



COMISIÓN NACIONAL DE LOS  
MERCADOS Y LA COMPETENCIA

# ESTUDIO SOBRE EL MERCADO DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE MEDICAMENTOS

**E/CNMC/002/17**

Colección Estudios de mercado

[E/CNMC/002/17](#)

ISSN: 2792-5919

24 de mayo de 2022

[www.cnmc.es](http://www.cnmc.es)

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) elabora la Colección Estudios de Mercado, utilizando una óptica de promoción de la competencia y de buena regulación, con la finalidad de emitir recomendaciones, no vinculantes, a Administraciones Públicas o a otros agentes con el objetivo de que la mejora en la competencia conduzca a la protección del bienestar y el interés general.

**La CNMC difunde los estudios de mercado que componen la colección a través de su página web oficial: <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/promocion-de-la-competencia/mejora-regulatoria/estudios> o web repositorio CNMC.**

Se permite la reproducción solo si se cita la fuente.

ISSN: 2792-5919  
Colección Estudios de Mercado  
Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia  
[Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos](https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/promocion-de-la-competencia/mejora-regulatoria/estudios)  
E/CNMC/002/17  
<https://www.cnmc.es/expedientes/ecnmc00217>  
© CNMC, 2022

## ESTUDIO SOBRE EL MERCADO DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE MEDICAMENTOS

E/CNMC/002/17

### **RESUMEN:**

El estudio analiza el mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica que son dispensados a través de oficinas de farmacia en España, desde la óptica de la competencia y los principios de regulación económica eficiente. El estudio identifica áreas donde es posible un logro más eficaz de los objetivos públicos sanitarios a través del incentivo de la competencia efectiva y la eficiencia económica y plantea algunas recomendaciones de mejora regulatoria en este sentido.

**PALABRAS CLAVE:** medicamentos de uso humano; Sistema Nacional de Salud; distribución mayorista de medicamentos; promoción de la competencia.

**CÓDIGOS JEL:** H4; I11; I18; K2; K32.

## Contenido

<b>ÍNDICE DE SIGLAS</b> .....	<b>7</b>
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>9</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b> .....	<b>12</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>22</b>
<b>2. CARACTERIZACIÓN JURÍDICO-ECONÓMICA</b> .....	<b>24</b>
2.1. Marco regulatorio europeo.....	25
2.2. Marco regulatorio en España y caracterización económica del sector de medicamentos de uso humano .....	29
2.2.1. Clasificación de los medicamentos y su regulación en España .....	33
2.2.2. Sistemas actuales de fijación de precios de los medicamentos .....	44
2.2.3. Caracterización cuantitativa de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS .....	57
2.2.4. Distribución mayorista de medicamentos.....	77
2.2.5. Distribución minorista: oficinas de farmacia .....	89
<b>3. VALORACIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA DE COMPETENCIA</b> .....	<b>97</b>
3.1. Medicamentos innovadores .....	97
3.1.1. Insuficiente protagonismo de la evaluación económica en las decisiones de financiación y precio y papel de los Informes de Posicionamiento (IPTs) .	98
3.1.2. Evaluación terapéutica y económica a largo plazo y el uso del big data .	104
3.2. Medicamentos genéricos .....	110
3.2.1. Sistema de Precios de Referencia (SPR) .....	112
3.2.1.1. Criterios de fijación del precio inicial.....	112
3.2.1.2. Incentivos a la bajada de precios .....	114
3.2.1.3. Políticas de prescripción y dispensación .....	124
3.2.1.4. Definición de los conjuntos de referencia .....	128
3.2.2. Desarrollo de programas de información y educación sanitaria .....	130
3.2.3. Sistemas de compras públicas .....	131
3.3. Medicamentos Biosimilares .....	135

3.3.1. Políticas de switching o intercambio entre biológicos y biosimilares .....	137
3.3.2. Incentivos a prescriptores y pacientes y programas de formación e información .....	140
3.3.3. Sistema de Precios de los Medicamentos Biosimilares .....	142
3.4. Precios notificados.....	144
3.5. Márgenes de distribución mayorista y minorista .....	147
3.5.1. Sistema alternativo a los márgenes mayoristas y mecanismo de devolución .....	149
3.5.2. Sistema alternativo a los márgenes minoristas .....	152
3.6. Restricciones a la integración vertical de entidades de distribución y oficinas de farmacia .....	156
<b>4. CONCLUSIONES .....</b>	<b>158</b>
4.1. Es necesario fomentar una correcta evaluación fármaco-económica en las decisiones de financiación y precio de los medicamentos innovadores ...	158
4.2. Existe margen para la utilización del <i>big data</i> en la evaluación terapéutica y económica de los medicamentos innovadores a largo plazo .....	158
4.3. El sistema actual de precios de referencia no fomenta adecuadamente la competencia .....	159
4.4. El fomento de la competencia entre medicamentos originales y genéricos requiere de cambios en la dispensación y programas de información y educación sanitaria .....	159
4.5. En la actualidad no existe un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares en España	161
4.6. El sistema actual de márgenes mayorista y minorista no remunera la calidad de los servicios y genera incentivos perversos.....	161
4.7. Ni el SNS ni el paciente-consumidor se benefician de los descuentos existentes en la cadena de distribución .....	161
4.8. Existen asimetrías regulatorias que generan distorsiones en el mercado	162
<b>5. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>164</b>

***PRIMERA. Reforzar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente para apoyar***

<i>las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores</i> .....	164
<b>SEGUNDA. Llevar a cabo una evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores mediante el uso de nuevas tecnologías y el big data</b> .....	165
<b>TERCERA. Reformar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para incentivar una competencia real en precios</b> .....	166
<b>CUARTA. Modificar las políticas de prescripción y dispensación para impulsar la competencia entre medicamentos originales y genéricos, fomentando la capacidad de elección del paciente</b> .....	167
<b>QUINTA. Definir los conjuntos de referencia del Sistema de Precios de Referencia de la forma más pro-competitiva posible</b> .....	169
<b>SEXTA. Realizar un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares cuando exista evidencia clínica favorable</b> .....	169
<b>SÉPTIMA. Desarrollar campañas de información y educación sanitaria sobre los medicamentos genéricos y biosimilares</b> .....	170
<b>OCTAVA. Reformar el actual sistema de márgenes de distribución proporcionales al precio por otro relacionado con los servicios prestados</b> .....	170
<b>NOVENA. Introducir un sistema de retorno o clawback</b> .....	171
<b>DÉCIMA. Revisar el sistema de precios notificados</b> .....	172
<b>UNDÉCIMA. Revisar la normativa sobre integración vertical entre el canal de distribución mayorista y minorista</b> .....	173
<b>ANEXO I. CÁLCULO DE LOS MÁRGENES DE DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO</b> .....	174
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	177

---

## ÍNDICE DE SIGLAS

<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>ANC</b>	Autoridad Nacional Competente
<b>CIPM</b>	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
<b>DGCYF</b>	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (hasta 2020, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, DGCBSF)
<b>EFG</b>	Equivalente Farmacéutico Genérico
<b>EE.MM.</b>	Estados miembros de la Unión Europea
<b>EMA</b>	Agencia Europea del Medicamento ( <i>European Medicine Agency</i> )
<b>EPAR</b>	Informe Público Europeo de Evaluación ( <i>European public assessment report</i> )
<b>GMP</b>	Prácticas Correctas de Fabricación ( <i>Good Manufacturing Practice</i> )
<b>GDP</b>	Prácticas Correctas de Distribución ( <i>Good Distribution Practice</i> )
<b>INGESA</b>	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
<b>IPC</b>	Índice de Precios de Consumo
<b>IPT</b>	Informe de posicionamiento terapéutico
<b>ISFAS</b>	Instituto Social de las Fuerzas Armadas
<b>MD</b>	Margen de distribución
<b>MUFACE</b>	Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado
<b>MUGEJU</b>	Mutualidad General Judicial
<b>OTC</b>	Medicamentos publicitarios ( <i>over the counter</i> ), no sujetos a prescripción médica o de venta libre
<b>PIB</b>	Producto Interior Bruto
<b>PVL</b>	Precio de Venta de Laboratorio (también, precio industrial o precio de fabricación)
<b>PVD</b>	Precio de Venta del Distribuidor
<b>PVP</b>	Precio de Venta al Público (sin impuestos)
<b>PVP IVA</b>	Precio de Venta al Público con IVA incluido

<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SPR</b>	Sistema de Precios de Referencia
<b>UE</b>	Unión Europea

## GLOSARIO

- **Agrupación homogénea:** cada agrupación homogénea integra las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. Las agrupaciones homogéneas son más estrechas que los conjuntos de referencia.
- **Almacén por contrato:** entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.
- **Conjunto de referencia:** en el sistema de precios de referencia, los conjuntos de referencia son grupos de medicamentos formados por todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) y vía de administración.
- **Distribución mayorista de medicamentos:** toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.
- **Dosis del medicamento:** el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.
- **Forma galénica o forma farmacéutica:** la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado, por ejemplo, cápsulas, comprimidos, pomadas, jarabes, aerosoles, etc.
- **Formato de un medicamento:** número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.
- **Intermediación de medicamentos:** todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física. Las entidades de intermediación de medicamentos también se denominan brókers.
- **Medicamentos biológicos:** son aquellos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos.

- **Medicamentos biosimilares:** son medicamentos biológicos que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad.
- **Medicamentos biotecnológicos:** son medicamentos de origen biológico obtenidos a partir de líneas celulares modificadas genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética<sup>1</sup>.
- **Medicamento de uso humano:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- **Medicamento genérico:** todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.
- **Precio de referencia:** cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos de referencia, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Se calcula como el coste/tratamiento/día menor de las distintas presentaciones que formen parte del conjunto.
- **Precio más bajo:** mensualmente, dentro del sistema de agrupaciones homogéneas, se actualiza el “precio más bajo” con las bajadas de precio voluntarias de los medicamentos incluidos en la agrupación.
- **Precio menor:** el “precio menor” dentro de cada agrupación homogénea se corresponde con el precio más bajo del grupo de presentaciones que la integren en el momento de su formación y que puede revisarse a la baja en el momento de cada actualización trimestral.
- **Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud:** la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según

---

<sup>1</sup> *Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos*, Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (Biosim), 2020.

sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

- **Presentación de un medicamento:** cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.
- **Principio activo o sustancia activa:** toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

## RESUMEN EJECUTIVO

La distribución y comercialización de medicamentos, por sus especiales características, es una actividad fuertemente regulada, fundamentándose esta intervención en la necesaria salvaguarda de la salud pública, la existencia de fallos de mercado y el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica. Todo ello, y particularmente las grandes externalidades positivas que el correcto funcionamiento de esta actividad puede generar para el conjunto de la sociedad, son las principales razones sociales y económicas para la financiación pública de los medicamentos.

La necesaria protección del interés público es inherente a la regulación de este mercado en lo que se refiere a la seguridad, calidad, eficacia y acceso a los medicamentos. Asimismo, es también imprescindible para la defensa del interés general que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad, evitando introducir o mantener restricciones a la competencia que impidan, injustificadamente, alcanzar una mayor eficiencia en el funcionamiento del mercado o una mejora del bienestar general.

El presente estudio se enfoca, principalmente, en el análisis del mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica y distribuidos a través de oficinas de farmacia. El estudio tiene como objeto evaluar hasta qué punto las medidas implementadas en los últimos años, así como la regulación o la propia estructura y funcionamiento del sector, inhiben o incentivan la competencia efectiva en el mercado de comercialización y distribución de medicamentos a través de oficinas de farmacia. Para ello, se han tenido en consideración la experiencia comparada, nacional e internacional, y el pleno respeto a las razones de imperioso interés general invocadas, con el fin de obtener conclusiones y recomendaciones acerca de la configuración más favorecedora de la competencia y de la regulación económica eficiente en este mercado.

El análisis realizado ha identificado una serie de restricciones derivadas de las normativas y políticas sanitarias que afectan significativamente al nivel de competencia efectiva en el mercado.

Así, en el caso de los medicamentos innovadores (protegidos bajo patente) sujetos a prescripción médica, se ha detectado una falta de transparencia en el proceso de evaluación económica de los medicamentos y en la organización interna de REvalMed<sup>2</sup>. Además, el análisis del posicionamiento en terapéutica,

---

<sup>2</sup> Red de Valoración de los Medicamentos innovadores formada por el Ministerio de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y representantes de las CC.AA..

en ocasiones, resulta ambiguo o incompleto<sup>3</sup>. En relación con la evaluación terapéutica y económica a largo plazo de los medicamentos, el estudio señala la gran relevancia de realizar una evaluación continua y repetida en el tiempo. En este sentido, la evidencia generada a partir del uso del *big data* en la evaluación y supervisión de los medicamentos tiene un enorme potencial, pudiéndose realizar una evaluación terapéutica y económica de los medicamentos más ágil, completa y a tiempo real a través de su uso.

En el caso de los medicamentos en competencia (originales, genéricos, biológicos<sup>4</sup> y biosimilares<sup>5</sup>) sujetos a prescripción médica, el estudio subraya la falta de flexibilidad del actual sistema de precios de referencia, el cual debería reformarse con el fin de fomentar una mayor competencia efectiva entre los operadores del mercado. Así, resulta problemática la actual falta de diferencias de precios entre los medicamentos en competencia, y también resulta necesario el desarrollo de nuevos programas de dispensación e incentivos a clínicos y farmacéuticos. Igualmente, se indica la falta de desarrollo de programas de información y educación sanitaria. Estas iniciativas deberían aclarar las dudas que existan sobre el uso de medicamentos entre el público en general, en términos de calidad, seguridad, eficacia y valor de los medicamentos, así como su importancia para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.

