

Resumen

El precio medio de los medicamentos fuera de patente en España es superior al de países de la Unión Europea como Suecia, Holanda, Portugal o Alemania, posiblemente debido a la necesidad de una mejora en la competencia de estos medicamentos en nuestro país. Desde 2012, Andalucía está proveyendo a sus oficinas de farmacia de estos medicamentos tras un proceso de selección competitivo que está generando un ahorro de entre 14 y 17 veces el ahorro que genera el Sistema de Precios de Referencia en España. La selección de medicamentos en Andalucía ha sido duramente criticada por diversos sectores. Sin embargo, ha sido también avalado económicamente por diferentes instituciones y jurídicamente por el Tribunal Constitucional en dos ocasiones. La literatura internacional, basándose en el estudio de simulaciones teóricas, apunta a potenciales riesgos de generación de monopolios y problemas de desabastecimientos de medicamentos, aunque no existe mucha evidencia al respecto. Hay muy pocos análisis técnico-económicos sobre los concursos públicos de medicamentos en Atención Primaria. Un análisis técnico es necesario para la correcta evaluación de esta política farmacéutica.

Palabras clave: política farmacéutica, competencia, genéricos, Andalucía, España.

Abstract

The average price of non-patent medicines in Spain is higher than that of countries in the European Union such as Sweden, Netherlands, Portugal or Germany, possibly due to the need for an improvement in the competition of these medicines in our country. Since 2012, Andalusia is providing its pharmacy offices with these medicines after a competitive selection process that is generating savings of between 14 and 17 times the savings generated by the internal Reference Price System in Spain. The selection of medicines in Andalusia has been harshly criticized by various sectors. However, it has also been endorsed economically by different institutions and legally by the Constitutional Court on two occasions. The international literature based on the study of theoretical simulations, points to potential risks of monopoly generation and problems of medicines shortages, although there is not much evidence in this regard. There are very few technical-economic studies of public medicine tenders in primary care. A technical analysis is needed for the correct evaluation of this pharmaceutical policy.

Keywords: pharmaceutical policies, competition, generic medicines, Andalusia, Spain.

JEL classification: D40, I18.

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ATENCIÓN PRIMARIA EN ANDALUCÍA

Jaime ESPÍN (*)

Escuela Andaluza de Salud Pública

Julieta CASANOVA-JUANES

Diplomado Comercial de Estado

Jorge MESTRE-FERRÁNDIZ

Economista

I. INTRODUCCIÓN

EN los últimos años la prensa especializada en el mercado farmacéutico en España ha publicado un número importante de noticias acerca del procedimiento de selección de medicamentos que se dispensan en Atención Primaria en Andalucía (coloquialmente conocidas como «subastas» y cuyo nombre completo es «selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, los medicamentos son prescritos o indicados por principio activo»). Sin embargo, y a pesar de la publicación con cada procedimiento de selección de los detalles técnicos explícitos –por parte del Servicio Andaluz de Salud (SAS)– para el cálculo del ahorro potencial que generan, no ha existido hasta el momento un número considerable de estudios que realicen un análisis económico del impacto de este procedimiento, lo que ha tenido como resultado que el debate sobre el mismo haya estado más basado en opiniones que en fundamentos técnicos.

El objetivo de este artículo es ofrecer una visión general sobre

estos procesos de selección de medicamentos en Atención Primaria. Para ello, estructuramos el artículo de la siguiente manera: en primer lugar resumimos los resultados de varias experiencias internacionales en concursos públicos de medicamentos de Atención Primaria clarificando las diferencias con el sistema en Andalucía; seguidamente, abordamos el marco normativo que permite la puesta en marcha del proceso de selección, para continuar con la justificación económica; posteriormente, se ofrecen los argumentos jurídicos de las sentencias del Tribunal Constitucional que acabó respaldando el proceso en tres ocasiones entre 2016 y 2017. También se analizan técnicamente algunas críticas vertidas sobre el procedimiento de selección. Seguidamente, se resume la información disponible sobre el impacto de estos procedimientos de selección en términos de ahorro, para acabar con algunas conclusiones finales.

II. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

La literatura sobre el uso de concursos públicos para favorecer la competencia en el ámbito de medicamentos hospitalarios es bastante extensa; no es así en

el ámbito de Atención Primaria donde otros instrumentos como, por ejemplo, los precios de referencia internos han recabado más atención habiendo numerosos estudios que muestran su impacto en la competencia, precios y gasto farmacéutico (capítulo de revisión sobre los sistemas de precios de referencia en Espín y Rovira, 2007).

Sin embargo, en los últimos años en Europa se ha observado la tendencia a utilizar los concursos públicos de medicamentos en Atención Primaria como un instrumento más de sostenibilidad de los sistemas sanitarios a través de la generación de competencia entre los medicamentos genéricos que pueden procurar. Una revisión de la literatura en los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea más Noruega (Dylst, Vulto y Simoens, 2011) nos confirma esta observación. Sin embargo, hay que resaltar que ampliando el análisis más allá de Europa, la primera experiencia constatada de concurso público de medicamentos en atención primaria data de 1996 en Nueva Zelanda.

La heterogeneidad de los sistemas sanitarios europeos (sistemas nacionales de salud *versus* sistemas aseguratorios) determina que las características de los concursos públicos referidos sean distintas, aunque con mayor o menor éxito, el objetivo siempre sea el mismo: conseguir unos menores precios de los medicamentos fuera de patente a través de la generación de un marco competitivo. Teniendo en cuenta esas diferencias, en Europa existen siete países (Bélgica, Dinamarca, Alemania, Malta, Holanda, Rumania y Eslovenia) con experiencias en concursos públicos de medicamentos en

Atención Primaria. Dinamarca es un caso especial al no ajustarse al concepto jurídico de concurso porque las empresas farmacéuticas ofrecen cada dos semanas un precio que finalmente determina qué medicamento es el más barato y, por tanto, cuál será reembolsado. En el caso de Andalucía, y para que nos sirva de marco comparativo, el SAS no realiza ninguna compra, sino que selecciona, en base al descuento ofrecido por los laboratorios, los medicamentos que han de ser dispensados tras la prescripción o indicación por el facultativo (y siempre y cuando se recete por principio activo).

La diversidad de los sistemas sanitarios también tiene su reflejo en determinar quién va a ser el ente responsable del proceso de compra pública o selección de los medicamentos de Atención Primaria. En el caso de Alemania y Holanda son las cajas del seguro y compañías aseguradoras, y en el caso de Bélgica, Dinamarca y Malta son los pagadores públicos sanitarios. El convocante en cualquier caso es el beneficiario de los ahorros que el procedimiento procura.

Pese a su heterogeneidad, las experiencias internacionales nos muestran ya algunos rasgos y resultados que nos pueden ayudar a hacer un análisis comparativo. No obstante, es necesario tener presente que la selección de medicamentos de Andalucía se aplica solo a una parte de un país y a un segmento concreto del mercado. Todas las demás experiencias recopiladas responden a políticas que afectan a un país entero.

Una primera observación, en línea con la puntualización anterior, es que si bien a corto plazo

se generan los ahorros previstos en la mayoría de los casos (en Holanda llegaron a existir bajadas de precios de entre el 76 por 100 y el 93 por 100), a largo plazo Dylst, Vulto y Simoens (2011) señalan que una posible consecuencia indeseable que puede tener este tipo de procedimientos es la generación de monopolios que acaben aumentando los precios, aunque esta hipótesis no ha sido contrastada. En esa misma línea, y basada en la experiencia de Nueva Zelanda, Dylst, Vulto y Simoens (2011) señalan como riesgos de otorgar el premio a un solo ganador, en aquellos procedimientos cuyo diseño así lo establezca, la posible generación de desabastecimientos.

Otras posibles consecuencias de la introducción de este mecanismo, apuntadas sin un análisis técnico detrás, son: 1) el posible efecto de generar indirectamente más prescripciones para medicamentos fuera de la selección, particularmente de equivalentes terapéuticos (1); y 2) problemas asociados al incumplimiento terapéutico si tuvieran los pacientes que cambiar el tratamiento que recibían habitualmente (sobre esto se comenta más adelante).

III. MARCO NORMATIVO EN ANDALUCÍA

El artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, añadido por el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, tiene por título *Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo*

y señala que «la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquel que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos».

