



**INF/CNMC/059/19 INFORME SOBRE EL
PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA
UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
REGULADORES DEL MERCADO EN EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD:
MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y
MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

27 de junio de 2019

Índice

I. ANTECEDENTES	3
II. CONTENIDO	6
III. VALORACIÓN	9
III.1. Observaciones generales	9
III.2 Observaciones particulares	12
III.2.1 Concepción y objetivos del plan	12
III.2.2 Diagnóstico	13
III.2.3. Medidas de oferta: inclusión (financiación) y regulación de precios	16
III.2.4. Medidas de demanda: prescripción, dispensación y pacientes.....	25
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29

INFORME SOBRE EL PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

INF/CNMC/059/19

CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

Presidente

D. José María Marín Quemada

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Josep María Guinart Solà

D^a. Clotilde de la Higuera González

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

Secretario de la Sala

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 27 de junio de 2019

Vista la solicitud de Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad sobre el Plan de Acción arriba referenciado, que tuvo entrada el pasado 8 de abril, en el ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia](#), la **SALA DE COMPETENCIA**, acuerda emitir el siguiente Informe.

I. ANTECEDENTES

Los medicamentos y el mercado farmacéutico presentan, por su naturaleza y características, una serie de singularidades que han conllevado un nivel elevado de regulación y la existencia de determinadas barreras de entrada, existiendo un nivel de competencia limitado. Uno de los principales motivos, aunque no el único, es la exclusividad de comercialización que confieren las patentes para los llamados medicamentos originarios o innovadores. Esta exclusividad de comercialización significa que los medicamentos genéricos no pueden entrar en el mercado y competir con el medicamento originario hasta que hayan pasado

diez años desde la fecha de la autorización de comercialización del medicamento originario.

Dicho de otro modo, las patentes otorgan un monopolio legal temporal a un determinado fabricante/comercializador en un mercado concreto (potencialmente coincidente con el de un principio activo). La expiración de la patente supone la eliminación de ese monopolio, al permitir la entrada de nuevos operadores que fabriquen y comercialicen el principio activo: los fabricantes de medicamentos genéricos y de medicamentos biosimilares.

Aunque existen diferencias entre ambos tipos de medicamentos, un primer rasgo común a los genéricos y biosimilares es su completa **equivalencia con los medicamentos originarios en sus condiciones de eficacia, seguridad y calidad**, gozando este aspecto de un consolidado consenso científico y sanitario¹.

El segundo rasgo común es su capacidad para **introducir competencia en precios en el mercado**. Los genéricos respecto a los medicamentos innovadores químicos convencionales, los biosimilares respecto a los biológicos originarios. Ambos optimizan, a un coste y precios muy inferiores, el beneficio clínico. Los medicamentos innovadores, especialmente los biológicos, suelen ser ofrecidos a un precio muy elevado para compensar los altos costes de investigación y desarrollo².

Los medicamentos genéricos y, en menor medida, los biosimilares, no afrontan esos niveles de costes de I+D ni compiten en innovación sino en precio. Considerando que el coste marginal de fabricación de un medicamento es muy limitado y en ocasiones cercano a cero, los productores de estos medicamentos basan su estrategia en explotar las economías de escala que permiten precios cada vez menores para alcanzar mayores cuotas de mercado y rentabilizar los costes fijos. Los precios de estos medicamentos genéricos y biosimilares serán menores a corto y a largo plazo, cuanto a) mayor sea la penetración en el mercado; b) mayor número de fabricantes operen, y especialmente, c) las tendencias anteriores y en general la tensión competitiva sean más crecientes en el tiempo.

Sin embargo, **la eliminación de las barreras a la entrada y la efectiva penetración de genéricos y biosimilares en el mercado no se consiguen con la mera expiración de la patente**. Los efectos de reputación que otorga la

¹ La calidad, seguridad y eficacia es idéntica según la OMS y las agencias regulatorias de medicamentos de referencia ([FDA](#) y [EMA](#)).

² El precio elevado, en teoría, compensa los altos costes de investigación y desarrollo de un medicamento. No obstante, se ha cuestionado en diversos estudios la cuantía real de estos costes y en qué medida no incluyen los altos costes de promoción y marketing.

marca comercial y la falta de incentivos y de confianza de los prescriptores, pacientes y dispensadores para la generalización de estos medicamentos puede perpetuar el dominio de las empresas fabricantes de marca. Por ello, es imprescindible el fomento de su penetración para mitigar estos fallos de mercado y para mantener una industria competitiva a largo plazo que maximice la competencia entre múltiples operadores.

De otra parte, existen algunas **diferencias relevantes** entre los genéricos y biosimilares:

En primer lugar, respecto a su **naturaleza y composición**, los genéricos se incardinan dentro de los fármacos de síntesis química (los medicamentos “convencionales”) mientras que los biosimilares lo hacen dentro de los llamados medicamentos biológicos (aquellos en cuya producción se emplean organismos vivos y no se elaboran a partir de la combinación de sustancias químicas).

En segundo lugar, respecto a sus **costes**. Según estudios realizados, el desarrollo de un medicamento genérico conlleva un coste limitado (entre 1 y 4 millones de dólares) en comparación con el coste de desarrollo de un medicamento biosimilar (entre 100 y 250 millones de dólares³). Pero es que los precios de los nuevos medicamentos biológicos son elevadísimos, con lo que el potencial de ahorro de los biosimilares es, pese a los costes de desarrollo que conllevan, muy considerable.

En tercer lugar, en relación con las normas de **prescripción**. La normativa⁴ impone la prescripción de medicamentos biológicos (ya sean originarios o biosimilares) por denominación comercial, aspecto que no se exige para los medicamentos químicos convencionales. Además, debe identificarse el número de lote. El motivo detrás de esta exigencia es el régimen reforzado de trazabilidad y farmacovigilancia de los medicamentos biológicos⁵. En cambio, los genéricos pueden ser prescritos por principio activo, sin necesidad de denominación comercial.

No obstante lo anterior, los facultativos pueden modificar la prescripción “intercambiando” el medicamento que se recetó por primera vez por otro con un

³ ZOZAYA et al. La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE. Documento de trabajo, 2017, vol. 1, basándose en diversos estudios.

⁴ Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión de 20 de diciembre de 2012; Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

⁵ Ante una reacción adversa será así posible identificar correctamente el medicamento, la localización y monitorizar a aquellos pacientes que pudieran estar expuestos.

efecto clínico similar, lo que en la práctica haría que, por ejemplo, un medicamento biológico originario pudiera ser sustituido por uno biosimilar. De forma análoga, el farmacéutico podría ejercer las facultades de sustitución en la dispensación (sustituir el medicamento prescrito por otro con el mismo efecto clínico). Se trata, no obstante, de facultades que generan fuerte resistencia en los incumbentes (laboratorios de biológicos innovadores) frente al consenso clínico que lo ampara⁶.

En cuarto lugar, atendiendo al **canal predominante de dispensación y distribución**. Los genéricos se dispensan en las oficinas de farmacia y se suministran a través de distribuidores mayoristas y laboratorios, bajo el sistema de precios de referencia (SPR)⁷. Los biosimilares son, por el contrario, de dispensación mayoritariamente hospitalaria, es decir, para pacientes hospitalizados. Se adquieren mediante procedimientos de contratación pública⁸ en los que se obtienen descuentos sobre el precio industrial (PVL⁹).

II. CONTENIDO

El borrador de Plan se estructura en siete apartados: introducción, diagnóstico de la situación actual, análisis de entorno, objetivos generales, líneas de actuación, seguimiento, y referencias bibliográficas.

La **introducción** fundamenta brevemente la necesidad de fomentar los medicamentos genéricos y biosimilares. Se trata de medicamentos coste-efectivos que obtienen idéntica eficacia y calidad a un menor coste para el paciente y para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Introducen competencia en un mercado antes protegido por patente, lo que se traduce en menores precios

⁶ Véase, por ejemplo, Süle A, Jørgensen F, Horák P, et al Biosimilar medicines European Journal of Hospital Pharmacy 2019;26:117-118 o el [documento de posición de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria](#)

⁷ Algunas Comunidades Autónomas -significativamente Andalucía- han acudido a licitaciones competitivas obteniendo precios sustancialmente inferiores a los establecidos en el sistema de precios de referencia y dispensados en farmacias. Los acuerdos marcos o compras centralizadas realizadas por organismos estatales se han referido a medicamentos de otro tipo, los de dispensación hospitalaria.