En el caso concreto de los biosimilares, se señala a las autoridades competentes la ausencia de un posicionamiento formal en relación con la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares y la heterogeneidad de las distintas actuaciones en el Sistema Nacional de Salud (SNS) sobre esta cuestión.

Por último, a nivel de canal de distribución mayorista y minorista, el estudio ha identificado una serie de restricciones que resultan ineficientes y perjudican la competencia y el interés general, incluyendo: (i) el sistema de márgenes mayorista, cuyo sistema retributivo debería ligarse a los servicios de distribución; (ii) el actual sistema de márgenes minoristas, el cual debería pasar de un sistema

---

<sup>3</sup> Lugar que debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.

<sup>4</sup> Los medicamentos biológicos son aquellos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos. Se diferencian así de los medicamentos genéricos o de síntesis química, al tener un origen o fuente biológica y no química.

<sup>5</sup> Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que contienen una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento.

puramente orientado al producto hacia otro mixto, más orientado al paciente; (iii) la normativa en vigor relativa a la integración vertical en la distribución mayorista; y (iv) la falta de implantación de un sistema de retorno, tipo *clawback*, el cual contribuiría a mejorar la eficiencia del sistema de retribución, a reducir el coste público de la prestación farmacéutica y a liberar recursos para facilitar la sostenibilidad del sistema o la financiación de otros tratamientos.

Con objeto de paliar estas restricciones, el estudio propone las siguientes recomendaciones:

### **PRIMERA. Reforzar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente para apoyar las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores**

Se propone mejorar y reforzar los IPTs como documento de referencia para la toma de decisiones de financiación y precio. Para este fin sería recomendable: (i) incluir un análisis fármaco-económico integral de los medicamentos, y un análisis del posicionamiento en terapéutica que no resulte ambiguo o incompleto. Es asimismo necesario un desarrollo ulterior de los distintos aspectos incluidos en el [Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico](#) en relación con la evaluación económica, con el fin de aclarar la metodología que se utilizará y añadir transparencia al proceso de evaluación económica, así como explicar cómo se realizará la evaluación económica cuando no haya evidencia disponible suficiente, o no existan comparadores válidos. (ii) Agilizar la elaboración de los IPTs y trasladar los borradores de los IPTs a los distintos agentes de interés del mercado. En este sentido, sería recomendable que las alegaciones pudieran hacerse no solo sobre el primer borrador, sino también sobre el borrador final. (iii) Realizar un mayor esfuerzo de transparencia sobre la organización interna de REvalMed, su toma de decisiones, su organización, independencia y los miembros que la componen.

### **SEGUNDA. Llevar a cabo una evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores mediante el uso de nuevas tecnologías y el big data**

Es necesario mejorar la valoración de la efectividad terapéutica en el medio y largo plazo de los medicamentos financiados, entendiendo por efectividad la eficacia de un medicamento en condiciones reales de práctica clínica en pacientes. Para ello, se recomienda realizar una evaluación terapéutica y económica de forma continuada y repetida en el tiempo, especialmente de

medicamentos con un impacto presupuestario elevado. En este sentido, las nuevas tecnologías y el *big data* proporcionan una oportunidad única para generar datos económicos y de efectividad terapéutica real en la práctica clínica de una manera más ágil, completa y a tiempo real. Esta información podría emplearse en la toma de decisiones sobre financiación, optimización de recomendaciones de uso de medicamentos y ajustes de precios, así como para la implementación más eficiente de acuerdos de riesgo compartido<sup>6</sup>. Resulta asimismo importante aprovechar el marco que proporciona la nueva Estrategia de Salud Digital para facilitar la puesta en común de datos entre los distintos sistemas de información del SNS y, de esta manera, facilitar el acceso a la información relevante y a su tratamiento para obtener conclusiones. Debería, también, desarrollarse el registro de medicamentos Valtermed, incluyendo un gran número de medicamentos en la plataforma, con el fin de generar datos sobre la eficiencia y eficacia de los medicamentos en la práctica clínica real a lo largo del tiempo. La información incluida en Valtermed debería ser accesible para los profesionales de la salud, permitiendo el acceso a la valoración terapéutica de un gran número de pacientes y perfiles distintos, pudiendo así señalar problemas en la práctica clínica, identificar subgrupos clínicos con menor o mayor efectividad, caracterizar la incertidumbre o el resultado a largo plazo de los tratamientos por tipo de paciente, entre otros beneficios potenciales del uso de la información. En caso de que el acceso a la información pudiera generar problemas en términos de confidencialidad de datos, se podría generar un acceso anonimizado, o agregado, a la misma.

---

<sup>6</sup> Los acuerdos de riesgo compartido se firman entre el laboratorio titular del medicamento innovador y el sector público (existen acuerdos firmados tanto por la Administración del Estado como por las CC.AA.) y tienen como objetivo reducir o aliviar las condiciones de incertidumbre de modo que se pueda facilitar el acceso del medicamento a la ciudadanía mediante su financiación pública. Se pueden diferenciar dos tipos de acuerdos de riesgo compartido:

- Esquemas de pago por resultados: se pueden llevar a cabo cuando hay incertidumbres sobre la efectividad clínica del medicamento. Por ejemplo, un acuerdo de este tipo puede consistir en que el laboratorio devuelva al sistema público de salud el pago por los tratamientos de los pacientes que no respondan a él.
- Acuerdos financieros: conviene adoptarlos cuando las incertidumbres afectan al presupuesto, por ejemplo, porque se desconoce el número de pacientes a tratar con el nuevo medicamento. Pueden instrumentarse de múltiples formas, como acuerdos de precio-volumen (donde el precio se fije en función del volumen de fármacos consumidos) o de techo de gasto (el sector público soporta un coste máximo, de forma que, si se consume el fármaco en mayor medida, el resto del coste lo asume el laboratorio titular).

### **TERCERA. Reformar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para incentivar una competencia real en precios**

Se propone implantar un SPR más flexible, permitiendo a los laboratorios establecer libremente el precio del medicamento (PVL), estando fijado el precio de reembolso máximo a través del precio de referencia. En caso de que el precio fijado por el laboratorio estuviera por debajo del precio de referencia, el SNS reembolsaría ese precio menor y, además, se tendría en cuenta este precio menor para el cálculo del copago por parte del paciente. En el caso opuesto, medicamentos con precio por encima del precio de referencia, se reembolsaría el precio de referencia, sufragando el paciente-consumidor la diferencia de precio entre el precio de referencia y el precio fijado por el laboratorio (copago evitable). Este sistema de precios flexibles fomentaría la competencia en precios y calidad, ayudando a la sostenibilidad del sistema, favorecería la variedad a partir de la innovación y la entrada de nuevos operadores y, así, sería clave para facilitar un adecuado nivel de competencia efectiva en el mercado.

Ello no obsta que, en los ámbitos y circunstancias donde se detecten fallos de mercado o existan otras razones imperiosas de interés general, se puedan adoptar medidas de mayor intensidad de intervención, incluyendo el establecimiento de precios máximos cuando ello resulte necesario y proporcionado de acuerdo con razones imperiosas de interés general, como la protección de la salud pública, la igualdad de acceso a los medicamentos, o la protección de ciertos colectivos desfavorecidos.

Adicionalmente, se recomienda revisar y clarificar la terminología utilizada en los sistemas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas por resultar confusa, equívoca y existir un solapamiento entre los términos empleados, con objeto de aclarar conceptos y clarificar el funcionamiento de estos sistemas.

Para que esta reforma del SPR fomente una competencia real, debe acompañarse de la modificación de las políticas de prescripción y dispensación, como se analiza en la siguiente recomendación.

### **CUARTA. Modificar las políticas de prescripción y dispensación para impulsar la competencia entre medicamentos originales y genéricos, fomentando la capacidad de elección del paciente**

Se recomienda que la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, salvo en aquellos medicamentos que son no sustituibles en la dispensación por la oficina de farmacia. Ello favorecería la introducción de medicamentos genéricos en el mercado, impulsaría la innovación y la

transparencia, mitigaría conflictos de intereses entre el prescriptor y la industria y mejoraría la información al paciente.

Se propone también modificar la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico del medicamento prescrito por el de precio más bajo por una sustitución indicada. Mediante este sistema, el farmacéutico informaría al consumidor sobre las alternativas de precio y medicamentos que existan en el mercado. En caso de existir medicamentos cuyo precio estuviera debajo del precio de reembolso, el farmacéutico deberá dispensar uno de los medicamentos que se encuentre por debajo de ese precio. Con ello se corregiría la dispensación única y obligatoria de un solo medicamento (el de menor precio, o los de menor precio si varios coinciden), eliminando así el fuerte incentivo a alinear y mantener precios que genera el sistema actual. Esto aumentaría la variedad de las ofertas de medicamentos, la capacidad de elección del consumidor y el nivel de competencia, promoviendo las reducciones de precios y la innovación. Ello no obsta que en el caso de que el medicamento elegido tuviera un precio superior al precio máximo de reembolso (precio de referencia), por no existir una alternativa de precio menor al de reembolso, el consumidor debiera abonar la diferencia de su propio bolsillo (copago evitable)<sup>7</sup>.

Por último, sería necesario reflexionar sobre la posibilidad de facilitar la personalización de la dispensación de fármacos en las oficinas de farmacia. Esta dosificación personalizada podría realizarse tanto de manera manual como automatizada a través de la utilización de robots de dispensación de medicamentos que permitan el reenvasado de la medicación en sistemas monodosis o multidosis. Este tipo de dispensación personalizada y automatizada no solo limitaría el exceso de venta de medicamentos en el canal minorista de oficinas de farmacia, ahorrando costes al SNS, sino que mejoraría el servicio al paciente-consumidor, particularmente para aquellos colectivos especialmente vulnerables, como las personas mayores o las personas polimedicadas, para las que una dosificación agrupada de la medicación limitaría el error humano y facilitaría la adherencia al tratamiento. Asimismo, la implantación de estos robots de dispensación supondría una mejora de eficiencia en la dispensación y un incremento de la competencia en el canal minorista de oficinas de farmacia.

---

<sup>7</sup> En estos casos, las autoridades podrán intervenir el precio de los medicamentos cuando resulte excesivo. Esta intervención deberá estar motivada, estar limitada en el tiempo, y se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos, o de lesión real o potencial de los intereses de ciertos colectivos desfavorecidos.

Finalmente, los sistemas de ayuda a la prescripción que los servicios de salud de las CCAA ponen a disposición de los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad clínica podrían incorporar criterios que fomenten una prescripción eficiente y, así, faciliten la sostenibilidad económica del sistema. Por ejemplo, y entre otras alternativas, señalizando a los profesionales sanitarios qué medicamentos tienen mejor relación coste-efectividad para realizar el tratamiento en cuestión.

#### **QUINTA. Definir los conjuntos de referencia del Sistema de Precios de Referencia de la forma más pro-competitiva posible**

Se recomienda contemplar la definición de los conjuntos de referencia de la forma más amplia posible para favorecer la competencia entre los distintos fármacos que componen el conjunto.

En esta línea va dirigida la propuesta incluida en el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares](#) del Ministerio de Sanidad. La CNMC valora positivamente esta medida, y recomienda, siempre que sea posible, contemplar la ampliación de los conjuntos de referencia a un ámbito más amplio (ATC4 o más allá) que el actual (ATC5), al menos para determinadas indicaciones terapéuticas en las que sea viable o esté indicado bajo criterio clínico y de coste-efectividad.

Ello no obsta a que se puedan crear conjuntos más limitados cuando sea adecuado desde el punto de vista terapéutico, por tratarse de medicamentos que no pueden considerarse como equivalentes en la práctica clínica. En estos casos se deben aplicar conjuntos excepcionales y de acuerdo con el criterio clínico adecuado, ya sea este el nivel ATC5, principio activo u otra designación que resulte conveniente.

#### **SEXTA. Realizar un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares cuando exista evidencia clínica favorable**

La política de *switching* o intercambio es un elemento esencial y facilitador de la competencia entre los medicamentos biológicos y biosimilares. Por este motivo, se insta a las autoridades competentes a realizar un análisis de la evidencia clínica sobre la intercambiabilidad de los biosimilares con medicamentos biológicos en la prescripción, con el fin de poder determinar la seguridad del intercambio de ambos fármacos.

En caso de que la evidencia existente apoyara la intercambiabilidad en la prescripción, se recomienda realizar un posicionamiento formal en favor de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS, incrementar la competencia en el mercado, promover la sostenibilidad del sistema de salud español y garantizar el acceso a medicamentos biológicos asequibles y eficaces a los pacientes que los requieran.

### **SÉPTIMA. Desarrollar campañas de información y educación sanitaria sobre los medicamentos genéricos y biosimilares**

Es necesario continuar desarrollando campañas de información y educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos, tanto de síntesis química (originales y genéricos), como sobre los biológicos y biosimilares, tanto a clínicos como a consumidores-pacientes. De lo contrario, podría existir un sesgo no justificado a favor del uso de uno u otro medicamento, dificultando la prescripción de estos medicamentos y generando dudas entre los pacientes. Estas iniciativas deben realizarse de manera transparente y con información objetiva y contrastada.

### **OCTAVA. Reformar el actual sistema de márgenes de distribución proporcionales al precio por otro relacionado con los servicios prestados**

En el caso de los márgenes de distribución mayorista, el sistema retributivo actual, proporcional al precio de los medicamentos, debería estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos que realizan los operadores mayoristas (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidos (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.), garantizando una retribución justa para todos los medicamentos y un suministro adecuado de las zonas rurales más alejadas y despobladas.