Este artículo señala dos elementos importantes que configuran este proceso de selección de medicamentos. En primer lugar, no es un proceso de compra por lo que no se le aplica la ley de contratos del sector público. En segundo lugar, el proceso no determina el precio del medicamento, que es una competencia estatal y que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Estas dos puntualizaciones hacen inadecuado el concepto de «subasta» para designar el mecanismo.

IV. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

La selección de medicamentos surge en un contexto en el que se dan dos cuestiones: un marco regulatorio mejorable que incentive la competencia de los medicamentos genéricos y fuer-

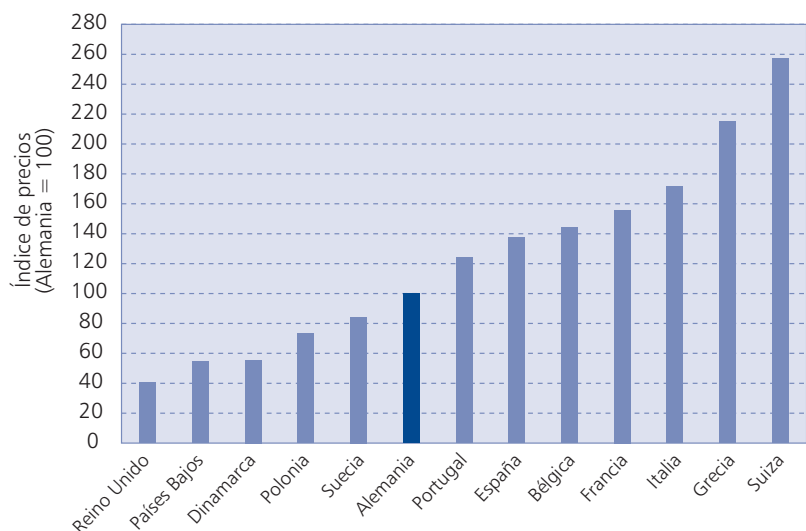
tes presiones sobre el gasto farmacéutico.

La literatura sobre el carácter competitivo de los mercados de medicamentos genéricos y sus efectos en términos de precios más bajos es extensa y variada (véase el capítulo de revisión sobre la regulación de los medicamentos genéricos en Europa en Espín y Rovira, 2007; Kanavos 2014). Sin embargo, el marco regulatorio español, si bien ha conseguido introducir dosis no despreciables de competencia, no ha agotado las posibilidades de una competencia completa y efectiva (2). En este marco, medidas regulatorias como la selección de medicamentos en Andalucía responden a necesidades señaladas, por ejemplo, por el informe de la Agencia de la Competencia de Andalucía (informe 2/2014) que menciona que «el sistema de regulación directa de precios y el sistema de reembolso empleado, del tipo precios de referencia (PR),

han conducido la competencia hacia las oficinas de farmacia, de modo que los laboratorios de genéricos les ofrecen descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. El resultado es que los precios competitivos de los genéricos no se han trasladado en una parte importante al financiador público ni tampoco a los pacientes». Y como señala más adelante el mismo informe respecto al procedimiento «de esta manera, la mejora económica que ofrezcan los participantes en las convocatorias redundará en beneficio directo del sistema sanitario público de Andalucía, e indirectamente en los ciudadanos».

Al problema regulatorio mencionado se suma un objetivo de sostenibilidad extensible al resto de comunidades autónomas que toma especial relevancia en los peores años de la crisis. Hay que recordar que la Ley 22/2007 señala como uno de sus objetivos

GRÁFICO 1
PRECIO EX FACTORY DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS (2013)



Fuente: Wouters, Kanavos y McKee (2017).

«disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado».

En esta misma línea, un estudio reciente (Wouters, Kanavos y Mckee, 2017) compara, entre otras cosas, los precios de los medicamentos genéricos de ochenta principios activos (los que suponen entre el 46 por 100 y el 72 por 100 de las ventas de medicamentos genéricos en los trece países de la muestra, salvo en el Reino Unido que es el 25 por 100), mostrando que España tiene aún margen para mejorar la competencia en el mercado de los medicamentos genéricos a tenor de que el precio medio en España es superior a países como Dinamarca, Suecia, Alemania o Reino Unido.