⁸ La contratación pública en este ámbito presenta algunas singularidades. El hecho de que determinados principios activos estén protegidos por patente permite que se liciten, según la LCSP (art. 168.a.2), mediante procedimientos negociados sin publicidad. Por otro lado, la licitación la puede realizar cada hospital (como órgano de contratación) pero también un órgano central de contratación.

⁹ El precio de los medicamentos, como luego se desarrolla, se fija en el nivel industrial (PVL), cuantía a la que se sumarían, en su caso, los márgenes de distribuidores. Un hospital no afronta esos márgenes en la compra de medicamentos y, además, obtiene precios inferiores en procedimientos de contratación.

e impacto presupuestario. Finalmente se apunta a que la situación actual de estancamiento puede conllevar consecuencias especialmente nocivas a medio y largo plazo al desincentivar la entrada de operadores.

El **diagnóstico** recoge estadísticas respecto del número de medicamentos financiados, comercializados y facturados (es decir, efectivamente consumidos) respecto del total de medicamentos de cada uno de sus segmentos (convencional/químico o biológico) y del canal de dispensación (oficina de farmacia u hospitalaria). No se ofrece información específica sobre precios, siendo la variable más relevante de las ofrecidas el consumo en número de envases respecto del total de cada segmento (cuota de penetración), donde se observa:

- En relación con los medicamentos genéricos, un estancamiento de su penetración en los últimos años, e incluso un ligero y continuo retroceso desde 2016 hasta 2018. La penetración ronda el 47%, aunque muestra una amplia variabilidad de valores por Comunidades autónomas (oscilan entre el 33 % y del 53%).
- En el caso de medicamentos biosimilares, su penetración media es del 37%. No obstante, al desglosarse en los diferentes mercados (12 principios activos) muestra amplísima variabilidad (valores entre el 20% y el 84%). Idéntica situación se produce en el análisis por Comunidades autónomas (los valores oscilan entre el 13% y el 51%).

En el **análisis del entorno** se apunta al potencial del fomento de la entrada de genéricos y biosimilares, las vías de actuación utilizadas en otros países y las deficiencias del modelo actual español, como una de las estrategias propuestas para reducir el gasto farmacéutico.

Las políticas tradicionales en España para genéricos y biosimilares -compartidas por otros Estados- son la fijación de precios de referencia y de condiciones de sustitución por el farmacéutico.

No obstante, se identifican como deficiencias de estas medidas la resistencia a la baja de precios y la falta de traslado al consumidor y al sistema de salud pagador de los descuentos en el canal distribuidor.

Como posibles alternativas se apunta a la utilización de esquemas de precio libres y al aumento de las licitaciones competitivas públicas.

El cuarto apartado plasma el **objetivo general**, reducir las barreras de entrada a genéricos y biosimilares, y los objetivos específicos: reducir los plazos de inclusión de los genéricos y biosimilares en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; aumentar la competitividad en el mercado

farmacéutico; establecer incentivos para la industria; y generar confianza en su utilización.

El quinto apartado recoge **líneas de actuación y acciones** en diferentes etapas y materias: autorización, inclusión (financiación y fijación del precio), integración en las Guías Farmacoterapéuticas, medidas dirigidas a la prescripción, medidas a los dispensadores, y acciones en materia de educación, información y formación. Concretamente:

- Línea 1: “Desarrollar actuaciones en la etapa regulatoria de los medicamentos”, que está pendiente de desarrollo.
- Línea 2: “Desarrollar actuaciones en la etapa de **inclusión** de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS”. El plan prevé una mayor anticipación y priorización de expedientes de medicamentos genéricos y biosimilares. También recoge acciones en la regulación de **precios**: fijar un precio inicial para los genéricos y biosimilares a partir del precio del medicamento innovador, aplicándose un descuento del 40% o del 30%, respectivamente; y modificar el sistema de precios de referencia (SPR) para incentivar bajadas voluntarias de precios.
- Línea 3: “Desarrollar actuaciones en la etapa de inclusión de los medicamentos en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales del SNS”.
- Línea 4: “Desarrollar actuaciones en la etapa de prescripción de los medicamentos por los profesionales”. Contiene medidas dirigidas a los prescriptores, como la prescripción por principio activo y el establecimiento de herramientas (protocolos farmacoclinicos) que midan la efectividad clínica real de medicamentos biológicos de alto impacto.
- Línea 5: “Desarrollar actuaciones en la etapa de dispensación de los medicamentos”. Medidas dirigidas a los dispensadores (oficinas de farmacia). Mantiene la obligación de sustitución por aquel de precio más bajo –adaptado a la nueva modalidad de descuento que se plantea y sin introducir preferencia por el genérico- y un mecanismo de devolución a la hacienda pública de los descuentos obtenidos por las oficinas de farmacias.
- Línea 6: “Desarrollar actuaciones informativas y formativas a los profesionales y a la ciudadanía”.

Por último, el apartado sexto prevé futuros **mecanismos de seguimiento** (indicadores, cuadros de mando) y el séptimo comprende **referencias bibliográficas**.

III. VALORACIÓN

III.1. Observaciones generales

Esta Comisión ha analizado el sector farmacéutico y su regulación en actuaciones previas, tanto desde su función consultiva o de promoción de la competencia¹⁰ como sancionadora. Sin perjuicio de remitirnos a dichas actuaciones para un conocimiento detallado de las recomendaciones realizadas, éstas se pueden resumir en las siguientes:

En primer lugar, los medicamentos constituyen un bien esencial para salvaguardar la protección de la salud de los ciudadanos. La mejor protección de este derecho exige considerar su dimensión tanto clínica (protección de la salud) como económica (impacto presupuestario). Ha de partirse de la existencia de ciertas singularidades y fallos de mercado:

- Del lado de la oferta, se encuentran los derechos exclusivos que otorgan las patentes, la incertidumbre en el proceso de I+D, el carácter de bien público, los elevados costes fijos de entrada y muy especialmente la asimetría de información en favor de los oferentes (fabricantes de medicamentos).
- Del lado de la demanda, existe una fuerte desalineación de incentivos en los diversos agentes del mercado: productores, distribuidores, pacientes-usuarios y el sector público (en su vertiente de pagador y financiador).

Aunque la regulación es necesaria para mitigar los fallos de mercado y alinear los incentivos, la forma y orientación que adopte puede influir en el funcionamiento eficiente y competitivo del mercado.

En segundo lugar, la intervención debe dirigirse a mitigar los fallos de mercado y a fomentar un realineamiento de incentivos para la mejor consecución de los objetivos económicos y sanitarios. El hecho de que los recursos sean limitados exige la introducción de medidas para su asignación eficiente que permitan la consecución de los objetivos propios de la política farmacéutica, de no fácil conciliación: asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces, coste-efectivos y de calidad a precios asequibles, fomentar la innovación y mantener la sostenibilidad de las cuentas públicas.

¹⁰ En especial, el Estudio [E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos](#); [IPN/CNMC/05/15 sobre el TR Ley del medicamento](#); el [IPN/CNMC/023/15 sobre el PRD financiación y de precios de medicamentos y productos sanitarios](#) y el Informe [IPN/CNMC/025/18 sobre el PRD de financiación y márgenes de productos sanitarios](#).

Ahora bien, toda medida de intervención debe ajustarse a los principios de necesidad (idoneidad para alcanzar el objetivo público) y proporcionalidad¹¹ (analizadas las posibles alternativas, se debe optar por la menos distorsionadora de la competencia).

En tercer lugar, la introducción de medicamentos genéricos y biosimilares resulta esencial en un mercado con un limitado margen competitivo, fuertemente regulado y con tendencia a la concentración. Es una medida que aúna los objetivos sanitarios y económicos¹² ya que los genéricos y los biosimilares:

- presentan una eficacia análoga a la de los medicamentos originarios / innovadores.
- introducen mayor competencia en precios que, obviamente, aumentará en la medida en que exista un mayor número de fabricantes.
- generan tensiones competitivas en los incumbentes, provocando un aumento de inversiones en I+D en nuevas soluciones innovadoras, en beneficio de las propias empresas (patentes) pero en última instancia también de los pacientes¹³.

¹¹ Véase a este respecto el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas y el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

¹² La calidad, seguridad y eficacia es idéntica según la OMS y las agencias regulatorias de medicamentos de referencia (FDA y EMA). Se consigue el mismo resultado clínico a un coste muy inferior y por ello es una solución eficiente en términos económicos y clínicos. Por ejemplo, LÓPEZ-CASASNOVAS Y KANAVOS, lo afirman de forma rotunda y lo recomiendan de forma específica en el caso español: “*Targeting generic and biosimilar pricing and penetration have the potential to improve Spanish health system efficiency [...] Spain can achieve greater efficiency and savings through improvements in generic and biosimilar pricing, penetration, and dispensing, whilst maintaining physician prescribing autonomy and safeguarding appropriateness and quality of care*”, en: Controlling pharmaceutical expenditure and improving efficiency within the Spanish pharmaceutical market. Macro - and micro-level policy approaches. CRES Working paper 2018. WHO (2010). The world health report: financing for universal coverage, que citan los autores anteriores.