En relación con los márgenes de distribución minoristas, cuyo sistema retributivo está también basado en el precio del medicamento, se recomienda considerar un sistema de retribución mixto más orientado al paciente que combine una tarifa fija por dispensación en oficinas de farmacia, con la retribución añadida de determinados servicios definidos por el SNS que contribuyan a la salud de la población.

Se recomienda, asimismo, la introducción de un sistema de incentivos a los farmacéuticos para fomentar la dispensación de los medicamentos de menor

precio dentro del sistema de precios de referencia. De este modo, se plantea la posibilidad de introducir el reembolso parcial (en porcentaje) de la diferencia entre el precio de venta (PVL) y el precio de reembolso fijado por la administración para aquellos medicamentos que se vendieran a un precio inferior al precio de reembolso de su conjunto o agrupación.

Asimismo, para contribuir a garantizar la adecuada asistencia en los núcleos de población pequeños, cabría añadir un pago fijo selectivo según ciertos servicios comunitarios convenidos o una garantía de ingresos mínimos.

### **NOVENA. Introducir un sistema de retorno o *clawback***

Se recomienda el establecimiento de un mecanismo de devolución (tipo “*clawback*”), según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a los distribuidores mayoristas y a las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se traslada como un menor coste al SNS. Ello contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales. Para que este mecanismo de devolución tenga éxito debe diseñarse con cautela en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores.

### **DÉCIMA. Revisar el sistema de precios notificados**

El sistema de precios notificados genera una asimetría regulatoria entre los medicamentos desfinanciados y sus competidores que nunca estuvieron financiados por el SNS, al someter a los primeros a un control de precios por una serie de motivos que bien podrían aplicarse a los segundos (protección de la salud pública, igualdad de acceso a los medicamentos o lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos). La CNMC recomienda revisar este sistema para evaluar su necesidad y proporcionalidad, tanto en relación a los medicamentos que quedan sujetos como en cuanto al tiempo durante el cual se considera necesario someterlos a control administrativo. Asimismo, la CNMC considera que la denegación sistemática de las modificaciones de precios de acuerdo con la evolución del IPC no es adecuada e insta al Ministerio de Sanidad y a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos a analizar individualmente cada propuesta de variación de precio, las circunstancias particulares del medicamento y motivar suficientemente su decisión.

Por último, la CNMC considera que deben valorarse otras intervenciones públicas que puedan coadyuvar a solucionar el origen de posibles problemas de precios excesivos en medicamentos desfinanciados.

### **UNDÉCIMA. Revisar la normativa sobre integración vertical entre el canal de distribución mayorista y minorista**

Se recomienda revisar la normativa relativa a la integración vertical entre el tramo mayorista y minorista de distribución de medicamentos (artículo 4.2. y disposición transitoria segunda del 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) en la medida en que introduce una restricción o prohibición de integración vertical solo aplicable a unos operadores (las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes), mientras otros se benefician de la posibilidad de poder hacerlo. Esta asimetría distorsiona el mercado y supone, en la práctica, un cierre del mercado en favor de los operadores incumbentes.

## 1. INTRODUCCIÓN

La comercialización y distribución de medicamentos, por su naturaleza y características, son actividades singulares y fuertemente reguladas, fundamentándose la intervención pública en la necesaria salvaguarda de la salud pública, la existencia de fallos de mercado y el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica. Por ello, han sido también tradicionalmente objeto de un constante escrutinio por parte de la CNMC, tanto desde el punto de vista de defensa como de promoción de la competencia<sup>8</sup>.

En este sentido, la CNMC publicó en 2015 un [Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#), en el que se proponía, *inter alia*, adoptar un modelo de planificación farmacéutica menos restrictivo, con el fin de reducir las barreras de entrada y ejercicio de las oficinas de farmacia en España y fomentar una mayor competencia entre ellas. Los beneficios derivados de una mayor apertura a la competencia del segmento minorista de distribución de medicamentos se verían reforzados si se llevara a cabo paralelamente un incremento del nivel de competencia efectiva en los mercados aguas arriba. Por ello, el presente estudio continúa el trabajo iniciado entonces y realiza un análisis pormenorizado del mercado de distribución y comercialización de medicamentos aguas arriba.

El objeto del estudio es analizar el mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica y financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) que son dispensados a través de oficinas de farmacia en España. El canal hospitalario queda, así, fuera del foco principal del estudio.

---

<sup>8</sup> Desde el punto de vista de promoción de la competencia, véanse, entre otros, los siguientes: [Estudio E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos](#); [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](#); [IPN/CNMC/025/18 sobre el PRD de financiación y márgenes de productos sanitarios](#); [IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud](#); o [IPN/CNMC/05/15 sobre el TR Ley del medicamento](#).

Desde el punto de vista de defensa de la competencia, destacan, entre otros, los siguientes expedientes: [C/1054/19 COFARES-COFARTA](#); [S/0644/18 RADIOFARMACOS](#); [C/1053/19 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION/BTG](#); [C/0958/18 BIDAFARMA-ZACOFARVA](#); [C-0959/18 BIDAFARMA/SOCOFASA](#); [C/0925/18 Recordati/Mylan](#); [C/0832/17 Janssen/Esteve-Activos](#); [C-0745/16 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA](#); o [C-0725/16 HEFAME/COOFAMEL-ACTIVOS](#).

Se trata de un mercado atípico en el que el SNS tiene un papel fundamental como comprador. Asimismo, el carácter de bien esencial de los medicamentos, por su importancia para preservar la salud y por las externalidades positivas que su correcto funcionamiento genera para el conjunto de la sociedad, son las principales razones sociales y económicas para la financiación pública de los medicamentos. De este modo, alcanzar una óptima regulación de precios y unas políticas sanitarias adecuadas es un requisito fundamental para lograr la eficiencia del sistema sanitario en su conjunto.

Destaca asimismo la relevancia de este mercado en términos sociales y económicos y por el elevado peso del gasto farmacéutico público en el gasto sanitario y en las cuentas públicas. Desde el comienzo de la anterior crisis económica de 2008 se han implementado numerosas medidas dirigidas a reducir el gasto farmacéutico e incrementar la eficiencia del sistema. Entre otras, se introdujeron criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario en la financiación de medicamentos, así como descuentos en el precio de los medicamentos financiados por el SNS y reducción de márgenes mayoristas y minoristas.

Por otra parte, el uso de las nuevas tecnologías y, en especial, de internet y del *big data*, como instrumentos dinamizadores de la competencia y potenciales herramientas de gestión eficiente e innovación tecnológica fundamental en este mercado, aún no han sido desarrollados en su máximo potencial.

En este contexto, es imperativo evaluar, empleando criterios de competencia y de regulación económica eficiente, hasta qué punto las medidas implementadas en los últimos años, así como la regulación o la propia estructura y funcionamiento del sector, inhiben o incentivan la competencia efectiva en el mercado de comercialización y distribución de medicamentos. Para ello, en el estudio se tiene en consideración la experiencia comparada, nacional e internacional, con objeto de, respetando plenamente las razones de imperioso interés general invocadas, obtener conclusiones y recomendaciones acerca de la configuración más favorecedora de la competencia y la eficiencia económica de este mercado.

El estudio consta de cuatro apartados, además de esta introducción. En el segundo apartado se presenta una caracterización jurídico-económica de la comercialización y distribución de medicamentos en España. En el tercer apartado se realiza una valoración, desde el punto de vista de competencia, de la regulación. El cuarto apartado recoge las principales conclusiones obtenidas del análisis y, en el quinto apartado, se proponen recomendaciones a las autoridades competentes dirigidas a impulsar la competencia, mejorar el funcionamiento del mercado en beneficio del interés general.

## 2. CARACTERIZACIÓN JURÍDICO-ECONÓMICA

Los medicamentos de uso humano son sustancias o combinaciones de sustancias con propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puedan usarse o administrarse a seres humanos para restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico<sup>9</sup>.

El sector de la comercialización y la distribución de medicamentos para uso humano es objeto de una intensa regulación en España, que se justifica por múltiples razones de interés público. En primer lugar, los medicamentos tienen un impacto directo sobre la salud de las personas, que requiere una especial salvaguarda por parte del sector público. En segundo lugar, el sector farmacéutico se caracteriza por la existencia de fallos de mercado, que además dificultan el acceso en condiciones de equidad a la protección de la salud: información asimétrica, problemas de agencia y riesgo moral, incertidumbre, externalidades o la naturaleza de bien público del conocimiento. Asimismo, tiene una relevancia estratégica en la economía y se trata de uno de los sectores con mayor intensidad innovadora. Por último, puesto que la mayor parte de medicamentos autorizados en España son financiados con dinero público, la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tiene un gran impacto en las cuentas públicas<sup>10</sup>.

Las actividades reguladas abarcan toda la cadena del medicamento: la investigación y desarrollo de los medicamentos, su producción industrial, la comercialización, las decisiones de financiación pública y precios, la distribución mayorista de medicamentos a hospitales y oficinas de farmacia, así como la dispensación de medicamentos por parte de las oficinas de farmacia, hospitales y centros de atención primaria a pacientes y la prescripción médica de dichos fármacos.

Estas actividades están reguladas en el ámbito europeo y nacional.

---

<sup>9</sup> Artículo 2 del 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.

<sup>10</sup> A final de 2018, de las 31.200 presentaciones de medicamentos autorizadas en España, 20.873 eran financiadas por el Sistema Nacional de Salud (Memoria de actividades 2019 de la AEMPS e Informe Anual del SNS 2019 del Ministerio de Sanidad).

## 2.1. Marco regulatorio europeo

El marco jurídico del sector farmacéutico en la Unión Europea lo constituyen, fundamentalmente<sup>11</sup>:

- El Reglamento (CE) 726/2004 de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Directiva (UE) 2017/1572 DE LA COMISIÓN de 15 de septiembre de 2017 por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.
- La Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia.
- Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano (2015/C 95/01).

Todos los Estados miembros (EE.MM.) de la Unión Europea (UE) se rigen por dicha legislación que armoniza los requisitos relativos a la autorización y vigilancia de los medicamentos.

La **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** se encarga “*de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos*” en

---

<sup>11</sup> Las siguientes disposiciones también afectan al sector farmacéutico europeo:

- Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- Reglamento UE 2016/793 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales.

la UE. Con este fin, se ocupa de facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos, evaluar una parte de las solicitudes de autorización de comercialización, vigilar la seguridad a lo largo de su ciclo de vida y proveer de información al personal sanitario y al público, entre otras funciones (art. 57.1 Reglamento (CE) 726/2004) <sup>12</sup>.

Por su parte, **las autoridades nacionales competentes (ANC)** de los EE.MM. se encargan de evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de ciertos medicamentos (como se explica más adelante), autorizar los ensayos clínicos, tomar las decisiones de precio y financiación pública de los medicamentos por sus sistemas nacionales de salud o controlar la publicidad de medicamentos que no están sujetos a receta, entre otros.

**Recuadro 1**

**ALGUNAS FUNCIONES DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO Y DE LAS AUTORIDADES NACIONALES**

EMA	ANC
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinar recursos de los EE.MM. en cuanto a evaluación científica, de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos sujetos a procedimientos comunitarios de autorización en la UE.</li> <li>- Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos.</li> <li>- Evaluar parte de las solicitudes de autorización de comercialización.</li> <li>- Vigilar la seguridad del medicamento a lo largo de su ciclo de vida.</li> <li>- Proveer de información al personal sanitario y a la ciudadanía.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el resto de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y supervisar y vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados y comercializados en su ámbito nacional.</li> <li>- Autorizar ensayos clínicos.</li> <li>- Tomar decisiones de precio y financiación pública de los medicamentos por sus sistemas nacionales de salud.</li> <li>- Controlar la publicidad de medicamentos no sujetos a receta.</li> <li>- Conceder licencias de fabricación, importación y distribución.</li> <li>- Inspeccionar a fabricantes.</li> </ul>

La EMA y las ANC desarrollan su trabajo de forma coordinada en una red de reguladores: el sistema europeo de regulación de medicamentos está basado en una red formada por unas 50 autoridades reguladoras de los países del Espacio Económico Europeo, la Comisión Europea y la EMA. Esta red facilita la colaboración y la difusión del conocimiento científico entre las agencias; permite la formación de equipos multinacionales para la evaluación de solicitudes de autorización de medicamentos; facilita el intercambio de información acerca de

<sup>12</sup> Artículo 55 del Reglamento (CE) 726/2004.

sospechas de reacciones adversas, trabaja en la supervisión de ensayos clínicos y de las inspecciones para vigilar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, de fabricación y distribución de todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo; y vigila la seguridad de todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo. Además de la evaluación de riesgos, la EMA trabaja en la red europea de regulación de medicamentos sobre los planes de gestión de riesgos y la evaluación de beneficios y riesgos de los medicamentos tras su comercialización.

Por su parte, los **fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos en la UE deben ser autorizados antes de poder operar**. Cada Estado miembro es responsable de conceder las licencias para las actividades que tengan lugar en su territorio, si bien todas las licencias de fabricación, importación y distribución se introducen en “EudraGMDP”, una base de datos europea de acceso público operada por la EMA<sup>13</sup>. Los fabricantes que figuran en el expediente de la solicitud de comercialización de un medicamento en la UE son inspeccionados por una autoridad competente de la UE, incluso los situados fuera de la UE, salvo que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo entre la UE y el país de fabricación. La legislación común y las medidas de cooperación entre autoridades garantizan procedimientos comunes de inspección y la equivalencia de las inspecciones entre los Estados miembros. Para poder ser puesto en circulación en el mercado de la UE, cada lote de medicamentos debe haber sido fabricado de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación y de conformidad con la autorización de comercialización de los operadores<sup>14</sup>.