V. EFECTOS DE LA POLÍTICA SOBRE ABASTECIMIENTO Y EL CONSUMIDOR FINAL

El Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía señala que «con las medidas adoptadas se pretende alcanzar un doble objetivo: de una parte, disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado; y de otra, contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones». Ese último apar-

tado merece especial atención porque la literatura (Dylst, Vulto y Simones, 2011) señala como uno de los principales problemas la falta de adherencia, con las consecuentes implicaciones económicas a medio y largo plazo, que los pacientes pueden sufrir al cambiar la empresa ganadora del concurso en las distintas experiencias internacionales antes comentadas. Sin pretender profundizar en las definiciones y diferencias entre los conceptos de «cumplimiento» y «adherencia» terapéutica, en la conocida definición de Haynes, adoptada por la Organización Mundial de la Salud se define el cumplimiento (*compliance*) como: «el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario» (WHO, 2003).

En el sistema de agrupaciones homogéneas implementado en España, el farmacéutico tiene que dispensar el medicamento más barato, teniendo en cuenta que para algunas presentaciones puede haber varios medicamentos bajo ese criterio. Si bien uno de los objetivos explícitos del procedimiento en Andalucía era evitar ese cambio frecuente de presentación, una de las mayores críticas no fundamentadas que ha recibido este procedimiento ha sido el de generar problemas de adherencia debido a la ocurrencia de desabastecimientos (sin datos oficiales). Esta crítica contrasta con la regulación de la selección de medicamentos en Andalucía, que requiere declaraciones responsables de capacidad, extiende el período de adjudicación a dos años, y tiene previstos me-

canismos de penalización inmediata a aquellos laboratorios y medicamentos que por razones imputables a los mismos ocasionen desabastecimientos (3). Por otra parte, el sistema regulatorio estatal, como se ha comentado anteriormente, obliga a la dispensación del medicamento más barato en el sistema de agrupaciones homogéneas que se actualiza periódicamente, no existiendo ninguna normativa en este mismo marco que obligue a las oficinas de farmacia a mantener a un mismo suministrador en pos de la adherencia de los pacientes a los tratamientos.

Adicionalmente, y en el marco del análisis económico que nos ocupa, hay que señalar que la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado del Ministerio de Economía y Competitividad señaló en el informe del 5 de mayo de 2014 que «el uso de un sistema de subastas como mecanismo de asignación o provisión no puede considerarse en sí mismo una restricción de acceso a un mercado en la medida en que su diseño garantice el acceso de los operadores y genere competencia por el mercado *ante y ex post*».

VI. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL Y ARGUMENTOS JURÍDICOS

La actual vigencia del proceso de selección de medicamentos de Atención Primaria en Andalucía ha tenido un amplio recorrido en los tribunales, llegando a producirse tres sentencias del Tribunal Constitucional que avalan su legalidad y su ajuste al marco constitucional.

En el marco de la constitucionalidad de la norma, el devenir jurídico se inicia el 20 de julio de 2012 cuando el Gobierno interpone recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto Ley 3/2011, por conflicto de competencias en relación al art. 149.1.16 CE, especialmente sobre las competencias de las «bases y coordinación general de la sanidad» y la «legislación sobre productos farmacéuticos». El abogado del Estado señala que las «Comunidades Autónomas pueden fijar carteras de servicios, pero siempre que al hacerlo respeten lo establecido por el Estado en materia de productos farmacéuticos financiados, respeto que necesariamente se traduce en la íntegra asunción por tales entidades de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios estatal solo resulta susceptible de ampliación o mejora por parte de las Comunidades Autónomas, nunca de restricción». Sin embargo, en el proceso de selección, «a su entender el Sistema Andaluz de Salud solo financiará en Andalucía la presentación que aparezca en el primer lugar del listado que se elabore, de menor a mayor, en función del coste final de los mismos para el Sistema Andaluz de Salud. Afirma que, por tanto, en Andalucía quedan fuera de la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica aprobada por todo 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 concurso impugnado».