¹³ Cuanta mayor sea la competencia que introduzcan los genéricos y biosimilares, mayores serán las bajadas de precios y mayores serán los incentivos a que los laboratorios de medicamentos innovadores investiguen en nuevas soluciones terapéuticas. No obstante, las innovaciones no se dirigen siempre a las soluciones más coste-efectivas. Así se constatan innovaciones incrementales que producen un limitado beneficio clínico en comparación a su coste. En muchas ocasiones, se han detectado prácticas potencialmente anticompetitivas como la solicitud estratégica de patentes sobre innovaciones incrementales (medicamentos de segunda generación) sin apenas mejoras terapéuticas con el único objetivo de retrasar la entrada de genéricos (*evergreening*): Véase IPN/CNMC/019/16 PRD Ley Patentes (pág. 19 y ss.).

Ahora bien, como ya se ha sugerido, la dinámica competitiva no surgirá por sí sola: aunque la patente expire, y se elimine esa barrera de entrada, los efectos de reputación de la marca y la falta de confianza¹⁴ y de incentivos de los agentes (prescriptores, pacientes y dispensadores) pueden perpetuar el dominio de ciertas empresas. Por todo lo anterior, el fomento de la utilización de genéricos y biosimilares es, en efecto, uno de los ejes de las recomendaciones de esta Comisión en el diseño de la política farmacéutica, en coherencia con otras autoridades de competencia e instituciones económicas y sanitarias internacionales¹⁵.

El borrador del plan analizado en este informe se ajusta a estas orientaciones., lo que por su mera iniciativa merece una valoración positiva por parte de esta Comisión. De manera más concreta, el plan aborda determinadas deficiencias del sistema e incluye varias medidas de intervención recomendadas expresamente por la CNMC: la revisión del sistema de precios de referencia y, muy especialmente, las medidas de demanda pro competitivas, dirigidas al realineamiento de incentivos de los agentes, mayor fundamento económico en análisis de la situación y de las alternativas de política económica y regulatoria (donde además se analizan medidas tomadas en sistemas sanitarios de otros países). No obstante, pese a que se trata de un borrador de plan en las fases iniciales de elaboración y la materia es ciertamente compleja, se apuntan propuestas de mejora que pueden dividirse en cuatro bloques: a) concepción y objetivos del plan¹⁶, b) diagnóstico, c) medidas de oferta y d) medidas de demanda¹⁷.

¹⁴ Esta desconfianza se agrava en ocasiones por campañas de información engañosa que cuestionan la calidad de los medicamentos genéricos (ver la [Investigación sobre el sector farmacéutico de la CE de 2009](#)).

¹⁵ Fue una de las recomendaciones centrales de la CE en su investigación sectorial de 2009, sobre la que parte el reciente [Informe de la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico \(2009-2017\)](#) y/o la [nota de prensa de la CNMC](#).

¹⁶ Se corresponde básicamente con los apartados de introducción (1), objetivos generales (4) y seguimiento (5).

¹⁷ Las medidas de oferta y de demanda se recogen en las líneas 1 y 2, y 3 a 6, respectivamente, del apartado 5, aunque también se analizan en el apartado del entorno (apartado 3).

III.2 Observaciones particulares

III.2.1 Concepción y objetivos del plan

En primer lugar, sería deseable que este Plan se enmarcase o estuviera precedido por un documento programático que plasmase la política farmacéutica en toda su extensión y su profundidad¹⁸. Debe tenerse en cuenta que el sector farmacéutico cuenta con diversas singularidades económicas y múltiples medidas regulatorias. Cada medida (o cada modificación) interactúa con las restantes y con otros elementos del sistema. Dicho de otro modo, el impacto de una medida aparentemente positiva puede tornarse en un efecto neto negativo. El plan incorpora medidas de oferta y de demanda, aspecto positivo puesto que deben articularse de forma conjunta, pero se echa en falta el análisis e impacto global.

En segundo término, el enfoque de los objetivos es correcto, pero cabría desarrollarlos, ampliarlos y fijar objetivos específicos concretos. Estos deberían, a su vez, desagregarse en una dimensión temporal a corto, medio y largo plazo. Todos ellos deberían incluir indicadores (o al menos alternativas de indicadores, ya que se trata de un plan aun no definitivo) y mecanismos de seguimiento. El Plan indica que se desarrollarán, pero no cuenta con mayor precisión.

En tercer lugar, se recomienda analizar más alternativas de política farmacéutica, incorporar más dimensiones. Por ejemplo, la dimensión de uso racional del medicamento está integrada de manera muy limitada (por ejemplo, como más adelante se detalla, el plan no recoge un diagnóstico y análisis de un posible consumo excesivo de medicamentos, con consecuencias no solo económicas sino sanitarias).

Por último, aunque el plan adopta el adecuado enfoque de participación y corresponsabilidad entre Administraciones Públicas y sin perjuicio de que sean éstas las que finalmente deben decidir acerca de la política farmacéutica que van a llevar a la práctica, parece razonable la inclusión del personal sanitario en su elaboración y apropiación, sin olvidarse de medidas de pedagogía a la ciudadanía. Existe evidencia de que, en caso contrario, el riesgo de fracaso del plan en su implementación es elevado.

En definitiva, se recomienda reforzar el carácter holístico del alcance del plan, de forma que afronte la política farmacéutica en su conjunto, así como considerar otras dimensiones. Se recomienda mayor especificación y desglose de objetivos y de indicadores de seguimiento, además de

¹⁸ La CNMC lo ha recomendado en diversas ocasiones. Por ejemplo, en el IPN 23/15.

fomentar la participación e implicación del personal afectado para una mejor implementación.

III.2.2 Diagnóstico

El diagnóstico de situación del que parte el plan es limitado. Los aspectos que podrían mejorarse afectan a: a) las variables e indicadores de consumo y precios, b) la estructura de la industria y c) los cambios regulatorios que han podido influir en el mercado.

El plan recoge la proporción de medicamentos genéricos y biosimilares respecto del total de su segmento, en términos de número de medicamentos financiados, comercializados, consumo en término de número de envases y volumen de facturación. Siendo indicadores relevantes, se considera aconsejable realizar estos cambios en la metodología:

Primero, además de los datos de porcentajes de consumo en términos relativos (por ejemplo, nº de envases de genéricos respecto a los totales químicos facturados) **se deben reforzar las cifras de consumo en términos absolutos a lo largo de toda la serie temporal**, para así poder tener una imagen fiel de la evolución real del consumo de los mismos.

Adicionalmente, el plan centra buena parte de su análisis en el número de envases consumidos. Este indicador no es siempre el más indicado y puede dar lugar a conclusiones sesgadas: no recoge los cambios en el tamaño de los envases y no corrige el efecto que puede tener las variaciones de la población. Tampoco es el más adecuado para comparaciones con otros países (con envases de diferente tamaño y grandes diferencias en la población). Ambos efectos pueden ser considerables y ofrecer un diagnóstico de signo contrario al real¹⁹. Conforme a la OMS, es más adecuado analizar el consumo en términos de **dosis diarias definidas (DDD)** y **ponderándolo por 1000 habitantes** (Consumo por DDD/1000 habitantes) para reducir esos efectos y hacer comparaciones idóneas con otros países. La OCDE incluye estos indicadores en sus estadísticas sanitarias de los diferentes países, estando disponibles para España²⁰.

¹⁹ De hecho, el consumo de medicamentos utilizando esta variable muestra crecimientos muy relevantes en España, en contra de la eficiencia clínica y económica deseable. Existen otros elementos que pueden sesgar las conclusiones. Por ejemplo, el estancamiento de la cuota de mercado de genéricos que muestran las estadísticas (además en términos agregados) puede estar atenuado por la retirada de financiación pública de medicamentos, o por diversas variaciones de precios, entre otros aspectos.

²⁰ Así lo recomienda la [OMS](#) y la OCDE. [OECD \(2018\). Health Statistics.](#)

Segundo, mejorar la información recogida sobre los **precios**. En este caso deben corregirse los efectos que llevarían a un diagnóstico impreciso o inadecuado como la inflación (en caso contrario, la comparación de cifras entre un año y otro estará distorsionada) o las diferencias de poder adquisitivo (cuando se compare con otros países). Utilizar precios constantes en lugar de corrientes y ponderar en términos de paridad de poder adquisitivo (PPP) son prácticas recomendables. Además, debe tenerse cierta cautela al analizar únicamente niveles o tasas de variación agregadas de precios de medicamentos ya que pueden no reflejar totalmente la situación²¹.