Además de los operadores, **todos los medicamentos deben ser autorizados antes de poder comercializarse en la UE**<sup>15</sup>. El titular del medicamento que pretende comercializarse debe solicitárselo a la agencia del medicamento correspondiente y presentar estudios previos que justifiquen que se cumplen los requisitos exigidos, especialmente su seguridad y eficacia. Tras ello, la agencia evalúa la solicitud de autorización de comercialización del medicamento. Existen diferentes vías para la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento, si bien las normas y los requisitos aplicables son idénticos en todas ellas.

En primer lugar, el procedimiento centralizado europeo permite comercializar un medicamento basándose en una única evaluación europea. Los laboratorios farmacéuticos presentan una única solicitud de autorización de comercialización a la EMA, que la analiza y emite una recomendación a la Comisión Europea

---

<sup>13</sup> Artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE.

<sup>14</sup> Agencia Europea del Medicamento (EMA).

<sup>15</sup> Artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

sobre si se debe conceder o no. Una vez concedida por la Comisión Europea, la autorización de comercialización centralizada es válida en todos los EE.MM. de la UE. El uso de este procedimiento centralizado es obligatorio para determinados tipos de medicamentos<sup>16</sup> innovadores, incluidos los indicados para enfermedades raras y los medicamentos biológicos y biosimilares de origen biotecnológico<sup>17</sup>. Para garantizar la transparencia en la toma de decisiones, la EMA publica un “Informe Público Europeo de Evaluación”, o EPAR, para cada medicamento al que se concede o deniega una autorización de comercialización.

Sin embargo, la mayoría de los medicamentos autorizados en la UE no se autorizan dentro del ámbito del procedimiento centralizado, sino que son autorizados por las autoridades nacionales competentes. En España la autoridad competente para la autorización de comercialización de medicamentos es la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, que también emite un informe público de evaluación cuando autoriza un medicamento.

En caso de que se quiera conseguir la autorización de comercialización en varios países y no se utilice el procedimiento centralizado, los laboratorios pueden optar por los siguientes procedimientos:

- El procedimiento descentralizado: un laboratorio puede solicitar la autorización simultánea de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE, siempre que no haya sido autorizado previamente en ningún país de la Unión y no esté sujeto al procedimiento centralizado. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada y, al

---

<sup>16</sup> El procedimiento centralizado es obligatorio para medicamentos humanos que contengan un nuevo principio activo para tratar: virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA); cáncer; diabetes; enfermedades neurodegenerativas; autoinmunes y otras disfunciones inmunitarias; enfermedades virales; medicamentos derivados de procesos biotecnológicos, como la ingeniería genética; medicamentos de terapia avanzada, como la terapia génica, la terapia celular somática o los medicamentos con ingeniería de tejidos; y medicamentos huérfanos (medicamentos para enfermedades raras). Es opcional para otros medicamentos que contengan nuevas sustancias activas para indicaciones distintas de las indicadas anteriormente; que sean una innovación terapéutica, científica o técnica significativa; cuya autorización redundaría en interés de la salud pública o animal a nivel de la UE.

<sup>17</sup> Los medicamentos biológicos son aquellos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos.

Los medicamentos biotecnológicos son medicamentos de origen biológico obtenidos a partir de líneas celulares modificadas genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética.

Un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad (Asociación Española de Biosimilares, Biosim).

final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

- El procedimiento de reconocimiento mutuo: cuando un medicamento está autorizado en uno de los EE.MM. de la UE, se puede solicitar el reconocimiento de esta autorización en otros países de la Unión, puesto que las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son idénticos. Este proceso permite a cada Estado miembro basarse en las evaluaciones científicas de los demás.

De las 1.299 nuevas autorizaciones de medicamentos para uso humano en España en 2020, el 51% siguieron los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo, el 27,5% siguieron el procedimiento nacional, explicado más adelante, y en torno al 15,6% se corresponde con medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado<sup>18</sup>.

Una vez concedida la autorización de comercialización e incorporado en el Registro de Medicamentos de AEMPS, las decisiones relativas al precio aplicable al medicamento y su inclusión o no en la financiación pública son tomadas por las autoridades competentes de cada EE.MM., teniendo en cuenta su función y uso potenciales en el contexto del sistema sanitario del país en cuestión<sup>19</sup>. En relación a la normativa europea de precios aplicables, la Comisión Europea deja un amplio margen de libertad a los EE.MM. en sus decisiones de financiación pública y fijación de precios. No obstante, establece varias exigencias, entre las que se encuentran plazos máximos para la toma de decisiones de financiación y fijación de precios (180 días cuando se tomen ambas decisiones en un procedimiento administrativo único) y las decisiones administrativas deben ser motivadas, y basarse en criterios objetivos y comprobables<sup>20</sup>.

## **2.2. Marco regulatorio en España y caracterización económica del sector de medicamentos de uso humano**

En España, los medicamentos de uso humano de fabricación industrial, tras haber sido autorizados para su comercialización, deben obligatoriamente ofertarse al sistema público de salud (Sistema Nacional de Salud, SNS) para que

---

<sup>18</sup> Memoria de Actividades 2020, de AEMPS.

<sup>19</sup> Artículo 21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>20</sup> Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

el Ministerio de Sanidad (en adelante MS) decida si se financian o no públicamente (si se incluyen en la cartera de servicios comunes del SNS), y en su caso, se fije su precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (en adelante CIPM), en la que tienen representación las CC.AA. La asistencia sanitaria es una competencia de las CC.AA. y, por tanto, son ellas las que se encargan de la gestión del medicamento y financian con sus presupuestos el coste de la cartera de productos farmacéuticos.

Por su parte, las actividades de distribución y dispensación de medicamentos están reguladas en múltiples aspectos, entre otros, en cuanto a sus márgenes, que se fijan en función de los precios de los medicamentos que se distribuyen (independientemente de si están o no financiados). Además, la dispensación de medicamentos corresponde en exclusiva (además de a los servicios de farmacia hospitalaria, centros de salud y de atención primaria) a las oficinas de farmacia.

### *Distribución de competencias en el ámbito de los medicamentos entre el Estado y las Comunidades Autónomas*

En España, el Sistema Nacional de Salud está formado por el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de las CC.AA., e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias responsabilidad de los poderes públicos para el cumplimiento del derecho a la protección de la salud<sup>21</sup>.

La cartera de servicios comunes del SNS es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias y tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para la atención sanitaria. Se consideran prestaciones del SNS los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos<sup>22</sup>. El catálogo de prestaciones comprende, entre otros, la prestación farmacéutica<sup>23</sup>.

Según establece la Constitución Española, son **competencia exclusiva del Estado** las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior, si

---

<sup>21</sup> Artículos 44 y 45 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>22</sup> Artículo 7 de la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

<sup>23</sup> La prestación farmacéutica a través de receta médica oficial facturada en oficinas de farmacia está formada por medicamentos (97,8% en volumen y 94,7% en valor sobre el total), productos sanitarios (2,1% en volumen y 4,4% en valor) y otras fórmulas magistrales, preparados oficinales, vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas (0,1% en volumen y 0,9% en valor) (Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud – Informe Monográfico, Ministerio de Sanidad, 2019).

bien las CC.AA. pueden asumir competencias en materia de sanidad<sup>24</sup>. En materia de medicamentos, corresponden al Estado:

- Legislar sobre productos farmacéuticos<sup>25</sup>.
- Establecer normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento <sup>26</sup>.
- Valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad<sup>27</sup>.
- Reglamentar, autorizar y registrar los medicamentos. Cuando se trate de medicamentos destinados al comercio exterior o que puedan afectar a la seguridad pública, el Estado ejerce las competencias de inspección y control de calidad<sup>28</sup>.
- Reglamentar y autorizar las actividades de preparación, elaboración y fabricación de medicamentos, así como la determinación de los requisitos mínimos a cumplir por los distribuidores mayoristas y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades hagan referencia a los medicamentos destinados al comercio exterior o que puedan afectar a la seguridad pública, el Estado ejerce las competencias de inspección y control de calidad<sup>29</sup>.
- Exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y a sus laboratorios y establecimientos (sin perjuicio de las competencias de las CC.AA. en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso, los criterios para el otorgamiento de la licencia previa son competencia del MS)<sup>30</sup>.
- Incluir medicamentos en la prestación farmacéutica para su financiación pública, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS (aunque, como se explica más adelante, las CC.AA.

---

<sup>24</sup> Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

<sup>25</sup> Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

<sup>26</sup> Artículo 100.2 de la Ley 14/1986.

<sup>27</sup> Artículo 95.1 de la Ley 14/1986.

<sup>28</sup> Artículo 40.5 de la Ley 14/1986.

<sup>29</sup> Artículo 40.6 de la Ley 14/1986.

<sup>30</sup> Artículo 100.1 de la Ley 14/1986.

participan en la decisión de precio al formar parte de la comisión encargada de su fijación, la CIPM)<sup>31</sup>.

- Fijar los márgenes de retribución de las actividades de distribución y dispensación de los medicamentos y las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS<sup>32</sup>.

Dentro de las competencias estatales, corresponde al **MS** la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS. La **AEMPS** asume las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, y la vigilancia y control de medicamentos de uso humano, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las CC.AA.<sup>33</sup>.

Por tanto, el MS establece, entre otros, el contenido y alcance de la prestación farmacéutica incluida en la cartera común de servicios del SNS, pero la asistencia sanitaria del SNS está completamente descentralizada en las CC.AA. desde 2002, incluida la gestión de la prestación farmacéutica y su financiación<sup>34</sup>.

Las **CC.AA.**, ostentan las competencias que hayan asumido en sus Estatutos de Autonomía, así como las que el Estado les transfiera o delegue y las decisiones y actuaciones públicas no reservadas expresamente al Estado<sup>35</sup>. En las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, es el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) el encargado de las prestaciones sanitarias<sup>36</sup>.

En este sentido, las CC.AA. tienen amplias facultades de gestión. Además de garantizar el acceso a todos los usuarios a la cartera común de servicios del SNS y destinar los recursos económicos necesarios para su financiación, pueden

---

<sup>31</sup> Artículo 92 del 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.

<sup>32</sup> Artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

<sup>33</sup> Artículo 31 de la Ley 16/2003.

<sup>34</sup> Con la excepción del INGESA, que se encarga de las prestaciones sanitarias en Ceuta y Melilla, y del mutualismo administrativo – la Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)- que se encargan de las prestaciones a los funcionarios adscritos a las tres mutualidades de la Administración General del Estado. Tanto el INGESA como MUFACE, MUGEJU e ISFAS forman parte del SNS. Las mutualidades de funcionarios pueden aprobar sus respectivas carteras de servicios, que deben incluir, al menos, la cartera de servicios comunes del SNS. En 2017, las CC.AA. gestionaron alrededor del 95% del total del gasto en farmacia del SNS (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal -AIReF-, 2019).

<sup>35</sup> Artículo 41 de la Ley 14/1986.

<sup>36</sup> Artículo 15 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

ampliar las prestaciones financiadas públicamente mediante su cartera de servicios complementaria (incluyendo servicios no contemplados en la cartera común del SNS previa justificación sobre la base de los criterios de financiación incluidos en la Ley 1/2015 para lo que deben establecer los recursos adicionales necesarios<sup>37</sup>). Asimismo, las CC.AA., en sus facultades de gestión, también pueden establecer políticas de priorización de unos u otros tratamientos, promover las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos (para ello, pueden llevar a cabo informes de evaluación de medicamentos, informes de posicionamiento, y adoptar protocolos y guías farmacoterapéuticas en las que se establece la relación de medicamentos recomendados para su prescripción en un ámbito determinado), establecer estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, así como políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios<sup>38</sup>.

A continuación, se explica con mayor detalle la regulación del sector de los medicamentos de uso humano en España y su caracterización económica, comenzando por su clasificación.

### *2.2.1. Clasificación de los medicamentos y su regulación en España*

La legislación básica del medicamento está recogida en el *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* (en adelante, **Texto Refundido**)<sup>39</sup>. Este texto regula, en el ámbito de las

---

<sup>37</sup> Artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003.

<sup>38</sup> Exposición de motivos del Real Decreto Legislativo 1/2015.

<sup>39</sup> Existen, asimismo, diversas normativas aplicables al sector farmacéutico español. Entre ellas, podemos destacar las siguientes:

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Real Decreto 577/2013, de 26 de junio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

competencias del Estado, los medicamentos, el conjunto de actividades que conforman la cadena del medicamento, así como la actuación de los agentes sanitarios y económicos implicados en estas actividades<sup>40</sup>.

Con el fin de comprender mejor la tipología de medicamentos existentes y sus características, se exponen a continuación distintas clasificaciones de los medicamentos de uso humano, en función del tipo de prescripción, financiación y dispensación:

---

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.