Sin entrar en el detalle de los distintos argumentos jurídicos alegados por las partes, los

representantes del Gobierno de Andalucía señalan que con el procedimiento de selección de medicamentos «se pretende que el poder de decisión corresponda al comprador, y no al dispensador al público, lo que, por otra parte, no solo es que sea más conforme con la normativa comunitaria dado que el poder adjudicador es la Administración Pública, sino que además permite que sea esta –y no los intermediarios o farmacéuticos–, la que se beneficie de los descuentos que por volumen de ventas o pronto pago ofrecen los distribuidores», alegando adicionalmente que «el marco normativo de prescripción no se altera en lo más mínimo y, por tanto, en forma alguna puede sostenerse que se modifica la cartera básica de una prestación que, por definición, es de prescripción facultativa, siendo al prescriptor al único al que corresponde decidir si a su paciente le prescribe el medicamento que necesita, por marca (por una necesidad terapéutica) o por principio activo (norma general)».

En la Sentencia del Tribunal Constitucional (15 de diciembre de 2016) se señalan algunos argumentos relevantes denegando el recurso de inconstitucionalidad. Aquí se reflejan dos de ellos: i) «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»; y ii) «no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el

Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios».

Hay que señalar, adicionalmente, que existieron dos autos (4) que levantaron la suspensión cautelar que apuntaron algunas de las ideas claves de la resolución. En primer lugar, que «las Administraciones Públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto» y, por tanto, tiene sentido que sea beneficiario de los descuentos que los laboratorios están dispuestos a ofrecer; en segundo lugar, «el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad, sin que tampoco garantice el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento». Además, la administración andaluza aduce como un aspecto positivo del proceso de selección el tener un único proveedor para que suministre el medicamento durante el período que haya ganado el proceso de selección, ya que no habría cambios de medicamentos para el paciente durante este período.

VII. IMPACTO ECONÓMICO DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

El 6 de junio de 2018 se resolvió la decimotercera convocatoria del proceso de selección de medicamentos, donde se adjudicó un total de 89 de las 337 agrupaciones homogéneas licitadas, lo que supuso el 26 por 100 del total. El 34 por 100 de estas adjudicaciones ofrece una mejora inferior al 1 por 100, y un 33 por 100 ofrece una mejora entre el 25 por 100 y el 75 por 100. El resto de adjudicaciones ofrecen mejoras entre un 1 por 100 y 25 por 100 (5). La anterior, la duodécima, se resolvió el 18 de julio de 2017, y adjudicó 181 de las 468 agrupaciones homogéneas licitadas, lo que supuso el 38,6 por 100 del total (6). Como en todos los procedimientos anteriores, existe una gran heterogeneidad entre las propuestas de ofertas recibidas, desde diez adjudicaciones ofreciendo tan solo un céntimo de euro de mejora, hasta veintinueve presentaciones cuya oferta supera el 50 por 100 de descuento sobre el PVP-IVA, en línea con lo observado en otras experiencias internacionales.

Esa situación se ha observado también en procedimientos anteriores, con porcentajes de mejora de más del 65 por 100 en algunas presentaciones. Por ejemplo, en la décima subasta (7), como puede observarse en el cuadro n.º 1, hubo mejoras de hasta el 66,16 por 100, pero también otras casi insignificantes en términos de ahorro.

Existen pocos estudios que calculen el impacto total del procedimiento de selección de medicamentos en términos de ahorro

CUADRO N.º 1

CINCO MAYORES Y MENORES DESCUENTOS OFRECIDOS EN EL DÉCIMO PROCEDIMIENTO

	MEDICAMENTO	LABORATORIO	PVP IVA (EUROS)	DESCUENTO PROPUESTO (EUROS)	PORCENTAJE DESCUENTO
Mayores descuentos	Olanzapina 10 mg, 56 comprimidos, bucodispensable	IQF Vir	105,78	69,98	66,16
	Olanzapina 15 mg, 28 comprimidos, bucodispensable	Viso Farma	79,33	47,61	60,02
	Olanzapina 10 mg, 28 comprimidos	Viso Farma	52,89	31,74	60,01
	Olanzapina 10 mg, 28 comprimidos, buscodispensable	Viso Farma	52,89	31,72	59,97
	Olanzapina 5 mg, 28 comprimidos	Viso Farma	26,44	15,68	59,3
Menores descuentos	Glibenclamida 5 mg, 100 C	Generfarma	2,09	0,01	0,48
	Atorvastatina 10 mg/ Amlodipino 5mg, 28 comprimidos	KRKA	13,34	0,05	0,38
	Buprenorfina 35 mcg, 10 parches	Aristo	43,1	0,06	0,14
	Buprenorfina 52, 50 mcg, 10 parches	Aristo	64,66	0,06	0,09
	Buprenorfina 70 mcg, 10 parches	Aristo	86,2	0,06	0,07

Fuente: Elaboración propia con datos resoluciones del SAS.