Tercero, realizar una **mayor desagregación de datos y de indicadores** de acuerdo con determinadas variables:

- Incluyendo **indicadores de utilización (o uso) del medicamento** en situaciones específicas. Esto exige disponer de datos desagregados desde un punto de vista terapéutico y económico. Por ejemplo, algunos indicadores habitualmente utilizados por organismos internacionales²² se centran en el análisis de ciertos conjuntos: los medicamentos que suponen un 90% del gasto; los medicamentos para enfermedades crónicas (tradicionalmente suponían entre el 70 y el 80% del gasto), para dolencias con especial impacto; etc. Este análisis ofrece un diagnóstico, no solo de situación, sino de eficiencia económica y clínica (por ejemplo, detectar posibles desviaciones de prácticas de prescripción recomendada en grupos o situaciones de especial relevancia para el sistema).
- **Teniendo en cuenta el origen de la financiación** (pública o privada) ya que el precio y la factura total aumenta y varía sustancialmente considerando la aportación de los usuarios, así como las compras de medicamentos no financiados. El plan aparentemente recoge únicamente el importe de la financiación pública, cuando el gasto total es sustancialmente superior (recuérdese que, salvo en el caso de los pensionistas que es muy limitada, la aportación del usuario oscila entre el 40 y el 60%).
- **Reflejar la comparativa geográfica (en especial, por Comunidades Autónomas)**. Éstas muestran una amplia dispersión, lo que es indicativo de la amplia variabilidad clínica y económica existente, que debe ser analizada para extraer las mejores prácticas. También se deben mostrar a efectos comparativos los niveles de otros sistemas internacionales.

²¹ Por ejemplo, la evolución y el nivel de precios de todos los medicamentos financiados no plasma las fuertes diferencias y tendencias entre cada área.

²² Véase WHO (2018) [Methods to analyse medicine utilization and expenditure to support pharmaceutical policy implementation](#).

- **Contemplar los distintos canales de distribución** (hospitalario y oficinas de farmacia). Aunque el Plan hace esa distinción, no recoge el peso global de cada segmento sobre el total de gasto y consumo ni, especialmente, la tendencia. El gasto en medicamentos hospitalarios muestra una tendencia de crecimiento muy elevada, acercándose al volumen de gasto de medicamentos dispensados en oficina de farmacia.

Cuarto, el análisis del mercado no debe limitarse al consumo y facturación de medicamentos, sino al **análisis de la estructura** de la industria: número de fabricantes, niveles de concentración, cuotas de mercado, evolución temporal, principales dinámicas competitivas, etc. Los mercados están delimitados por aspectos terapéuticos²³ de mayor o menor amplitud, según el caso.

Este análisis es fundamental para realizar un diagnóstico adecuado y poder acertar con las medidas regulatorias. Permite detectar en qué medida puede haber barreras a la entrada y el nivel de penetración de los medicamentos genéricos y biosimilares, en qué ámbitos y dimensiones. Existe evidencia de que la penetración de estos medicamentos depende especialmente de las condiciones de competencia en el mercado y no de una fuerte regulación de precios (por ejemplo, en Reino Unido o Alemania).

Analizar todos los mercados resulta inabarcable por lo que quizás conviene centrarse en los grupos más amplios, en aquellos con mayor prevalencia e impacto económico, en mercados con evidencias de deficiencias en su funcionamiento, etc. Este análisis debe tener muy en cuenta el ciclo de innovación. Es decir, en años recientes se ha concentrado la expiración de las patentes de muchos medicamentos superventas (*blockbuster*), de muy fuerte consumo y para algunos autores esto explica la mayor penetración de genéricos en determinados periodos²⁴.

²³ La CE ha delimitado los respectivos mercados de medicamentos en correspondencia con su clasificación química terapéutica. Es decir, el Sistema de Clasificación Terapéutica Anatómica de la OMS y generalizado en la UE conocido por sus siglas ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*). Bajo este sistema los medicamentos se clasifican en grupos que se van desglosando en cinco niveles. En el primer y más amplio nivel (ATC1), agrupa todos los medicamentos en 16 grupos anatómicos principales en función del órgano o sistema en el que actúa el medicamento. El segundo nivel (ATC2) representa un grupo farmacológico o terapéutico. El tercer nivel (ATC3) concreta las indicaciones terapéuticas específicas, es decir, su uso previsto. El nivel ATC4 es el más detallado (no disponible para todos ATC3) y se refiere, por ejemplo, al modo de acción. Finalmente, el nivel de la sustancia química es el llamado nivel de molécula / principio activo (ATC5).

²⁴ [PUIG-JUNOY, J. "Precios y cuotas de mercado de los genéricos muy distintas entre países". PILLECONOMICS \(2018\).](#)

Por último, tener en cuenta **las medidas regulatorias pasadas** y el efecto que inevitablemente tienen en el mercado, tanto en la penetración de genéricos y biosimilares como en la estructura industrial. Por ejemplo, el estancamiento de la penetración de genéricos coincide en el tiempo con la retirada de medidas de demanda que lo fomentaban: la prescripción por principio activo y la obligación de dispensación del genérico más barato en el caso de que hubiera igualdad de precio con el de marca. Estas medidas se introdujeron en 2011, en el inicio del periodo de mayor penetración de genéricos en nuestro país, pero se derogaron a finales de 2015²⁵.

En conclusión, se recomienda que se generalicen indicadores que permitan diagnosticar correctamente la situación del mercado y del uso de los medicamentos. En particular, utilizando indicadores en términos de DDD (dosis diarias recomendadas) por 1000 habitantes en cuanto al consumo, ajustando los precios a la inflación y, en comparaciones internacionales, al poder adquisitivo relativo.

Se recomienda desagregar los indicadores atendiendo a diferentes variables: terapéuticas, origen de la financiación (pública o privada), canales de distribución y Comunidades Autónomas, pues no son sino las diferentes segmentaciones de mercado posibles.

El análisis de mercado debe analizar necesariamente la estructura de la industria de cada mercado (o de los más relevantes), su evolución y la dinámica competitiva, el ciclo de innovación y el impacto de medidas regulatorias pasadas.

III.2.3. Medidas de oferta: inclusión (financiación) y regulación de precios

El plan recoge en sus primeras líneas de actuación (apartado 5) medidas dirigidas a la oferta en diferentes etapas, entre las que destacamos la decisión de inclusión (financiación) del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, en la que se decide el precio inicial y el sistema de precios de referencia (SPR), que es el que rige una vez introducido en el mercado. Tratamos cada una de ellas a continuación:

²⁵ A través de una enmienda a la Ley de Presupuestos Generales del Estado de 2016 (LPGE 2016). Se introdujo una disposición final, con entrada en vigor el 1 de enero de 2016, que modificaba en diversos extremos el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TR de la Ley del medicamento), aspecto del que se alertó en el IPN 23/15.

a) Decisión de Inclusión / Financiación

En esta fase se decide si se va a financiar públicamente un medicamento y, por tanto, si va a integrarse en la cartera de la prestación farmacéutica del SNS. El plan prevé una mayor anticipación y priorización de expedientes de genéricos y biosimilares. Merece una valoración positiva al implicar potencialmente una aceleración de la entrada en el mercado de estos medicamentos, aspecto imprescindible²⁶.

Sin embargo, no se prevén mecanismos de revisión de las condiciones de financiación de medicamentos ya incluidos. Esto puede dar lugar a mantener medicamentos que han revelado no ser coste-efectivos: ya sea por diferir su efectividad en la práctica clínica respecto a la eficacia que mostraban en los ensayos clínicos o respecto de otras soluciones terapéuticas; o por variar los volúmenes de ventas inicialmente previstos, entre otros aspectos.

De otra parte, el mayor rigor y seguimiento en la decisión de financiación es especialmente predicable respecto de medicamentos innovadores protegidos por patente e incide directamente en la penetración de genéricos y biosimilares. Mecanismos laxos de inclusión de nuevos medicamentos aumentan el incentivo de laboratorios innovadores a seguir estrategias defensivas: presentar fármacos de mínima mejora terapéutica ante la expiración de patentes para obtener precios monopolistas e incentivar el cambio de prescripción (*switching*)²⁷.