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

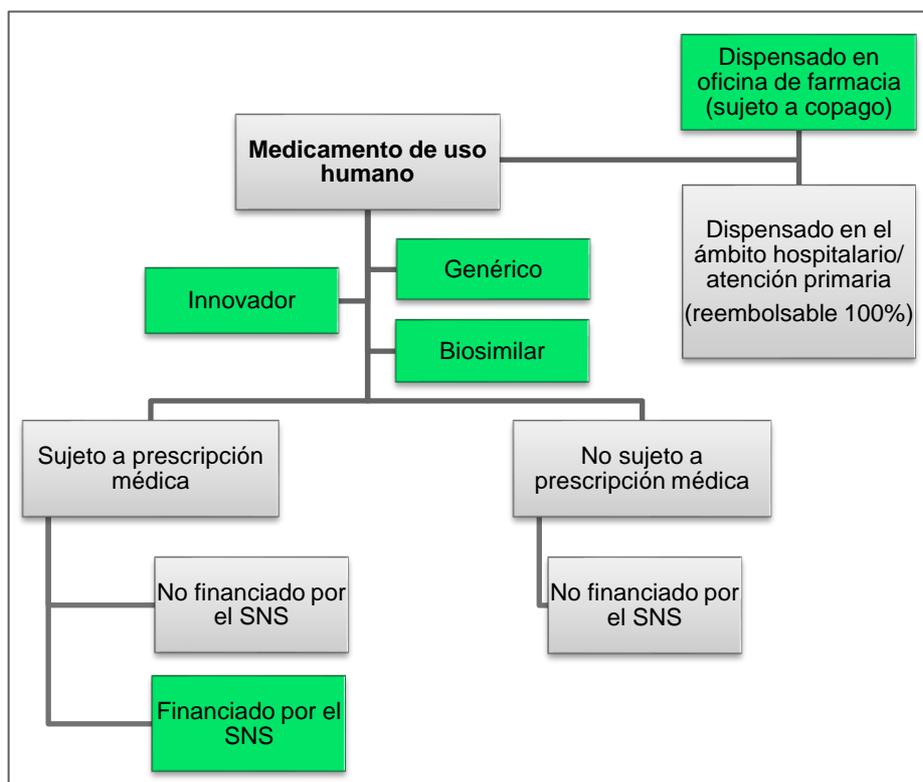
Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos especiales.

Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

<sup>40</sup> Como consecuencia de la crisis económica de 2008 y las medidas de austeridad implementadas para contener el gasto sanitario y farmacéutico, la regulación del medicamento fue modificada en diversas ocasiones. Aunque algunas modificaciones fueron de tipo sanitario, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, las más significativas se produjeron sobre los aspectos económicos, con el objetivo final de contener el gasto público farmacéutico. Con este fin, se promulgaron, entre otras, las siguientes normas en los años 2010, 2011 y 2012:

- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

**Esquema 1. Clasificación de medicamentos de uso humano según diferentes criterios**



Fuente: elaboración propia.

Nota: las categorías con recuadros verdes se refieren a aquellos medicamentos que entran dentro del ámbito de este Estudio.

*Medicamento innovador, genérico o biosimilar*

Los medicamentos se pueden clasificar en **innovadores** (a los que nos referiremos como **originales** una vez que han perdido la patente y se pueden enfrentar a competencia), **genéricos o biosimilares**<sup>41</sup>.

Un medicamento **innovador** contiene un principio activo nuevo y con él se ha realizado una investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química o biológica, hasta su utilización clínica<sup>42</sup>. Es, por tanto, el primer medicamento que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica, es decir, que ningún

<sup>41</sup> Nótese que esta distinción se realiza para facilitar una mejor comprensión y poder distinguir el período de protección de patente o exclusividad de un medicamento, del período una vez esa patente ha expirado. No se trata, por tanto, de una definición formal.

<sup>42</sup> Los principios activos son sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento, capaces de ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (artículo 2 del Texto Refundido).

fármaco equivalente ha demostrado su seguridad y eficacia previamente<sup>43</sup>. Los medicamentos innovadores están protegidos por patentes y/o por derechos de exclusividad de datos.

#### Recuadro 2

### INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y PROTECCIÓN COMERCIAL DE LAS PATENTES

Los laboratorios y empresas farmacéuticas llegan a la producción y venta de medicamentos tras un intenso y costoso proceso de investigación y desarrollo que entraña considerables riesgos comerciales. La industria farmacéutica es la segunda a nivel mundial en términos de inversión en I+D<sup>44</sup>.

Desde el inicio de la investigación pre-clínica hasta su comercialización, un medicamento pasa por múltiples fases en su proceso productivo, todas ellas protegidas por una patente, que se solicita al inicio de la investigación. De media, desde la primera fase de investigación pre-clínica hasta la comercialización, de facto, del medicamento pasan de 12 a 13 años<sup>45</sup>. Tras ese período, el medicamento se comercializa en exclusiva hasta la expiración de la patente (20 años en total, desde el inicio del I+D+i)<sup>46</sup>. En casos específicos y por circunstancias justificadas, la patente se puede ampliar mediante un certificado complementario de protección (CCP), que prorroga la exclusividad del medicamento durante, como máximo, 5 años adicionales a la finalización de la patente<sup>47</sup>. Adicionalmente, la exclusividad se puede extender un año en caso de presentar una nueva indicación terapéutica. La exclusividad efectiva raramente se extiende más allá de los 10-12 años, dada la prolongada duración de la investigación y el desarrollo del medicamento<sup>48</sup>.

Por otro lado, además de la protección que la patente otorga al medicamento original, los medicamentos genéricos no pueden ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia (exclusividad de datos)<sup>49</sup>. Esta exclusividad no suele ir más allá del periodo cubierto por patente y CCP, aunque es posible que lo exceda en algún caso.

Estos derechos de exclusividad comercial tienen por objetivo incentivar la I+D+i, al permitir que las empresas farmacéuticas puedan recuperar los costes de sus inversiones, otorgándoles un monopolio temporal sobre el medicamento. No obstante, pueden plantearse problemas de competencia cuando las empresas creadoras del fármaco original utilizan sus derechos de propiedad intelectual para restringir o retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos.

<sup>43</sup> Díez & Errecalde (1998).

<sup>44</sup> Hernández et al. (2018).

<sup>45</sup> Ver EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), 2019. Asimismo, cabe señalar que solo el 11,8% de moléculas que llegan a fase clínica son finalmente comercializadas (DiMasi, Grabowski y Hansen, 2016).

<sup>46</sup> Artículo 58 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

<sup>47</sup> Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

<sup>48</sup> Farmaindustria.

<sup>49</sup> Artículo 18 del Texto Refundido.

Cuando los medicamentos innovadores pierden los derechos de patente o exclusividad pueden comercializarse y entrar a competir en el mercado con los medicamentos genéricos (si se trata de medicamentos de síntesis química) o con los biosimilares (si son biológicos, es decir, si contienen principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos<sup>50</sup>).

Se considera como **medicamento genérico (Equivalente Farmacéutico Genérico, EFG)** todo aquel que tenga la misma composición (cualitativa y cuantitativa) en principios activos y la misma forma farmacéutica<sup>51</sup>, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada<sup>52</sup>. Es decir, los genéricos son medicamentos con las mismas características e intercambiables con los correspondientes medicamentos originales (“medicamentos de referencia”). Los medicamentos genéricos se introdujeron en España en 1997 y desde entonces coexisten con los originales. Los genéricos, al tratarse de productos homogéneos y bioequivalentes, compiten con sus originales de referencia (los antiguos innovadores) una vez han expirado sus patentes<sup>53</sup>. Esa competencia se concreta a través de mejoras de eficiencia productiva, menores costes de producción y menores precios (ya que no repercuten las inversiones en investigación y desarrollo del medicamento, como sí hacen los originales<sup>54</sup>).

---

<sup>50</sup> Por ejemplo, son medicamentos biológicos los medicamentos inmunológicos y los derivados de la sangre y el plasma humanos. Los biotecnológicos son medicamentos de origen biológico obtenidos a partir de líneas celulares modificadas genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética (Asociación Española de Biosimilares, BioSim, 2017).

<sup>51</sup> Se define la forma farmacéutica por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado, por ejemplo, las cápsulas, comprimidos, pomadas, jarabes, aerosoles, etc. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideran una misma forma farmacéutica (artículo 2 del Texto Refundido).

<sup>52</sup> Artículo 2 del Texto Refundido.

<sup>53</sup> En 2006, mediante la disposición final segunda de la Ley 29/2006, se introdujo la “cláusula bolar” en la Ley de Patentes, que permitió que el genérico pueda entrar al mercado en cuanto vence la patente. Esta modificación regulatoria introdujo una excepción al derecho de patente consistente en que su uso con fines experimentales y de investigación de medicamentos genéricos no se considera una violación de la patente. Esto permite a los laboratorios españoles solicitar y obtener autorizaciones de comercialización en España y en el extranjero antes de que caduquen las patentes que los protegen en España, de forma que el genérico puede entrar al mercado en cuanto vence la patente. Hasta ese momento, los plazos para la entrada al mercado del genérico eran más dilatados, transcurriendo tiempo desde el fin de la patente hasta la comercialización del genérico.

<sup>54</sup> Informe Anual del SNS 2018 (Ministerio de Sanidad).

Los **medicamentos biosimilares** pueden entrar al mercado cuando el biológico original de referencia pierde sus derechos de exclusividad (de modo análogo a los genéricos para los medicamentos de síntesis química). Un biosimilar es una versión de un medicamento biológico original o de referencia frente al que ha demostrado biosimilitud a través de un ejercicio de comparabilidad, que evidencia que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad<sup>55</sup>. El desarrollo de los medicamentos biosimilares es relativamente reciente: el primer biosimilar se aprobó en la UE en 2006.

Estos medicamentos contribuyen a reducir el gasto público en medicamentos, sin comprometer su calidad y eficacia, fomentan la competencia y promueven la reducción de precios de sus medicamentos competidores de marca<sup>56</sup>.

Los medicamentos genéricos y biosimilares tienen características que los diferencian, ya que los medicamentos de síntesis química son más fácilmente imitables que los biológicos: la estructura molecular de los biológicos es más compleja que la de los genéricos; al sintetizarse por procedimientos químicos, los genéricos son copias exactas de los originales de referencia, mientras que los biosimilares no son idénticos, sino similares, al biológico de referencia (ya que son sintetizados mediante la utilización de organismos vivos y, por tanto, están sujetos a la variabilidad inherente a todo proceso de producción en el que estos participan). Una vez autorizados tras demostrar su similitud y un perfil beneficio/riesgo equivalente al del original, se pueden utilizar para sus mismas indicaciones<sup>57</sup>. Además, los biosimilares requieren estudios clínicos más complejos y con mayor número de pacientes que los genéricos y el desarrollo de los biosimilares conlleva una inversión notablemente más elevada en términos de tiempo y económicos<sup>58</sup>.

### Medicamento sujeto o no sujeto a prescripción médica

Los medicamentos se pueden clasificar según estén **sujetos a prescripción médica** (medicamentos con receta) **o no sujetos a prescripción médica**, lo

---

<sup>55</sup> BioSim (2017).

<sup>56</sup> Informe Anual del SNS 2018 (Ministerio de Sanidad).

<sup>57</sup> Del Llano-Señarís (2014).

<sup>58</sup> El desarrollo de medicamentos biológicos requiere entre 6 y 7 años, de media, frente a los 2-3 años de los genéricos. En términos de coste, unas fuentes apuntan a que la inversión en desarrollo de los biosimilares puede suponer entre 30 y 100 millones de euros y la de genéricos entre 0,6 y 4 millones de euros (Larráyo, 2015), mientras que otras fuentes lo elevan hasta entre 100-300 millones de euros los biosimilares y 1-3 millones los genéricos (Dorrego, 2017).

que viene determinado por la autoridad competente para la autorización del medicamento<sup>59</sup>.

Están **sujetos a prescripción médica** los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos<sup>60</sup>:

- 1) Que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- 2) Que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- 3) Que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- 4) Que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

Los medicamentos sujetos a prescripción médica son los únicos susceptibles de ser financiados públicamente por el SNS en España a través de receta médica oficial del SNS<sup>61</sup>. Por sus características, están fuertemente regulados en aspectos como su comercialización (por ejemplo, no pueden venderse a distancia y está prohibido que sean objeto de publicidad<sup>62</sup>).

Pueden calificarse como **medicamentos no sujetos a prescripción médica** aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que puedan ser utilizados para el autocuidado de la salud<sup>63</sup>. También son conocidos como medicamentos “*over the counter*” (OTC), sin receta, de venta libre o publicitarios. Estos medicamentos se comercializan a precio libre (salvo excepciones que se presentarán más adelante) y sin financiación pública –salvo en usos hospitalarios–, encontrándose sujetos a un menor número de restricciones regulatorias (por ejemplo, pueden ser objeto de publicidad y comercializados al por menor a través de sitios web de oficinas de farmacia autorizadas<sup>64</sup>).

---

<sup>59</sup> Artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 19 del Texto Refundido.

<sup>60</sup> Artículo 19.2 del Texto Refundido.

<sup>61</sup> Artículo 92.2 del Texto Refundido.

<sup>62</sup> Artículo 80 del Texto Refundido y Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

<sup>63</sup> Artículo 19.4 del Texto Refundido.

<sup>64</sup> Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

### Medicamento financiado públicamente o no financiado

Otra posible clasificación de los medicamentos es según sea **financiado o no financiado por el SNS**.

Los medicamentos sujetos a prescripción médica, una vez autorizados para su comercialización, pueden ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (en su cartera común de servicios)<sup>65</sup>. De este modo, son financiados con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas, del INGESA y de las Mutualidades Administrativas, o bien pueden quedarse fuera de la prestación farmacéutica del SNS<sup>66</sup>. Para comercializar un medicamento en España, es imprescindible habérselo ofertado previamente al SNS<sup>67</sup>. La financiación de un medicamento por el SNS requiere su inclusión en la prestación farmacéutica por resolución expresa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCFYF) del MS. Los criterios generales para dicha inclusión son los siguientes<sup>68</sup>:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad<sup>69</sup>.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Para que un medicamento sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, su financiación debe considerarse necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española, no financiándose los indicados en

---

<sup>65</sup> Artículo 92.2 del Texto Refundido.