CUADRO N.º 2

EXPERIENCIA CON LOS SEIS PRIMEROS PROCESOS DE SELECCIÓN EN ANDALUCÍA

	PRINCIPIOS ACTIVOS LICITADOS	PRESENTACIONES LICITADAS	AHORRO PREVISTO (M€)	PRINCIPIOS ACTIVOS ADJUDICADOS	PRESENTACIONES ADJUDICADAS	AHORRO REAL (M€)
1.ª subasta	16	55	40	10	28	12
2.ª subasta	330	939	84	77	172	59
3.ª subasta	288	741	234	51	162	33
4.ª subasta	251	3.878	36	43	101	19
5.ª subasta	214	467	200	37	48	15
6.ª subasta	243	4.287	200	69	191	81
Total	—	—	794	287	702	219

Fuente: Informe de Antares Consulting (8).

para el SAS. En este sentido, Antares Consulting publicó un informe en 2015 en el que calculaba un ahorro acumulado de 219 millones de euros hasta la sexta «subasta», un 28 por 100 del total de 794 millones de euros previstos (véase cuadro n.º 2), princi-

palmente por la diferencia entre el número de convocatorias y de adjudicaciones. Sin embargo, un análisis económico reciente (Casanova-Juanes, Mestre-Ferrándiz y Espín-Balbino, 2018) basado en la sexta convocatoria, estimó el impacto que tendría la

generalización de este procedimiento al resto de España en torno a los 300 millones de euros, en seis meses, o entre catorce y diecisiete veces más ahorro que el anunciado para el sistema de precio de referencia (SPR) vigente en los primeros doce meses de curso de la convocatoria. Esta cifra se presenta como el ahorro adicional al SPR que generaría una extensión de la selección de medicamentos andaluza al resto del país. En ambos estudios, los ahorros estimados son ahorros adicionales al ahorro anunciado por el Ministerio de Sanidad respecto al SPR y el Sistema de Agrupaciones Homogéneas.

Recientes declaraciones de las autoridades sanitarias andaluzas cifran el ahorro procurado por el sistema de selección de medicamentos de entre 540 y 568 millones de euros (9), aunque se desconoce el método de cálculo para llegar a hasta esa cifra.

VIII. CONCLUSIONES

Sin duda alguna, una de las conclusiones que podemos extraer de la experiencia en Andalucía de la selección de medicamentos de Atención Primaria viene dada por la posibilidad de crear un marco competitivo más efectivo en el mercado de medicamentos fuera de patente en España, vista la disponibilidad de algunos laboratorios a ofrecer mejoras en el precio (que en algunos casos alcanzan hasta un 65 por 100) más allá de las que procura el sistema de precios de referencia.

Hay que recalcar que las condiciones necesarias para que un mercado de genéricos sea eficiente y genere competencia son complejas, donde diversos acto-

res están involucrados desde los médicos que recetan, la farmacia que dispensa, los pacientes que pagan y consumen (con o sin copago adicional), la industria de medicamentos genéricos que intenta generar beneficios, y hasta las comunidades autónomas como gestoras de un presupuesto. El debate hasta ahora se ha circunscrito a la selección de medicamentos, con un claro abordaje político. Por tanto, es necesario que este país aborde un debate técnico y económico sobre la idoneidad de este tipo de instrumentos como mecanismo para controlar el gasto farmacéutico, y especialmente, como señala el profesor Lobo, «hay que reclamar un cuidadoso diseño de estos mecanismos y también buscar un balance entre el corto y el largo plazo».

NOTAS

(*) Jaime Espín es profesor en la Escuela Andaluza de Salud Pública, entidad dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. El profesor Espín no ha participado ni en diseño institucional ni en la evaluación, en ninguna de las fases, del procedimiento descrito en este artículo. Julieta Casanova-Juanes y Jorge Mestre-Ferrándiz manifiestan no tener conflicto de interés.