Con todo, es recomendable el rigor en la inclusión de tratamientos nuevos, y la racionalización y revisión sistemática del catálogo y las condiciones de financiación, eliminando aquellos tratamientos más ineficientes clínica, económica y socialmente.

b) Aspectos generales de la regulación de precios y doctrina general

La regulación de los precios de medicamentos es especialmente compleja. La intervención se realiza en distintos niveles, con diversos regímenes de precios.

²⁶ Fue recomendación expresa de la CE en su investigación del sector farmacéutico en 2009.

²⁷ Los productos de segunda generación no son necesariamente medicamentos coste efectivos. En aquellos casos en los que introducen mejoras clínicas, estas son muy limitadas (o nulas). Esta práctica supone igualmente un incentivo a concentrar el gasto en I+D en soluciones terapéuticas de mínimo valor añadido, en contra además de los propios pacientes, que se ven privados de nuevos medicamentos que tengan un verdadero valor terapéutico adicional. Así se ha recogido en Informes en la materia de esta Comisión, por ejemplo, en el IPN/CNMC/019/16 sobre el P.R.D. de patentes.

La CNMC ha analizado este sistema en anteriores informes²⁸. Centrándonos en los medicamentos financiados, son dos las cuestiones principales:

Primero, la **determinación inicial del precio** para medicamentos de nueva comercialización: el precio lo fija el regulador (la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, CIPM), ya sean innovadores, genéricos o biosimilares, al tiempo que se decide su financiación por el SNS. El precio se establece en el nivel industrial o precio de venta de laboratorio (PVL), al que se deben añadir los márgenes de distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia²⁹, y sumando el IVA se obtiene el precio de venta al público (PVP). En el caso de genéricos y biosimilares este PVL inicial se fija en términos del precio del respectivo medicamento innovador aplicando un descuento.

Cuadro nº 1 esquema de formación del PVP

PVL (precio de venta de laboratorio) + margen de mayoristas (precio de venta de almacén) + margen de farmacias = PVP (+4% IVA super reducido)

Fuente: elaboración propia

Segundo, el **sistema de precios de referencia**, para medicamentos genéricos o biosimilares o para medicamentos protegidos inicialmente por patente pero en los que hayan transcurrido diez años de su autorización o haya presencia de genéricos o biosimilares³⁰. El “precio de referencia” es la cuantía máxima con la que se financian las “*presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos de referencia*”. Se calcula conforme al coste menor por tratamiento y día. En teoría no es un sistema que fije el precio de forma directa, sino que se centra en la cuantía máxima de financiación. Introduce incentivos a la bajada de precios³¹ por debajo del nivel de referencia por la regla de dispensación del medicamento

²⁸ IPN/CNMC/005/15 e IPN/CNMC/023/15.

²⁹ Que fija la Administración bajo una tarifa dual –parte fija y parte proporcional- tanto para los distribuidores mayoristas como para los minoristas (oficinas de farmacia). Sumando a todos los conceptos anteriores el IVA obtenemos el precio de venta al público (PVP) Art. 94.10 TR de la Ley del medicamento y [Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.](#)

³⁰ Regulado en el TR de la Ley del medicamento (art. 87 y 98) y en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas (RD 177/2014).

³¹ Sin perjuicio de que determinadas bajadas de precios han podido provocar ciertos problemas de desabastecimiento si el medicamento deja de tener interés comercial para el fabricante.

del precio más bajo de su agrupación homogénea y por la actualización periódica de los diferentes niveles de precios que interactúan en el sistema³².

Esta Comisión ha venido señalando que la opción por la regulación de precios no es la única ni la mejor de las opciones a disposición de la Administración. Produce, entre otros, dos incentivos perversos: (i) el lanzamiento de productos de nueva comercialización, aunque no propongan innovación ni mejora terapéutica sustancial, para obtener nuevos precios actualizados, como antes se ha apuntado; y (ii) que, sin perjuicio de mejoras en el control de posibles malas prácticas anteriormente existentes, permanece el incentivo de las empresas a promover el consumo (para así compensar la bajada de precios y mantener la facturación), en contra del principio de uso racional y eficiente.

En informes previos se formularon recomendaciones generales como extender las medidas de demanda; reducir la intensidad en la regulación de precios e introducir un diseño con fundamentos micro y fármaco-económicos; extender la evaluación fármaco-económica; y aumentar de la transparencia.

Respecto al sistema de precios de referencia, se indicaron por esta Comisión los limitados incentivos a bajadas voluntarias³³ de precios por debajo del umbral de referencia. El sistema funciona más bien como un sistema de precios máximos³⁴, no deja juego a la competencia ni a un mayor margen de elección del consumidor. Existe una presión competitiva en el ámbito industrial (en el nivel del PVL) que se plasma en los descuentos de los laboratorios a los distribuidores y oficinas de farmacia. Pero estos descuentos no revierten al consumidor: el precio de venta (PVP) permanece inalterable y los descuentos se traducen en un margen adicional (un 40% de media) al fijado legalmente para distribuidores y oficinas de farmacia³⁵.

Por ello, se recomendó revisar y reorientar el SPR en su conjunto, la ampliación del margen de elección del consumidor y otros mecanismos de

³² El sistema de precios de referencia interactúa con otro sistema de agrupaciones homogéneas, complementario del anterior. En cada uno hay diferentes umbrales de precio con una denominación algo confusa (“precio de referencia”; “precio menor”; “precio más bajo”; etc.), que afectan a conjuntos más (precios de referencia) o menos amplios (agrupaciones homogéneas) que se actualizan a un ritmo temporal distinto.

³³ Por ejemplo, únicamente pueden presentarse si son de al menos un 10% respecto del “precio menor”, de las agrupaciones homogéneas (art. 9.1 del RD 177/2014).

³⁴ Debe tenerse en cuenta como juega en el sistema la obligatoriedad de prescripción por principio activo y de dispensación por el fármaco al precio más bajo y la consecuente imposibilidad de elección del cliente final de pagar la diferencia por un medicamento más caro.

³⁵ La remuneración (margen) de distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia se calcula en función del precio de referencia –aunque el precio de adquisición real sea sustancialmente inferior. En consecuencia, engrosa los márgenes y la cuenta de beneficios de ambos.

promoción de la competencia en el nivel del consumidor final. Se puso especial énfasis en el **traslado de los descuentos** al consumidor usuario y al contribuyente, ya que de lo contrario se produciría una apropiación indebida de rentas de los operadores.

c) Las propuestas del Plan y análisis crítico

El Plan prevé establecer un precio inicial para los genéricos y biosimilares a partir del precio del medicamento innovador, aplicándose un descuento del 40% o del 30%, respectivamente. Este mecanismo de fijación inicial de precios es el actualmente utilizado y generalizado en muchos sistemas de nuestro entorno.

Sin embargo, debe recordarse que esta **intervención del precio inicial es una restricción a la competencia que para ser considerada recomendable debería estar justificada sobre la base de los principios de buena regulación.** Es más, aunque suponga un ahorro presupuestario, éste puede quedar limitado al corto plazo. Existe evidencia de que aquellos países que mayores descuentos han aplicado inicialmente, han obtenido menores ahorros en su conjunto (a medio y largo plazo)³⁶ por no haber introducido los incentivos adecuados para que funcione el mercado de forma competitiva³⁷.

Dentro del mecanismo de fijación de precios inicial cabría valorar la posibilidad de establecer precios dinámicos en función del momento de entrada en el mercado o mecanismos que mantuvieran los incentivos a la rápida y sucesiva entrada de operadores y, por tanto, a la competencia en precios. Por otra parte, el Plan contempla para los biosimilares la opción de fijar precios dinámicos en función del volumen de ventas. La estimación del volumen de ventas incide directamente en la determinación del precio. La incertidumbre y asimetría de información hace que no sea sencillo predecirla con exactitud. Sin embargo, se plantean interrogantes acerca de la posible aplicación de un mecanismo similar para genéricos e innovadores, que no se contempla en el Plan.

Respecto al **sistema de precios de referencia**, el Plan parte de dos de las deficiencias compartidas por esta Comisión, antes apuntadas: resistencia a las bajadas de precios voluntarias y la existencia de amplios descuentos a las oficinas de farmacia no repercutidos.

³⁶ Health at Glance OCDE 2018.

³⁷ KANAVOS (2014) muestra como Reino Unido, Suecia o Dinamarca registran precios de genéricos con descuentos de alrededor del 70% a los 24 meses de su entrada. En España no se llegaba al 40% en esos dos años y, sobre todo, mostraba muy poco recorrido a la baja tras su introducción. KANAVOS, P. (2014) *Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States*. Health Policy, online. pp. 1- 13.