<sup>66</sup> En algunas ocasiones, solo se restringe su acceso parcialmente, pudiéndolo recetar para ciertos tipos de pacientes o situaciones.

<sup>67</sup> Artículo 94.2 del Texto Refundido.

<sup>68</sup> Artículo 92 del Texto Refundido.

<sup>69</sup> El análisis coste-efectividad es un tipo de evaluación económica de los medicamentos por la que se cuantifican los costes del tratamiento (en términos monetarios) y los resultados que produce sobre la salud de los pacientes (en unidades utilizadas en la práctica clínica), destinada a determinar qué intervenciones resultan prioritarias para maximizar el beneficio clínico producido por los recursos económicos disponibles (Prieto et al., 2004).

el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor<sup>70</sup>. Igualmente, se pueden financiar con fondos públicos los nuevos medicamentos más eficaces o menos costosos que los ya disponibles<sup>71</sup>. Además, para la toma de decisión de financiación de medicamentos con el mismo resultado en salud (es decir, que sean igual de efectivos), se valora su contribución a la sostenibilidad del SNS a través de su contribución al Producto Interior Bruto (PIB)<sup>72</sup>.

En la práctica, el MS es informado por la AEMPS de los procedimientos de inicio de autorización de medicamentos, de modo que el Ministerio puede abrir procedimientos de financiación y de fijación de precios de oficio para ese medicamento<sup>73</sup>. No obstante, no siempre se tramitan procedimientos de financiación y determinación de precio para todas las presentaciones de un mismo medicamento<sup>74</sup>. En el análisis que lleva a cabo, la DGCFYF tiene en cuenta: 1) valor terapéutico incremental del medicamento frente a equivalentes, según estudios coste-efectividad; 2) las conclusiones de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT, ver recuadro 3); 3) precio solicitado y precio en otros países de la UE; y 4) información de I+D e impacto presupuestario estimados por el laboratorio farmacéutico<sup>75</sup>. También se tienen en consideración el dossier de valor que aporta la empresa, o el informe de evaluación EPAR (Informe Público Europeo de Evaluación), entre otros. Con todo ello, la DGCFYF lleva a cabo una evaluación según los criterios antes expuestos, valora la aportación de la nueva molécula/medicamento y decide sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes del SNS<sup>76</sup>.

---

<sup>70</sup> Artículo 92.2 del Texto Refundido. Esta financiación selectiva de medicamentos, según el criterio de "necesidad básica", es una de las medidas de reducción del gasto público farmacéutico que fue incorporada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

<sup>71</sup> Disposición Adicional 5ª de la Ley 14/1986.

<sup>72</sup> Artículo 92.8 del Texto Refundido.

<sup>73</sup> Y de la presentación de la solicitud de código nacional de medicamento por parte del laboratorio.

<sup>74</sup> [AIRef \(2019\)](#).

<sup>75</sup> AIReF (2019) y Ministerio de Sanidad.

<sup>76</sup> Ministerio de Sanidad.

**Recuadro 3**

**INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

En España existe una Red de evaluación de medicamentos (**REvalMed SNS**) de la que forman parte profesionales de la DGICYF, la AEMPS y las CC.AA., encargado de la elaboración y aprobación de los IPTs<sup>77</sup>.

Los IPTs aportan una visión objetiva acerca del conocimiento que existe sobre el medicamento, en cuanto a su efectividad y seguridad comparada (con otros medicamentos que tienen la misma indicación en la práctica clínica), y puede incluir una evaluación económica y de impacto presupuestario.

Los IPTs se llevan a cabo para todos los medicamentos autorizados a través del procedimiento centralizado, para las nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados y para los autorizados a través del procedimiento nacional que supongan nuevas moléculas y otros que se considere conveniente. Se pueden reevaluar los medicamentos y revisar los IPTs en los casos en que surja nueva evidencia científica.

Los IPTs sirven como una de las bases para la toma de las decisiones de financiación selectiva y fijación del precio de los medicamentos y como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción de su uso racional.

En 2019, el número total de presentaciones de medicamentos incluidos en la financiación pública del SNS, independientemente de su comercialización, era de 21.383<sup>78</sup>, lo que representa el 66% del total de 32.348 autorizadas<sup>79</sup>. De entre ellas, 13.190 (61% de las financiadas) eran dispensables a través de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia, mientras el resto es de uso y dispensación hospitalaria. El 60% de las presentaciones financiadas son medicamentos genéricos frente al 40% de no genéricos<sup>80</sup>. Tanto los medicamentos financiados públicamente por el SNS como los no financiados pueden ser comercializados y prescritos fuera del SNS, y adquiridos de forma privada<sup>81</sup>.

*Medicamento dispensado en oficina de farmacia o en el ámbito hospitalario*

Los medicamentos, según su canal de dispensación al paciente, pueden clasificarse entre los dispensados a través de **oficina de farmacia o en el**

<sup>77</sup> [Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS.](#)

<sup>78</sup> Datos facilitados por el MS.

<sup>79</sup> Memoria Anual de Actividades de la AEMPS (2020).

<sup>80</sup> Datos facilitados por el MS.

<sup>81</sup> Artículo 94.6 del Texto Refundido.

**ámbito hospitalario**<sup>82</sup>. Los medicamentos innovadores de alto coste e indicados para el tratamiento de enfermedades graves se dispensan fundamentalmente a través del canal hospitalario.

Los medicamentos financiados por el SNS que se dispensan a los pacientes a través de los hospitales y centros de atención primaria del SNS se costean al 100% públicamente. Sin embargo, en el caso de medicamentos dispensados a través de oficinas de farmacia mediante receta, una parte de su precio es financiada por los pacientes a través del “copago farmacéutico”<sup>83</sup>. El copago consiste en una aportación de los usuarios y sus beneficiarios por la que abonan un porcentaje del precio del medicamento según les corresponde en función de su nivel de renta. Existen unos topes máximos de aportación mensual para los pensionistas y sus beneficiarios y ciertos colectivos están exentos de aportación<sup>84</sup>. En el caso de pacientes con enfermedades crónicas, hay medicamentos que requieren una aportación reducida por parte del usuario. El resto es financiado por el SNS, con cargo a los fondos públicos de las CC.AA., el INGESA y el mutualismo administrativo: mensualmente, las farmacias (con la intermediación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos) remiten a los Servicios de Salud de las CCAA la factura farmacéutica de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica que han dispensado a través de receta médica oficial en el mes, para que el SNS proceda a su pago<sup>85</sup>.

---

<sup>82</sup> Dentro de los medicamentos sujetos a prescripción médica y dispensados en el ámbito hospitalario, se encuentran los medicamentos de uso hospitalario, que, a causa de sus características farmacológicas, por su novedad, o por motivos de salud pública, se reservan para tratamientos en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (artículo 24 del Real Decreto 1345/2007).

<sup>83</sup> Artículo 102 del Texto Refundido.

<sup>84</sup> Disposición final trigésima quinta de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021. Están exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que sean afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica; personas perceptoras de rentas de integración social; personas perceptoras de pensiones no contributivas; parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación; personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional; personas beneficiarias del ingreso mínimo vital; personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33%; personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción; pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

<sup>85</sup> Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos son intermediarios entre las oficinas de farmacia y el SNS para la facturación y cobro de recetas de medicamentos incluidos en la prestación

Este Estudio se focaliza en los medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica y financiados por el SNS que son dispensados a través de oficinas de farmacia, por encontrarse sometidos a una intervención regulatoria estricta. El canal de dispensación hospitalario queda fuera del foco principal del Estudio, puesto que cuenta con particularidades que requerirían un análisis diferente al aquí planteado, si bien se menciona este canal de dispensación puntualmente para contextualizar y comparar aspectos de los medicamentos hospitalarios respecto de los dispensados en oficina de farmacia.

### 2.2.2. *Sistemas actuales de fijación de precios de los medicamentos*

Como medida complementaria a la decisión sobre la financiación pública, existe una estricta regulación del precio de los medicamentos financiados. Por el contrario, los medicamentos no financiados por el SNS, en general, se rigen por la libertad de precio (con excepciones, como se desarrolla más adelante).

- Sistema general

Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimientos para la fijación de precios de medicamentos financiados por el SNS<sup>86</sup>. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM, ver recuadro 4) es la encargada de fijar el precio industrial máximo (precio de venta de laboratorio, PVL) de financiación de las presentaciones de medicamentos que se vayan a incluir o que estén ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y que se dispensen en territorio español<sup>87</sup>.

#### Recuadro 4

##### COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) es un órgano colegiado adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad, compuesto por representantes del MS, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Hacienda y de las Comunidades Autónomas. Todas las CC.AA. (de manera rotatoria) forman parte de la CIPM en calidad de vocales (y las demás asisten como oyentes).

---

farmacéutica del SNS, a través de la firma de conciertos con las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas (CNMC, 2015).

<sup>86</sup> Artículo 94.1 del Texto Refundido.

<sup>87</sup> Artículo 94.5 del Texto Refundido. Igualmente, cabe señalar que se denomina presentación a cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis y formato (Artículo 2 del Real Decreto 1345/2007).

La composición de la CIPM es la siguiente<sup>88</sup>:

- Presidencia: la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad,
- Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.
- Vocalías:
  - Una persona en representación del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, con rango de director general;
  - Una persona en representación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, con rango de director general;
  - Dos personas en representación del Ministerio de Hacienda, con rango de director general;
  - Tres representantes de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros.
  - La persona titular de la Subdirección General Farmacia, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, que actuará como Secretario.
  - Un funcionario de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.
- Cada Comunidad Autónoma que no ostenta vocalía cuenta con un representante que asiste en calidad de oyente.

Aunque las decisiones de financiación de medicamentos y de fijación de su precio industrial corresponden a dos órganos diferentes (la decisión de financiación, tal y como se ha explicado anteriormente, es de la DGCYF, mientras la de fijación de precio es de la CIPM), la resolución donde se establecen las condiciones de financiación y precio es única y la emite la DGCYF<sup>89</sup>. En el marco de los procedimientos de fijación de precio, la CIPM puede proponer a la DGCYF, entre otros, el establecimiento de directrices y criterios generales a aplicar en los procedimientos de financiación e inclusión (o exclusión) de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, aunque la decisión última sobre la financiación recae en la DGCYF<sup>90</sup>.

La CIPM debe tomar la decisión de precio de forma motivada, conforme a criterios objetivos<sup>91</sup>. También debe tener en consideración los análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario<sup>92</sup>. Para ello, los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos deben facilitar la información

---

<sup>88</sup> Disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSCBS, y composición actual de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (julio-diciembre 2021).

<sup>89</sup> Artículo 94.5 del Texto Refundido.

<sup>90</sup> Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP).

<sup>91</sup> Artículo 94.5 del Texto Refundido.

<sup>92</sup> Artículo 94.1 del Texto Refundido.

técnica, económica y financiera de dichos medicamentos<sup>93</sup>. Asimismo, la CIPM tiene en cuenta los informes (de carácter farmacoeconómico) del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF)<sup>94</sup>. A tal efecto, el CAPF considera que los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) constituyen una herramienta importante para la selección de los medicamentos entre las alternativas existentes, para la prescripción y para fundamentar la toma de decisiones de precio y financiación<sup>95</sup>. En este sentido, y desde 2013, los IPTs sirven como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación de precios de los medicamentos de uso humano y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de medicamentos<sup>96</sup>.

Por otro lado, los medicamentos financiados por el SNS también pueden comercializarse para su prescripción fuera del mismo<sup>97</sup> pero, como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS<sup>98</sup>.

Se inicia entonces una negociación con el laboratorio para establecer un precio de venta del laboratorio (PVL) alineado con los criterios de financiación de la CIPM. Este trámite es especialmente relevante y de aplicación para la fijación

---

<sup>93</sup> Artículo 97.1 del Texto Refundido.

<sup>94</sup> El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tiene carácter científico-técnico y está encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM. Este Comité está integrado por un máximo de siete expertos en evaluación farmacoeconómica designados por el MS. Este órgano fue introducido por el Real Decreto-ley 16/2012 y se creó mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de marzo de 2019.

<sup>95</sup> Documento de Consenso del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) sobre los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs) de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud.

<sup>96</sup> Documento Propuesta de colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), y las de las Comunidades Autónomas (CCAA) para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos - Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS, 21 de mayo de 2013.

<sup>97</sup> Artículo 94.6 del Texto Refundido.

<sup>98</sup> Dado que el precio del medicamento cuando se dispensa dentro del SNS, en general, es menor que cuando se dispensa fuera del mismo, el mismo medicamento opera con precios diferentes (precio regulado de dispensación dentro del SNS y precio cuando se dispensa fuera del mismo) y antes de su dispensación los operadores no pueden conocer si finalmente se dispensará a un precio u otro. Por ello, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para, a posteriori, hacer efectivo el reembolso que las oficinas de farmacia deban a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS (artículo 94.7 del Texto Refundido).

del PVL máximo de los fármacos innovadores, puesto que en el caso de los medicamentos con competencia (genéricos, biosimilares y originales que han perdido sus derechos de exclusividad) existe un sistema de precios específico, el sistema de precios de referencia, que se explica más adelante<sup>99</sup>.