(1) La regulación española permite, en el marco de incentivos regulatorios a la prescripción por principio activo, la prescripción por marca.

(2) Por ejemplo, Copenhagen Economics (2018) muestra como la cuota de mercado de genéricos en España, en volumen, ha aumentado desde un 20 por 100 en 2007 (de los más bajos de Europa) hasta casi un 50 por 100 en 2015 –aunque aún inferior que en otros países–; en términos de ventas, los genéricos también siguen una misma línea en España (desde menos del 10 por 100 en 2007 en cuota de mercado a cerca del 20 por 100 en 2014) (LÓPEZ-CASASNOVAS y KANAVOS, 2018).

(3) «A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a su solicitud de participación en la convocatoria, acrediten una capacidad de producción

previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento».

(4) Auto 147/2012, de 16 de julio de 2012 y Auto 238/2012, de 12 de diciembre de 2012.

(5) https://www.diariofarmacom/2018/07/17/menos-del-1-de-mejora-en-el-34-de-las-adjudicaciones-de-la-13a-subastas?utm_source=divr.it&utm_medium=facebook

(6) <https://www.diariofarmacom/2017/07/18/subastas-la-mejora-al-sas-inferior-al-5-tercio-adjudicaciones>

(7) <https://www.diariofarmacom/2016/12/15/sas-adjudica-solo-34-decimas-subastas-22-laboratorios>

(8) <https://www.diariofarmacom/2015/05/16/antares-cifra-el-ahorro-de-las-subastas-andaluzas-en-solo-el-28-del-previsto>

(9) <http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/130512/ahorro-millones/euros/gracias/seleccion/publica/medicamentos/revertido/directamente/sanidad/andaluza>

NORMATIVA Y JURISPRUDENCIA

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía

Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre de 2016

Sentencia del Tribunal Constitucional 7/2017, de 19 de enero de 2017

Sentencia del Tribunal Constitucional 16/2017, de 2 de febrero de 2017

BIBLIOGRAFÍA

CASANOVA-JUANES, J., MESTRE-FERRÁNDIZ, J. y ESPÍN-BALBINO, J. (2018). Competition in the off-patent medicine market in Spain: The national reference pricing system versus the regional system of tendering for outpatient prescription medicines in Andalusia. *Health Policy*, 122(12), pp. 1310-1315. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.10.008><https://s100.copyright.com/AppDispatchServlet?publ>

<p>isherName=ELS&contentID=S0168851018305840&orderBeanReset=true</p> <p>COPENHAGEN ECONOMICS REPORT (2018). <i>Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe</i>. Disponible en: https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search</p> <p>DYLST, P., VULTO, A. y SIMOENS, S. (2011). Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? <i>Health Policy</i>, 101(2), pp. 146-52. doi: 10.1016/j.healthpol.2011.03.004. Epub 2011 Apr 21.</p> <p>ESPÍN, J. y ROVIRA, J. (2007). <i>Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe</i>.</p>	<p>A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP Final Report, June 2007. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/national-systems/index_en.htm</p> <p>KANAVOS, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU member states, <i>Health Policy</i>, 118(2), pp. 229-241.</p> <p>LOBO, F. (2015). <i>Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general</i>. Springer Healthcare Ibérica.</p> <p>LÓPEZ-LÓPEZ-CASASNOVAS, G. y KANAVOS, P. (2018). Controlling pharmaceutical expenditure and improving efficiency within the Spanish pharmaceutical market. Macro - and micro-level policy approaches. CRESWP#201802-103.</p>	<p>Disponible en: https://www.upf.edu/documents/3223410/7582912/CRESWP201802103.pdf/483e6547-125a-d0a7-41e5-31ed635239fa</p> <p>PUIG-JUNOY, J. (2007). The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. <i>Health Policy</i>, 84, pp. 14-29.</p> <p>WOUTERS, O. J., KANAVOS, P. G. y McKEE, M. (2017). Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. <i>Milbank Quarterly</i>, 95(3): 554-601. doi: 10.1111/1468-0009.12279</p> <p>WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO (2003). <i>Adherence to long term therapies: evidence for action</i>. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf;jsessionid=39E22F5970C8E3354ADB67E568DE59BA?sequence=1</p>
---	---	---