Para el primer aspecto, el Plan propone una modificación para incentivar bajadas voluntarias de precios. Las pueden presentar los fabricantes al Ministerio, ya sean medicamentos de marca o genéricos o biosimilares. El incentivo que plantean se encuentra en que deberá dispensarse el medicamento del fabricante que haya ofertado un mayor “descuento” (“precio más bajo con descuento”). El precio de referencia se mantiene no obstante inalterado.

Esta propuesta, aunque mejora la situación actual, plantea algunas dudas de efectividad. Podría ser más ambiciosa e introducir mayor margen a la competencia y a la elección al paciente. No está claro en qué medida reduciría el incentivo al alineamiento de los operadores en torno al precio de referencia, con bajadas mínimas. Además, el permitir a los antiguos operadores incumbentes (laboratorios de marca) que presenten bajadas voluntarias de precios reduce los incentivos a la entrada de nuevos operadores de genéricos y biosimilares en el mercado. Se restringe así la competencia³⁸ en términos dinámicos (medio y largo plazo), dimensión fundamental para la penetración de aquellos. Además, salvo que se implantase alguna solución informática que automatizase el sistema, podría tener un coste administrativo excesivo.

La segunda medida prevista se refiere al establecimiento de **mecanismos de devolución de los descuentos** que reciben las oficinas de farmacia para que repercutan en el sector público. Se trata de una recomendación previa de esta Comisión, por lo que se valora positivamente. No obstante, debe actuarse con cautela en el diseño del mecanismo en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores, (incluidos corporaciones profesionales)³⁹, por los altos riesgos de coordinación y la existencia de expedientes sancionadores previos⁴⁰.

Además, el Plan no matiza si las farmacias deberían devolver el 100% del descuento o una parte. Para favorecer una dinámica competitiva, tiene sentido que no se configure una devolución completa ya que los incentivos a ofrecer descuentos se diluirían. Así mismo, podría plantearse la posibilidad de que esta obligación se aplique también a los distribuidores mayoristas.

³⁸ Téngase en cuenta que la obligación de sustitución, tal y como está regulada, implica la dispensación del producto con precio más bajo sea genérico o sea de marca.

³⁹ Según el TR de la Ley del medicamento (art. 6.4) los operadores deben registrar los descuentos en un registro mensual interconectado telemáticamente con el MSSI (art. 4.6).

⁴⁰ En concreto en el mercado de productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia (Absorbentes de incontinencia de orina –AIO-) Resolución del Consejo de 26 de mayo de 2016, confirmada por la Audiencia Nacional. Expte: [S/DC/0504/14 - AIO](#)

Por otra parte, si se encontrara evidencia de dificultades de implementación, tal y como parece demostrar su limitada eficacia en otros países (por ejemplo, se ha observado que los descuentos realmente recuperados han sido menores de los que efectivamente han tenido lugar⁴¹), el mecanismo del aprovisionamiento competitivo los evitaría y maximizaría el retorno al contribuyente.

En resumen, aunque ambas medidas vienen a paliar deficiencias ya apuntadas por esta Comisión, es un momento oportuno para plantearse una modificación profunda del sistema y un análisis más amplio de alternativas para optar por las más efectivas, como a continuación sugerimos.

d) Revisión alternativa más amplia del Sistema de Precios de Referencia (SPR) y licitaciones competitivas

La propuesta no parece abordar completamente los aspectos mejorables del SPR actual. Debe tenerse en cuenta siempre que la **asimetría de información** entre los fabricantes y el pagador es muy acusada, especialmente respecto de los niveles de costes –y, por tanto, de precios-. Los voluminosos descuentos a distribuidores (mayoristas y oficinas de farmacia) y los resultados de licitaciones competitivas son indicios sólidos de que **los precios están ineficientemente fijados** y muestran el amplio recorrido a la baja aún pendiente en muchos medicamentos.

El sistema de precios de referencia español no guarda analogía con el modelo teórico extendido con éxito en otros países. Por ello se recomendó reorientarlo hacia esta otra concepción. Bajo ese sistema existente en otros países, se fija también un nivel máximo de financiación/reembolso del medicamento, **pero se permiten precios superiores, incentiva precios inferiores, bajados voluntariamente**, y deja un margen a la competencia en dos segmentos:

- En un primer segmento los medicamentos de marca compiten entre ellos en diferenciación (con precios más elevados). El usuario puede optar voluntariamente a comprarlos con una aportación adicional.
- En el segundo segmento, los fabricantes de genéricos y biosimilares competirán, siempre que se fomente, en precios que se irán reduciendo para obtener mayor cuota de mercado. El usuario no solo no incurriría en la aportación adicional anterior, sino que podría reducir –y en última instancia eliminar- el copago al que actualmente está sujeto como beneficiario de la prestación farmacéutica dentro del SNS. El copago

⁴¹ En algunos países se han obtenido menores devoluciones a la estimada.

actual se convertiría en un “copago evitable”, versión generalizada en diversos países, como Alemania.

Al permitir precios superiores se favorece que los antiguos operadores incumbentes de medicamentos innovadores⁴² no distorsionen ni entorpezcan la penetración de operadores en el mercado de genéricos. La experiencia demuestra que este sistema –a diferencia del actual- fomenta la competencia en los dos segmentos del mercado y permite soluciones eficientes. La mayor penetración en el mercado de los genéricos en la UE se observa en países con un modelo de SPR de precios flexibles y de copago evitable donde realmente se establece un modelo de competencia en precios.

Por otro lado, la modificación no se plantea ampliar el ámbito de definición de los conjuntos de referencia⁴³. Actualmente cada conjunto se forma por las diferentes presentaciones de medicamentos que compartan la misma vía de administración y el mismo principio activo (nivel ATC5, el más estrecho posible).

Sin embargo, hay otros sistemas en los que se integra en un mismo conjunto a medicamentos con diferente principio activo, pero para la misma indicación terapéutica (ATC4), que han obtenido resultados positivos. Este ámbito parece razonable, eficiente clínica y económicamente y pro competitivo: se trataría de bienes sustituibles desde el punto de vista terapéutico con idéntica eficacia, al ser el conjunto más amplio habrá mayor competencia entre los medicamentos. **Se recomienda contemplar la ampliación de los conjuntos de referencia a un ámbito más amplio (ATC4) que el actual (ATC5), al menos para determinadas indicaciones terapéuticas en las que sea viable.**

Por ello, se insta a reconsiderar la propuesta del sistema de precios de referencia actual y orientarlo a una modificación más profunda, que mitigue en mayor medida la información asimétrica, y permita, a través de la mayor competencia, soluciones más eficientes. Además aumentaría la equidad del copago⁴⁴ y reduciría el impacto en las cuentas públicas.

⁴² Aún arrastran un poder de mercado muy relevante. Sus costes marginales de fabricación son prácticamente nulos, los costes fijos están sobradamente amortizados, lo que amenaza la entrada y penetración de laboratorios de genéricos y biosimilares, sobre todo a medio y largo plazo.

⁴³ El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. (art. 3.1 del RD 177/2014).

⁴⁴ Desde el punto de vista de la eficiencia, el fundamento del copago es aumentar la sensibilidad al precio del usuario, mediante una aportación para reducir los problemas de riesgo moral (en

Bajo idéntico argumento se propone la extensión de procedimientos de adquisición competitivos, en los que se ha revelado el amplio recorrido a la baja en los precios de muchos medicamentos. En especial, en aquellos de agregación de demanda que explotase las economías de escala y el poder de compra del sector público en su conjunto.

Por poner un ejemplo, el descuento medio sobre el PVL en licitaciones competitivas de Andalucía se ha estimado en un 42,2%, sobre el PVL, apuntando con ello hacia precios de referencia fijados ineficientemente. Este sistema habría conducido a ahorros en el conjunto nacional entre 14 y 17 veces superiores que lo que se obtuvo con el SPR en el periodo de análisis⁴⁵. En el caso de los biosimilares, hay experiencias de licitaciones centralizadas exitosas, como la de Noruega que ha obtenido descuentos de hasta el 90%.

Ahora bien, para ello deben darse y fomentarse las condiciones de competencia adecuadas, analizar con profundidad la estructura de mercado y en consecuencia proceder a un diseño y gestión escrupuloso. El Plan menciona las compras centralizadas para los medicamentos de dispensación hospitalaria, a través del INGESA, pero apenas lo desarrolla⁴⁶ y no considera estos mecanismos para el suministro de medicamentos a oficinas de farmacia o para el canal institucional⁴⁷.