El precio fijado por la CIPM es revisable de oficio o a instancia de parte, entre otros casos, cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento. Asimismo, el Consejo de Ministros puede revisar o fijar condiciones de revisión periódica de precios para todos o parte de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS<sup>100</sup>.

El precio de venta al público (PVP) se establece indirectamente, por la agregación del PVL y los márgenes de distribución mayorista y de dispensación (que están regulados como porcentaje del precio, tanto para medicamentos financiados como no financiados, ver apartados 2.2.4. y 2.2.5.)<sup>101</sup>. A este PVP se le añade el IVA (con tipo superreducido del 4%) para calcular el precio de venta al público del medicamento (PVP IVA). El cálculo del PVP y del PVP IVA de los medicamentos se puede expresar con la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} PVL + MD \text{ mayorista} + MD \text{ minorista} &= PVP \\ PVL + MD \text{ mayorista} + MD \text{ minorista} + IVA &= PVP \text{ IVA} \end{aligned}$$

Nota: MD significa margen de distribución.

Cada presentación de un medicamento que se financia por el SNS tiene un precio industrial máximo (PVL) único y, por tanto, también un PVP único. Sin embargo, a lo largo de la cadena de distribución se pueden aplicar condiciones comerciales (descuentos por pronto pago, por costes de gestión...) por parte de los laboratorios farmacéuticos a los distribuidores mayoristas, o de los distribuidores mayoristas a las oficinas de farmacia, debido a las dinámicas

---

<sup>99</sup> También es de aplicación en el caso de otros medicamentos, como los huérfanos, que, en general, quedan excluidos del sistema de precios de referencia, como se explica más adelante (Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

<sup>100</sup> Artículo 96 del Texto Refundido.

<sup>101</sup> Artículo 94.10 del Texto Refundido.

competitivas que existen dentro de las cadenas de distribución<sup>102</sup>. Esto da lugar a que el precio efectivamente aplicado en la cadena de suministro pueda variar y no se ajuste al regulado, pero el PVP no se altera, sino que sigue siendo la suma del PVL máximo y los márgenes regulados. En este sentido, los descuentos que tienen lugar dentro de la cadena sobre medicamentos financiados dispensados a través de oficinas de farmacia no se trasladan al precio final del fármaco, sino que alteran los márgenes de cada operador en la cadena (aumentándolo o disminuyéndolo según reciban o concedan el descuento). Por tanto, no revierten en menores precios para los compradores finales (Estado y pacientes), que soportan el PVP regulado. En otros países, como Reino Unido, existe un mecanismo (*clawback*) para que dichos descuentos se trasladen parcialmente como un menor coste para el sistema sanitario nacional<sup>103</sup>.

Por su parte, los procedimientos de contratación pública también acaban por reducir el precio efectivo de compra por debajo del precio máximo de financiación que fija la CIPM, pero en estos casos los descuentos obtenidos sí que repercuten positivamente sobre las finanzas del SNS. Por ejemplo, en el caso de los medicamentos dispensados a través del canal hospitalario, habitualmente los hospitales negocian directamente con los laboratorios farmacéuticos sus propios precios. Asimismo, existen procedimientos de compras centralizadas en diferentes niveles (central, autonómico, agrupaciones hospitalarias) en las que las condiciones comerciales pueden variar respecto del precio máximo regulado. Por último, para ciertos casos de medicamentos innovadores que generan incertidumbres clínicas o financieras se han llevado a cabo acuerdos de riesgo compartido, que afectan a las condiciones comerciales de dichos medicamentos<sup>104</sup>.

---

<sup>102</sup> Puede haber otros descuentos dentro de la cadena, dado que los laboratorios farmacéuticos también pueden comercializar medicamentos directamente a la farmacia y aplicarles condiciones comerciales favorables.

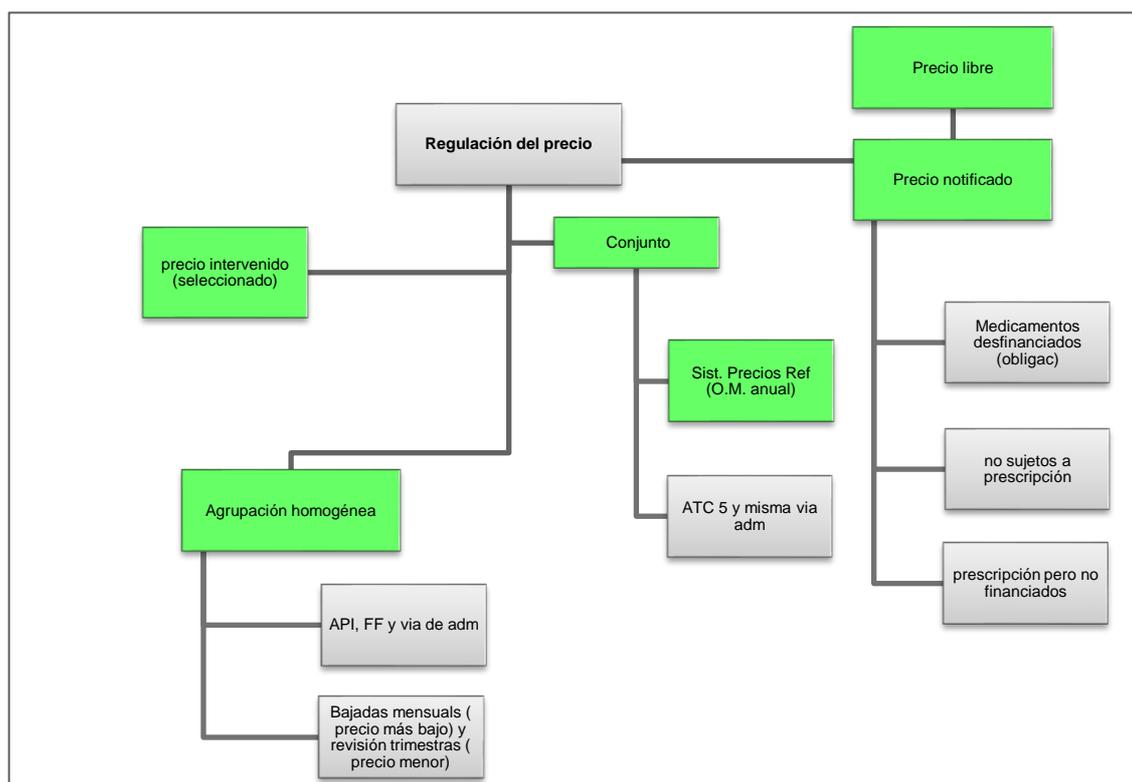
<sup>103</sup> CNMC (2015). Más información disponible en <https://psnc.org.uk/dispensing-supply/endorsement/discount-deduction/>

<sup>104</sup> Los acuerdos de riesgo compartido se firman entre el laboratorio titular del medicamento innovador y el sector público (existen acuerdos firmados tanto por la Administración del Estado como por las CC.AA.) y tienen como objetivo reducir o aliviar las condiciones de incertidumbre de modo que se pueda facilitar el acceso del medicamento a la ciudadanía mediante su financiación pública. Se pueden diferenciar dos tipos de acuerdos de riesgo compartido:

- Esquemas de pago por resultados: se pueden llevar a cabo cuando hay incertidumbres sobre la efectividad clínica del medicamento. Por ejemplo, un acuerdo de este tipo puede consistir en que el laboratorio devuelva al sistema público de salud el pago por los tratamientos de los pacientes que no respondan a él.

Existen, asimismo, sistemas de precios de medicamentos aplicables a grupos de medicamentos específicos, tales como: sistemas de precios de referencia (conjuntos y de agrupaciones homogéneas), sistema de precios notificados, sistema de selección y precio libre.

**Esquema 2. Clasificación de los tipos de financiación**



Fuente: elaboración propia.

Nota: las categorías con recuadros verdes se refieren a aquellos medicamentos que entran dentro del ámbito de este Estudio.

- Sistemas de precios de referencia: conjuntos y de agrupaciones homogéneas

En el caso de los medicamentos originales que se encuentran sometidos a competencia, todos ellos (ya sean originales, genéricos o biosimilares) entran en

- Acuerdos financieros: conviene adoptarlos cuando las incertidumbres afectan al presupuesto, por ejemplo, porque se desconoce el número de pacientes a tratar con el nuevo medicamento. Pueden instrumentarse de múltiples formas, como acuerdos de precio-volumen (donde el precio se fije en función del volumen de fármacos consumidos) o de techo de gasto (el sector público soporta un coste máximo, de forma que, si se consume el fármaco en mayor medida, el resto del coste lo asume el laboratorio titular).

el **sistema de precios de referencia**<sup>105</sup>. En España, pese a no contemplarse en la regulación vigente, en la práctica, la entrada al mercado del primer medicamento genérico se produce con un precio un 40% inferior al que presentaba el medicamento original de referencia y en torno a un 20%-30% inferior en el caso de los biosimilares<sup>106</sup>, para después integrarse en los conjuntos de referencia<sup>107</sup>.

Los **conjuntos de referencia**<sup>108</sup> son grupos de medicamentos<sup>109</sup> formados por todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS (tanto originales como genéricos o biosimilares) que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5)<sup>110</sup> y vía de administración<sup>111</sup>. Normalmente, la creación de los conjuntos de referencia tiene

---

<sup>105</sup> Artículo 98 del Texto Refundido.

<sup>106</sup> Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim).

<sup>107</sup> Ministerio de Sanidad y Rovira et al. (2012).

<sup>108</sup> Hasta la entrada en vigor de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, el Texto Refundido contemplaba que los conjuntos de referencia incluían todas las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

<sup>109</sup> Se excluye del sistema de precios de referencia a los medicamentos huérfanos (medicamentos para enfermedades raras) incluidos en la cartera de servicios del SNS, siempre que en la prestación farmacéutica del SNS no exista una alternativa terapéutica o que, en caso de existir, el nuevo medicamento aporte un beneficio clínico relevante. Esta diferenciación de los medicamentos huérfanos a la hora de la fijación de su precio pretende incentivar a los titulares de medicamentos huérfanos, fomentar la investigación con medicamentos ya comercializados y garantizar su disponibilidad (Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

<sup>110</sup> La clasificación ATC es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. Los cinco niveles son los siguientes: primer nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total); segundo nivel: subgrupo terapéutico; tercer nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico; cuarto nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico; quinto nivel: nombre del principio activo o de la asociación medicamentosa. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y este se especifica en su ficha técnica. Saladrigas, M.V. (2004). *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano*. Panace, 5(15), 59.

<sup>111</sup> Artículo 98.2 del Texto Refundido y artículos 3.1 y 3.2 del Real Decreto 177/2014.

lugar tras la entrada al mercado del primer genérico o biosimilar<sup>112</sup>. No obstante, también se puede crear un conjunto cuando el medicamento de referencia o su principio activo principal lleve autorizado, al menos diez años, en un Estado miembro de la UE y exista otro medicamento distinto del original (sin necesidad de que sea genérico o biosimilar)<sup>113</sup>, de modo que pueden existir conjuntos formados únicamente por medicamentos “de marca”<sup>114</sup>.

El **precio de referencia** es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos<sup>115</sup>. El precio de referencia de cada conjunto se calcula como el coste/tratamiento/día menor de las distintas presentaciones que formen parte del conjunto. Para el cálculo se tienen en cuenta las dosis diarias definidas contenidas en cada presentación, de forma que, dentro de cada conjunto, el precio de referencia de cada presentación resulta proporcional a la dosis que contenga<sup>116</sup>.

Existen medidas excepcionales al sistema general de cálculo, con objeto de evitar un efecto desproporcionado, garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y evitar consecuencias negativas para el SNS: (1) si el precio industrial de referencia que corresponde a una presentación es inferior a 1,60 euros, se fija dicha cantidad como precio industrial de referencia y (2) se establece un precio de referencia ponderado (teniendo en cuenta los envases facturados) para presentaciones de medicamentos tales que el precio de referencia que les corresponda no garantice su viabilidad económica, siempre que tengan dosificaciones especiales, sean de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad en los 2 años anteriores.

Anualmente, el Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, actualiza el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos y los precios de referencia de las presentaciones incluidas en ellos, así como la revisión de los precios de las presentaciones incluidas en conjuntos ya existentes y la supresión

---

<sup>112</sup> A efectos de la formación de conjuntos, es necesaria la comercialización efectiva de las presentaciones de medicamentos integradas en los conjuntos de referencia (artículo 3.4 del Real Decreto 177/2014). Esto contribuye a garantizar el abastecimiento para los medicamentos de precio menor, facilita la adecuada gestión de la prestación farmacéutica y evita trastornos asistenciales.

<sup>113</sup> Artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014.

<sup>114</sup> Lobo (2013).

<sup>115</sup> Artículo 98.1 del Texto Refundido y artículo 2 del Real Decreto 177/2014.

<sup>116</sup> Artículos 4.1 y 4.2 del Real Decreto 177/2014.

de conjuntos si dejan de cumplir los requisitos necesarios<sup>117</sup>. A las nuevas presentaciones de medicamentos que se incluyan en la prestación farmacéutica del SNS se les aplicará el sistema de precios de referencia a partir de la actualización anual del sistema siempre que por sus características puedan integrarse en alguno de los conjuntos existentes (por existir un conjunto que contenga medicamentos con el mismo ATC5 y vía de administración)<sup>118</sup>.

De esta manera, una vez que se crea el conjunto de referencia (con la entrada de los genéricos y biosimilares en el mercado), los originales de referencia entran a competir con los genéricos/biosimilares dentro de los conjuntos, igualándose sus precios máximos de financiación por el SNS a través del precio de referencia. La actualización anual de los precios de referencia puede implicar una bajada de precio obligatoria. No obstante, el precio de referencia también puede ser revisado al alza<sup>119</sup>.

