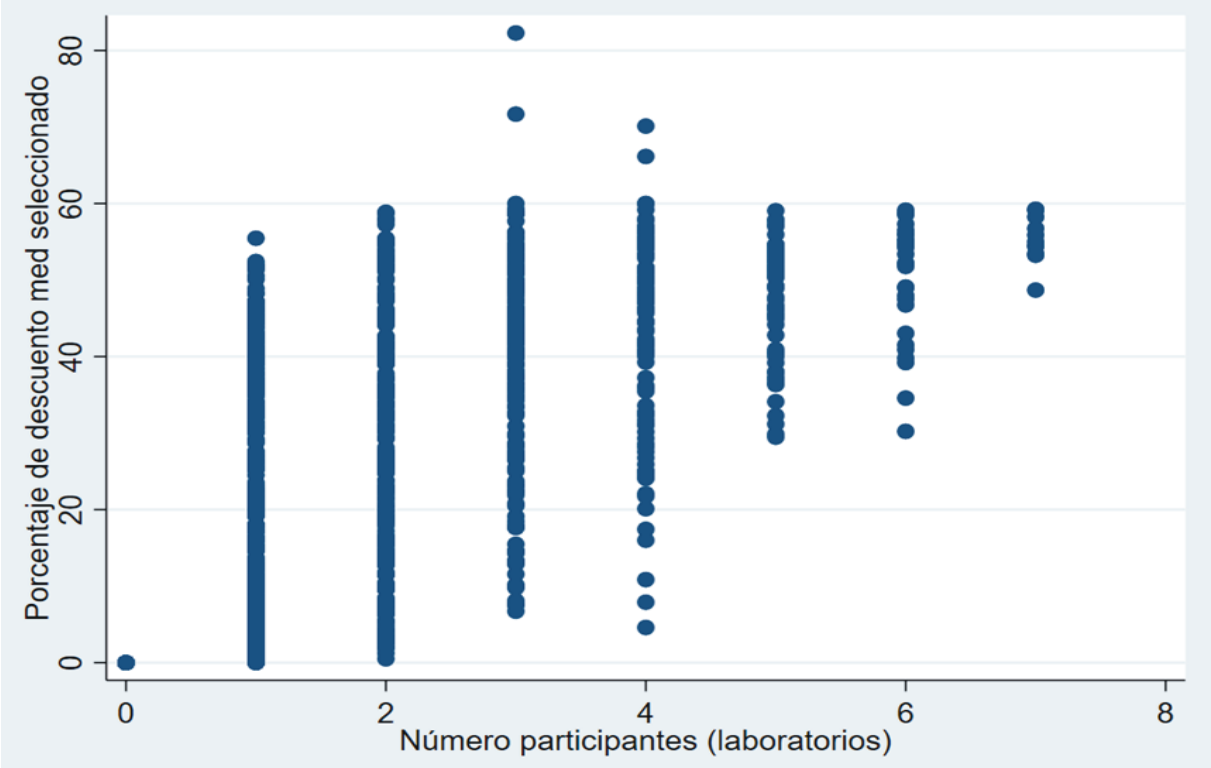


Fuente: Elaboración propia basada en información pública disponible para cada convocatoria en la web del sistema regional de salud y obtenida del *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA).

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 el gráfico 83, 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 el gráfico 84, 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).

GRÁFICO 84. GRÁFICO DE DISPERSIÓN; N.º 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.

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.

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".

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, cuestionado 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 nacional.

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 Andalucía:

- "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:

  - Con carácter previo a la publicación del anuncio de licitación no se ha tramitado un expediente administrativo.

- No se han aprobado ni el pliego de cláusulas administrativas particulares, ni el pliego de prescripciones técnicas.

- 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.

- 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 comercia-

lización 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 aquel 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 210/2016, 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 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 contrata-

ción pública. El sistema de selección de medicamentos podría considerarse incluido en alguna de las diferentes modalidades de contratación pública definidas en la 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 Europea 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 Kohllpharma 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 solo puede recurre 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 este 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 según 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 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 comunidades autónomas, 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 n.º 4 de Sevilla, de 16 de noviembre de 2018. Sentencia 268/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 7 de Sevilla, de 19 de noviembre de 2018. Sentencia 23/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 11 de Sevilla, de 5 de febrero de 2019. Sentencia 27/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 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-comunidades autónomas 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 n.º 4 de Sevilla, de 16 de noviembre de 2018. Sentencia 10/2019, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 12 de Sevilla, de 15 de enero de 2019. Sentencia 167/2018, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 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 n.º 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 dos 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.

El presidente de la AIReF

José Luis Escrivá Belmonte

Anexo 9
COPAGO FARMACÉUTICO

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

Se ofrecen 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. Asimismo una comparativa internacional de los modelos de copagos existentes.

Anexo 10
POLÍTICAS DE PRESCRIPCIÓN

TABLA 21. 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	X		✔	✔	✔	X	X	✔	X	X	X	X
Bélgica	✔	Legislación[1]	✔	✔	X	X	✔	X	✔	X	✔	X
Bulgaria	✔	Legislación[2]	X									
Croacia	✔	Recomendación	✔	✔	✔	X	✔	✔	✔	✔	X	X
R. Checa	✔	Legislación[2]	X									
Dinamarca	✔	Legislación[3]	✔	✔	✔	X	X	X	X	✔	X	X
Finlandia	✔	Recomendación	✔	X	X	✔	X	X	X	X	X	X
Francia	✔	Legislación	✔	✔	✔	✔	X	X	✔	X	X	X
Alemania	✔	Recomendación[4]	✔	X	✔	X	✔	✔	X	✔	X	X
Grecia	✔	Legislación[5]	✔	✔	✔	X	✔	X	X	X	X	X
Hungría	✔	Legislación[6]	✔	X	✔	X	X	X	X	X	X	X
Irlanda	✔	Recomendación	✔	✔	X	X	✔	X	X	X	✔	X
Italia	✔	Legislación	✔	✔	✔	X	X	X	X	✔	✔	X
Holanda	✔	Recomendación[7]	✔	✔	✔	X	X	✔	✔	X	✔	X
Polonia	✔	Recomendación	✔	X	X	X	X	X	X	X	✔	X
Portugal	✔	Legislación	✔	✔	✔	X	X	X	X	X	✔	X
Rumania	✔	Legislación	✔	✔	✔	X	X	X	X	X	✔	X
Eslovaquia	✔	Legislación[8]	✔	X	X	X	X	X	X	X	✔	✔
Eslovenia	✔	Recomendación	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	X
España	✔	Recomendación[9]	✔	✔	✔	X	X	X	✔	X	✔	X
Suecia	X		X									
Suiza	✔	Recomendación	✔	X	X	X	X	X	X	✔	✔	X
Turquía	✔	Legislación[10]	✔	X	✔	✔	X	X	X	X	X	X
Reino Unido	✔	Recomendación	✔	✔	X	X	X	X	✔	X	X	X

(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

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

Anexo 12
AUTORIZACIÓN Y FJACIÓN DE PRECIOS EN OTROS PAISES *BENCHMARK* INTERNACIONAL

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

Anexo 13
PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: COMPARATIVA CON OTROS PAÍSES

Disponible en la AIReF para el lector interesado.

ANEXO 14
OTRA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN AIREF

- Documento I. Cuestionarios dirigidas a las comunidades autónomas, en relación con 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.

Autoridad Independiente
de Responsabilidad Fiscal

Jos□ Abascal, 2, 2.□planta
28003 Madrid
Tel. +34 910 100 599
Email: info@airef.es
Web: www.airef.es