Se recomienda por ello considerar la extensión de procedimientos de adquisición competitiva que permitan una amplia agregación de demanda en el sector público y contemplar mecanismos de cooperación tanto

caso contrario no se mitigan los incentivos al consumo excesivo o de medicamentos de excesivo coste). Hay evidencia de que el copago está fijado en niveles contrarios a los eficientes y a la equidad. Un reajuste de su configuración acompañado de una revisión amplia del SPR permitiría soluciones eficientes, equitativas y pro competitivas. En última instancia permitiría reducir (o incluso eliminar completamente el copago) en aquellos pacientes que opten por el medicamento genérico de precio más bajo, que recordemos que tienen una calidad, eficacia y seguridad exactamente idéntica al original.

⁴⁵ CASANOVA-JUANES J. et al. "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 (2018): 1310-1315.

⁴⁶ Esta falta de concreción no debería evitar que en el futuro las decisiones que se pudieran tomar afecten a la deseable neutralidad competitiva.

⁴⁷ Conocido como canal institucional, habilitado en la normativa y confirmado expresamente por el Tribunal Supremo. Por otro lado, constan precedentes de conductas anticompetitivas en el mercado de productos sanitarios de oficinas de farmacia ([S/DC/0504/14 - AIO](#)) y del suministro a centros socio sanitarios (entre otros [639/08: COLEGIO FARMACÉUTICOS CASTILLA-LA MANCHA](#)), que refuerzan la idea del suministro directo. Reduce el riesgo de apropiación indebida de rentas y de restricciones a la competencia y a la eficiencia.

internos (al menos de las Administraciones públicas españolas) como externos (con otras instituciones de otros Estados, al menos de la UE).

III.2.4. Medidas de demanda: prescripción, dispensación y pacientes

Las medidas de demanda se dirigen a **realinear los incentivos en la conducta de agentes** (productores, distribuidores, pacientes-usuarios y el sector público en su vertiente de pagador y de financiador) hacia soluciones óptimas desde el punto de vista social. El origen de la distorsión es múltiple y radica en las singularidades económicas de los medicamentos, en los diversos fallos de mercado y en el impacto que tiene la financiación pública en la conducta de los agentes:

Aunque el desarrollo es algo más complejo, se resume en el plan de esta forma: el consumidor final no realiza la decisión de compra, sino que los medicamentos son “bienes de confianza” en los que la decisión recae en el prescriptor. El consumidor tampoco asume totalmente el pago del medicamento ni tampoco el prescriptor. En consecuencia, la demanda es muy inelástica al precio y surgen problemas de riesgo moral (especialmente un excesivo consumo). De otra parte, pero en íntima relación con lo anterior, existen importantes asimetrías de información en múltiples niveles (entre el paciente y el prescriptor; entre los laboratorios y prescriptores; entre el regulador / financiador).

En el pasado se ha recomendado⁴⁸ profundizar y extender este tipo de medidas en los tres niveles que recoge este plan, por su carácter pro competitivo y por el amplio margen de mejora que existe en la actualidad. Existe además cierto consenso entre diferentes instituciones y perspectivas: autoridades de competencia, sanitarias⁴⁹ y de economía de la salud. Los estudios de la Comisión Europea concluyeron⁵⁰ que era mayor la competencia en precios y la penetración de los genéricos en el mercado en los sistemas sanitarios que fomentan la prescripción por principio activo y obligan al farmacéutico a sustituir la dispensación de medicamentos de marca por el medicamento genérico más barato (obligación de sustitución).

Respecto a las medidas del plan, cabe realizar estas consideraciones:

⁴⁸ Introducir la prescripción genérica, con un correcto juego de incentivos; ampliar las posibilidades de sustitución del producto por el farmacéutico; aumentar la información al paciente sobre los productos, prestaciones e impacto presupuestario; estudiar posibles sistemas alternativos de mercado/cuasi mercado, como los precios seleccionados.

⁴⁹ [Hawkins, L \(2011\). WHO/HAI project on medicine prices and availability. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Working paper 4: Competition Policy](#) o el Informe de la OCDE-CE (2018). Health at Glance, estudio citado en el borrador de Plan.

⁵⁰ CE (2009). Resumen analítico de la investigación sectorial. (pág. 29)

En primer lugar, respecto a los prescriptores. Se comparte la conveniencia de implantar la regla general de la prescripción por principio activo salvo aquellos expresamente declarados no sustituibles. Como efectivamente se afirma, fomenta la competencia en precios, la innovación, la transparencia, mitiga conflictos de intereses entre el médico y la industria y mejora la información al paciente. Cabe recordar que esta regla se introdujo en 2011 el Texto Refundido de la Ley del Medicamento (art. 85) pero se eliminó a finales de 2015 por una disposición final de la LPGE 2016, como antes se apuntó.

Adicionalmente, igual valoración positiva merece la iniciativa para la medición (y difusión) del **valor terapéutico de los medicamentos**, con alto impacto sanitario y económico en el SNS, de acuerdo con datos reales de la práctica clínica. En particular, respecto de los medicamentos biológicos⁵¹, que tienen un coste extraordinariamente superior a los medicamentos convencionales y suponen el vector principal del aumento del gasto farmacéutico. No obstante, se sugiere que esta medición del valor terapéutico real (de la efectividad) se realice en términos relativos, bajo indicadores de coste-efectividad, aspecto que no menciona explícitamente el plan. Es decir, comparando el valor clínico incremental de las nuevas terapias con respecto a las existentes y poniéndolo en relación con la diferencia de coste de cada tratamiento⁵².

Además, se prevén **indicadores para el seguimiento de la prescripción** coste-efectiva y la vinculación de incentivos (financieros o de otro tipo), aunque no se aportan posibles alternativas concretas. En el apartado de entorno del plan se apuntan algunas experiencias como el establecimiento de cuotas máximas o incentivos. A pesar de que en el plan no se ofrecen indicadores, algunos ejemplos podrían ser los relativos a la prescripción de genéricos (respecto del total y de las alternativas posibles en cada grupo terapéutico o indicación), la prescripción de medicamentos de primera línea, o indicadores de seguimiento de consumo y de uso racional, entre otros muchos indicadores posibles de eficiencia sanitaria y económica utilizados.

La efectiva extensión de la receta electrónica en todos los ámbitos y un sistema de análisis y seguimiento informático sólido aportaría información muy relevante para la mejora de la prestación farmacéutica. Tanto en el diagnóstico en cada ámbito de gestión como en el establecimiento de objetivos y seguimiento.

⁵¹ Existe evidencia del limitado beneficio clínico que aportan nuevas terapias (especialmente biológicas en el ámbito de la oncología) con respecto a los altísimos costes y las soluciones existentes. [GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, BEATRIZ \(2019\). Los precios de los nuevos tratamientos oncológicos y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud / Beatriz González López-Valcárcel. Funcas.](#)

⁵² Dicho de forma sencilla, si el nuevo tratamiento vale lo que cuesta.

También cabría incorporar en la formación del personal médico cuestiones básicas de política sanitaria y de economía de la salud; al menos, de las mejores prácticas como la prescripción del principio activo o la generalización del genérico. En el Reino Unido, la prescripción por genérico está incorporada dentro de su formación médica desde las etapas más iniciales universitarias y apuntan a que es uno de los factores que explican el liderazgo del Reino Unido en la penetración de genéricos y a muy bajos precios.

En definitiva, se recomienda extender la dimensión económica (de economía de la salud) en la medición del valor terapéutico real de los medicamentos, con metodologías como la extendida de coste-efectividad. Incluir un desarrollo y análisis más específico de alternativas posibles en la prescripción e introducir indicadores de seguimiento. La completa generalización de la receta electrónica y establecer un sistema de información más detallado, además de mejoras en la formación, serán elementos también recomendables.

En segundo lugar, las medidas dirigidas a los dispensadores (oficinas de farmacia o farmacia hospitalaria) son medidas clave para la efectividad de otras medidas del plan y, por tanto, para su objetivo final. Tal es el caso, en particular, de la obligación del farmacéutico de sustitución por el genérico de precio más bajo⁵³.

Introducir un juego de incentivos o la **obligación de sustitución en la dispensación** se ha revelado un factor muy relevante para la eficiencia en otros sistemas y para la efectividad de otras medidas como el SPR. Sin embargo, el plan vuelve a correr el riesgo de poner en peligro su objetivo último por varios motivos. Como se ha apuntado antes, si no existe una **preferencia** (como la que existía anteriormente al obligarse a dispensar el genérico ante igualdad de precio) **y un verdadero fomento del medicamento genérico** no se generalizará su consumo, perpetuará problemas de competencia y no será una solución eficiente. En consecuencia, se recomienda que la obligación de sustitución, contemple únicamente la dispensación de medicamentos genéricos y biosimilares (y no de medicamentos de marca), en especial ante los supuestos de igualdad de precio.

Esta medida debería completarse con **una revisión del esquema de retribución de las oficinas de farmacia (márgenes)**, aspecto obviado en el plan, incluyendo el diagnóstico de situación. El sistema actual de márgenes introduce incentivos negativos a la venta de medicamentos de mayor precio o mayor consumo para así lograr mayor facturación. Deberían valorarse tarifas que

⁵³ Se trataría, de forma más precisa, del precio más bajo minorado por el descuento adicional.

retribuyesen por el valor sanitario aportado en la dispensación, como las tarifas por servicio (*dispensing fee*), introducidas con éxito en otros sistemas.

Adicionalmente, el plan alude al establecimiento de mecanismos de devolución de los descuentos (*clawback*). Aunque este aspecto se ha analizado anteriormente en este Informe, conviene subrayar algunas de las implicaciones relevantes:

Primero, los descuentos suponen una retribución adicional (de un 40% de media sobre el precio industrial⁵⁴) a los ya de por sí amplios márgenes que otorga la ley y una distorsión al esquema de incentivos previsto.

Segundo, los descuentos deberían responder únicamente⁵⁵, a “descuentos por pronto pago o por volumen de compras, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”. Los altos niveles de descuento que se han documentado (de hasta el 70% en algunos mercados) suscita dudas a en qué medida se corresponde a los descuentos anteriores o más bien revela precios ineficientemente fijados, como antes se ha apuntado. Pero, además, el plan reconoce que estos descuentos están provocando la dispensación de genéricos concretos, generalmente aquellos con precios más altos al generar un mayor margen de beneficio.

Por último, las medidas dirigidas a los pacientes, tanto informativas como formativas, son fundamentales en esta materia. La asimetría de información es muy acusada en este sector. Ha sido habitual la persistencia de desconfianza de pacientes y prescriptores respecto de los genéricos hasta que no se han redoblado esfuerzos en actuaciones de educación, divulgación y formación respecto de su idéntica calidad y eficacia a los medicamentos originales. La última gran campaña sobre medicamentos genéricos del Ministerio data de 2010 y fue un elemento determinante en la generalización de los genéricos.

Se recomienda, no obstante, una mayor participación del paciente y de la sociedad civil, no solo como receptores de información y formación, sino como copartícipes, lo que aportaría probablemente mejoras en el conocimiento de las preferencias reales de los consumidores y mejoraría el diseño de la política farmacéutica y, especialmente, de su efectividad.

⁵⁴ Referencias en el IPN/CNMC/005/15.

⁵⁵ Por mandato del art. 4.6 del TR Ley del Medicamento.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La mejor protección de la salud de los ciudadanos exige considerar tanto la dimensión clínica como la económica en la materia. El hecho de que los recursos sean limitados exige introducir racionalidad y la búsqueda de eficiencia en su asignación.

El mercado farmacéutico cuenta con un limitado margen competitivo. Un medicamento protegido por patente disfruta de exclusividad hasta la entrada de genéricos y biosimilares. Ambos son medicamentos eficientes desde el punto de vista clínico y económico: su eficacia, seguridad y calidad es idéntica y sus precios son potencialmente muy inferiores al abrirse a la competencia.

Sin embargo, la competencia no surgirá por sí sola por la mera expiración de la patente. Puede perpetuarse el dominio del fabricante del medicamento de marca por los efectos de reputación y la falta de incentivos de prescriptores, pacientes y dispensadores. Cuanta mayor sea la competencia en precios, mayor serán las rebajas y más se prolongarán en el tiempo. Es necesario y conveniente el fomento de la penetración y generalización de medicamentos genéricos y biosimilares. Además, siempre que la política sea adecuada, introducen incentivos a la innovación de nuevos medicamentos.

La orientación y objetivos últimos de este plan son compartidos por esta Comisión. Sin embargo, existen ciertos riesgos y en general margen de mejora en diferentes ámbitos, ante lo que se recomienda:

- **Reforzar el carácter holístico del plan**, de forma que alcance la política farmacéutica en su conjunto y considerar otras dimensiones (como el uso racional de medicamentos) y mayor participación e implicación de la sociedad civil, pacientes y, especialmente, de personal sanitario.
- **Mayor especificación y desglose de objetivos e indicadores de seguimiento.**
- **Utilizar variables e indicadores apropiados para un diagnóstico no sesgado. Estos deben desagregarse** atendiendo a diferentes variables: terapéuticas, financiación (pública o privada), canales de distribución y Comunidades Autónomas, pues no son sino diversas segmentaciones de mercado.
- **Analizar los mercados desde el punto de vista de su estructura industrial**, tamaño de los operadores, nivel de concentración, evolución y dinámica competitiva, el ciclo de innovación y el impacto de medidas regulatorias pasadas, entre otros aspectos. **La penetración de genéricos y biosimilares se produce en mayor medida en entornos favorables a la entrada y mantenimiento de la competencia.**

- Reducir **regulaciones excesivas de precios no fundamentadas. Conlleva incentivos perversos**: el lanzamiento de nuevos productos de muy limitado aporte terapéutico adicional a precios más altos o el consumo excesivo de medicamentos.
- **Revisar periódicamente las condiciones de financiación y los precios** fijados inicialmente. Este ejercicio de revisión debería contemplar una **dimensión tanto clínica como económica (coste-efectividad)**.
- La **fijación del precio inicial con el descuento** propuesto debería fundamentarse y considerar el efecto restrictivo sobre la competencia. Aunque suponga un ahorro presupuestario, este puede acabar siendo limitado y únicamente a corto plazo, por no haber introducido los incentivos adecuados.
- Las **modificaciones del SPR y el mecanismo de devolución de descuentos** propuesto parten de deficiencias compartidas por esta Comisión, mejoran la situación actual y el objetivo final es positivo. Sin embargo, son medidas limitadas y suscitan riesgos en cuanto a su efectividad.
- **Sería más conveniente revisar el SPR en profundidad** reorientándolo a los modelos más extendidos en los que se otorga mayor flexibilidad a los precios (al alza y a la baja). Permiten mayor margen de elección al consumidor y fomentan en mayor medida la competencia. En consecuencia, mitigan en mejor medida la información asimétrica, y permiten mejores resultados en términos de eficiencia, equidad y sostenibilidad presupuestaria.
- **La ampliación de los conjuntos de referencia al ámbito de las indicaciones terapéuticas (ATC4) en aquellos casos que sea posible**, por ser una solución eficiente clínica y económicamente y pro competitiva.
- Las medidas dirigidas a **prescriptores** deberían incluir un mayor detalle (y análisis) del conjunto de alternativas, indicadores, incentivos y adecuar los sistemas de información. La completa generalización de la receta electrónica y adecuados (e integrados) sistemas de información y análisis serán herramientas recomendables.
- En el caso de las **medidas dirigidas a dispensadores, la obligación de sustitución debería referirse únicamente a medicamentos genéricos y biosimilares (pero no a medicamentos de marca, especialmente ante el supuesto de igualdad de precio)**. En caso contrario se estaría distorsionando la competencia óptima, dificultando su penetración y obteniéndose soluciones ineficientes.

- Los **márgenes retributivos de oficinas de farmacia** deberían modificarse por su concepción no eficiente y los incentivos negativos que incorporan (a dispensar medicamentos de precio más alto o mayores cantidades) y contemplar medidas como tarifas por dispensación, independientemente de las variables anteriores.
- Se recomienda la **extensión de procedimientos de adquisición competitiva** con amplias soluciones potenciales de agregación de demanda en el sector público (nacional e internacional⁵⁶). Mediante el juego competitivo los precios se irían ajustando a los costes y se mitigaría el problema de información asimétrica y de precios ineficientes, entre otras ventajas, en beneficio del paciente, nuevos entrantes y del SNS en su conjunto.

No obstante, los procedimientos deben venir precedidos necesariamente de un análisis sólido y un seguimiento sistemático del mercado. Deberían diseñarse de forma que no limiten el acceso ni impacten negativamente en la competencia, especialmente a medio y largo plazo, así como minimizar los riesgos de colusión inherentes en toda licitación.

⁵⁶ Hay experiencias regionales (MERCOSUR) y en países nórdicos de la UE. Por otro lado, las Directivas europeas de contratación pública vienen a defender nuevas normas sobre contratación conjunta transfronteriza a fin de facilitar la cooperación entre los poderes adjudicadores y aumentar los beneficios del mercado interior mediante la creación de oportunidades empresariales transfronterizas para los suministradores y los proveedores de servicios (Considerando 73 Directiva 2014/24/UE).