Por otro lado, existe un **sistema de agrupaciones homogéneas** que resulta complementario al de precios de referencia. Las **agrupaciones homogéneas** son más estrechas que los conjuntos de referencia, ya que cada agrupación homogénea integra las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación<sup>120</sup>.

Dentro de cada agrupación homogénea se fija un **“precio menor”**, que se corresponde con el precio más bajo del grupo de presentaciones que la integren en el momento de su formación y que puede revisarse a la baja en el momento de cada actualización, que se lleva a cabo cada tres meses<sup>121</sup>. La actualización trimestral del “precio menor” no implica una bajada automática del PVP de todas las presentaciones incluidas en la agrupación, pero aquellas presentaciones que no hayan bajado su PVP hasta equipararse al “precio menor” se ven perjudicadas por las reglas de dispensación que se presentan en el recuadro 5.

Durante el transcurso de esos tres meses, los titulares de medicamentos pueden solicitar a la DGCYF la bajada voluntaria de precio industrial por debajo del “precio menor”, para convertirse en el **“precio más bajo”** hasta la siguiente actualización trimestral de “precios menores”<sup>122</sup>. La actualización de los “precios

---

<sup>117</sup> Artículo 5.1 del Real Decreto 177/2014.

<sup>118</sup> Artículo 5.2 del Real Decreto 177/2014.

<sup>119</sup> Artículo 4.4 del Real Decreto 177/2014.

<sup>120</sup> Artículo 8.1 del Real Decreto 177/2014.

<sup>121</sup> Artículos 8.4 y 8.6 del Real Decreto 177/2014.

<sup>122</sup> A efectos de los precios menores, la solicitud de bajada de precio solo se tiene en cuenta si supone, al menos, una reducción del 10% sobre su PVL. La redacción del artículo 9 del Real Decreto 177/2014 deja abierta la posibilidad de que las solicitudes de bajadas voluntarias

más bajos” se lleva a cabo con carácter mensual. A principios de cada mes, la DGCYF publica el listado de solicitudes de bajada de precio que ha aceptado y da tres días a los titulares del resto de presentaciones contenidas en la agrupación homogénea para que puedan solicitar su bajada voluntaria para igualarse al “precio más bajo”. Todas estas bajadas voluntarias de precios que resulten aceptadas entran en vigor al mes siguiente por lo que, con carácter mensual, se actualiza la información en cuanto a agrupaciones homogéneas, sus “precios menores” y “más bajos”<sup>123</sup>.

Las bajadas voluntarias de precios para convertirse en los “precios más bajos” se trasladan a los “precios menores” con su actualización trimestral y, análogamente, la reducción de los “precios menores” y “más bajos” acaba trasladándose a los conjuntos de referencia con la revisión anual de estos últimos y de sus respectivos precios de referencia.

Este sistema de agrupaciones homogéneas introduce cierta presión competitiva en el corto plazo, al permitir las actualizaciones de los “precios menores” y “más bajos” con frecuencia y dadas sus implicaciones en cuanto a las normas de prescripción y dispensación de medicamentos, que se desarrollan en el recuadro 5.

#### Recuadro 5

#### PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La prescripción de medicamentos en el SNS se debe efectuar en la forma más apropiada para los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema en el SNS. De forma general, la prescripción se realiza por principio activo, aunque para procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial. Igualmente, la prescripción por denominación comercial es posible si se respeta la mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles<sup>124</sup>.

El farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito por el médico, pero en caso de desabastecimiento o urgente necesidad en su dispensación, puede sustituirlo por el de menor

---

sean comunicadas con una reducción que no alcance el 10% para determinar el precio más bajo (Faus, 2014).

<sup>123</sup> Artículo 9 del Real Decreto 177/2014.

<sup>124</sup> Artículo 87 del Texto Refundido. Entre los medicamentos no sustituibles se encuentran los biológicos (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

precio<sup>125</sup>. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico debe dispensar el medicamento de “precio más bajo” de su agrupación homogénea<sup>126</sup>. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al “precio menor” de su agrupación homogénea, el farmacéutico debe sustituir el medicamento prescrito por el de “precio más bajo” de su agrupación homogénea<sup>127</sup>.

Entre 2012 y 2015, la normativa preveía que el farmacéutico debía dispensar el medicamento de “precio más bajo” si la prescripción se realizaba por principio activo o por denominación comercial siempre que el precio del medicamento prescrito fuese superior al “precio menor” (igual que en la actualidad), pero añadía que, a igualdad de precio, debía dispensar el genérico<sup>128</sup>.

Por tanto, el sistema de agrupaciones homogéneas genera ciertos incentivos a la reducción voluntaria de precios para convertirse en el medicamento de precio más bajo y así ganar cuota de mercado temporalmente. Debido a las reglas de prescripción y dispensación, esto ocurrirá hasta que algún otro medicamento incluido en la agrupación homogénea se alinee con la bajada de precio o lo reduzca más.

- Precios libres

Los precios industriales son libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público, salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, por razones de interés general<sup>129</sup>. El Gobierno puede regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. Además, cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger

---

<sup>125</sup> Salvo en el caso de los medicamentos que determine el MS, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico (Artículo 89.1, 89.2 y 89.4 del Texto Refundido).

<sup>126</sup> Artículo 87.4 del Texto Refundido.

<sup>127</sup> Salvo en el caso de los biosimilares, que se rigen por regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad (Artículo 89.5 del Texto Refundido). En España, no está autorizada la sustitución de un medicamento de origen biológico por otro por parte del farmacéutico en oficina de farmacia, se haya prescrito el biosimilar o el original (Orden SCO/2874/2007).

<sup>128</sup> Esta discriminación positiva de los medicamentos genéricos se introdujo mediante el artículo 4 del Real Decreto-ley 16/2012 y se eliminó mediante la disposición final vigésima de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

<sup>129</sup> Disposición transitoria tercera del Real Decreto-ley 16/2012.

la salud pública, la CIPM puede fijar el importe máximo de venta al público de dichos medicamentos por el tiempo que dure la situación excepcional<sup>130</sup>.

En la actualidad, los medicamentos que no sean financiados por el SNS, ni se acojan, ya sea voluntaria u obligatoriamente, al régimen de precios notificados, se rigen por un régimen de precios industriales libres, que pueden establecer sus laboratorios titulares.

- Precios notificados

Esta modalidad incluye distintos medicamentos.

Por un lado, los responsables de medicamentos que hayan sido excluidos de la prestación farmacéutica del SNS (desfinanciados) tienen la obligación de comunicar a la DGCFYF los precios a los que van a ser comercializados, así como sus variaciones de precios<sup>131</sup>. Dicho órgano resolverá sobre su conformidad o no con los precios propuestos, y en caso de disconformidad, se elevará a la CIPM, manteniéndose entretanto su precio industrial máximo (el vigente antes de comunicar su intención de variar el precio). La decisión de precios se ha de basar en razones de protección de la salud pública, igualdad de acceso a los medicamentos o lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos<sup>132</sup>. Desde 2019, la DGCFYF ha emitido resoluciones por las que se deniegan subidas de precios de medicamentos desfinanciados en 2012 y 2013, por considerar que las subidas solicitadas superan el Índice de Precios de Consumo anual<sup>133</sup>. Se motivaron estas decisiones en la necesidad de garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes y evitar la lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos que pudieran derivarse de los incrementos propuestos<sup>134</sup>.

Por otro lado, en el caso de medicamentos dispensados en territorio español no sujetos a prescripción o sujetos a prescripción no financiados por el SNS, los

---

<sup>130</sup> Artículo 94.3 del Texto Refundido, modificado por el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.

<sup>131</sup> Artículo 93.3 del Texto Refundido.

<sup>132</sup> Artículos 93.4 y 93.5 del Texto Refundido.

<sup>133</sup> A través de las Resoluciones de 2 de agosto de 2012 y 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, se excluyeron más de 400 presentaciones de medicamentos de la financiación pública, la mayoría por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

<sup>134</sup> Según consta en las Resoluciones de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en materia de variaciones de precios del artículo 93.4 TR, sobre procedimientos de variación de precios de medicamentos en los que se ha acordado la no aceptación de la variación comunicada.

titulares de autorizaciones de comercialización pueden voluntariamente comercializar los medicamentos en régimen de precios notificados, entendiéndose esta voluntad como la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, que podrá objetar lo mismo por razones de interés público<sup>135</sup>.

Por último, los medicamentos financiados por el SNS, cuando sean dispensados fuera del mismo, pueden tener un doble precio: un precio cuando se financia por el SNS y otro precio, el notificado, cuando se dispense en el ámbito privado (que en general, será más caro que el primero)<sup>136</sup>.

- Precios seleccionados

El sistema de precios seleccionados se basa en una propuesta del precio máximo de financiación de determinados medicamentos por parte del Ministerio de Sanidad a los proveedores de dichos medicamentos<sup>137</sup>. Los proveedores de medicamentos pueden manifestar, o no, su intención de adherirse, sin proponer precio inferior alternativo<sup>138</sup>. De acuerdo con las comunicaciones de los operadores, el Ministerio elaborará una propuesta formal que contendrá el precio máximo seleccionado, que ha de ser aprobada por la CIPM<sup>139</sup>. Los medicamentos que superen el precio máximo establecido y, por tanto no sean seleccionados, quedan excluidos de la financiación del SNS durante el periodo de vigencia de dos años que tiene el precio seleccionado<sup>140</sup>.

Este sistema se puede aplicar a los medicamentos financiados sujetos a precios de referencia (teniendo en cuenta el consumo del conjunto de referencia, el impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto y que no se produzca riesgo de desabastecimiento) y a medicamentos no financiados por el SNS pero que puedan considerarse de interés para la salud pública<sup>141</sup>.

Este sistema, hasta donde la CNMC conoce, no ha sido aplicado efectivamente en ningún caso hasta el momento. Por ello, no se conocen los detalles concretos de cómo se implementaría este sistema, si bien se entiende que se trataría de una suerte de concurso público para medicamentos que se encuentren sometidos a competencia (no aplicándose a medicamentos protegidos por patente o derechos de exclusividad), que podrían estar tanto financiados como

---

<sup>135</sup> Artículos 94.4 y 94.5 del Texto Refundido.

<sup>136</sup> Artículo 94.4 del Texto Refundido.

<sup>137</sup> Artículo 99 del Texto Refundido.

<sup>138</sup> Artículo 99.6 del Texto Refundido.

<sup>139</sup> Artículos 99.2 y 99.3 del Texto Refundido.

<sup>140</sup> Artículos 99.8, 99.9 y 99.11 del Texto Refundido.

<sup>141</sup> Artículos 99.1, 99.4 y 99.14 del Texto Refundido.

no financiados previamente, en el que el Ministerio propondría un precio de financiación para un grupo de medicamentos (por ejemplo, podrían ser aquellos pertenecientes a cada conjunto de referencia o agrupación homogénea) y solo aquellos medicamentos cuyos titulares estén dispuestos a proveerlos a dicho precio serían seleccionados y financiados públicamente, quedando el resto de presentaciones pertenecientes a dicho grupo excluidas de la financiación durante dos años<sup>142</sup>.

### *2.2.3. Caracterización cuantitativa de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS*

#### Evolución del gasto público por la prestación farmacéutica del SNS de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia

El gasto público en medicamentos alcanzó los 11.788 millones de euros en 2019, representando el 0,95% del PIB, de los cuales casi la totalidad (11.242 millones) se corresponde con gasto en recetas dispensadas en oficinas de farmacia<sup>143</sup>.

A partir de 2010, y con el fin de equilibrar las finanzas públicas durante la crisis económica, las administraciones españolas aplicaron una contención del gasto público farmacéutico a través de cambios regulatorios y de fomento del uso racional del medicamento<sup>144</sup>. De este modo, entre 2010 y 2013 el gasto público

---

<sup>142</sup> El sistema de precios seleccionados podría parecerse en ciertos puntos a las sucesivas convocatorias que el Servicio Andaluz de Salud puso en marcha entre 2012 y 2019, conocidas popularmente como “subastas” y denominadas formalmente como “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”, de acuerdo con el artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

<sup>143</sup> Datos facilitados por el MS. Cabe asimismo señalar que el gasto farmacéutico en oficinas de farmacia supone el 15% sobre el total de gasto público en sanidad. En la UE va del 7% (en Dinamarca y Noruega) al 41% en Bulgaria (OCDE, 2019).

<sup>144</sup> Destacan entre las reformas regulatorias de contención del gasto farmacéutico:

- El Real Decreto-ley 4/2010, que rebajó el precio de los medicamentos genéricos y modificó el sistema de precios de referencia (el precio de referencia dejó de calcularse mediante la media ponderada de los tres medicamentos de menor precio y pasó a establecerse al nivel del precio menor).
- El Real Decreto-ley 8/2010, que introdujo un procedimiento de adquisición centralizada de medicamentos (de adhesión voluntaria por parte de las CC.AA.) y estableció deducciones sobre el PVP de medicamentos dispensados a facturar por las oficinas de farmacia con cargo al SNS: 7,5% para medicamentos no genéricos ni en precios de referencia y 4% para medicamentos huérfanos.
- El Real Decreto-ley 9/2011, que estableció una deducción del 15% para los medicamentos originales sin genérico o biosimilar que lleven más de 10 años financiados, impuso la obligación de prescribir por principio activo (se flexibilizó en el

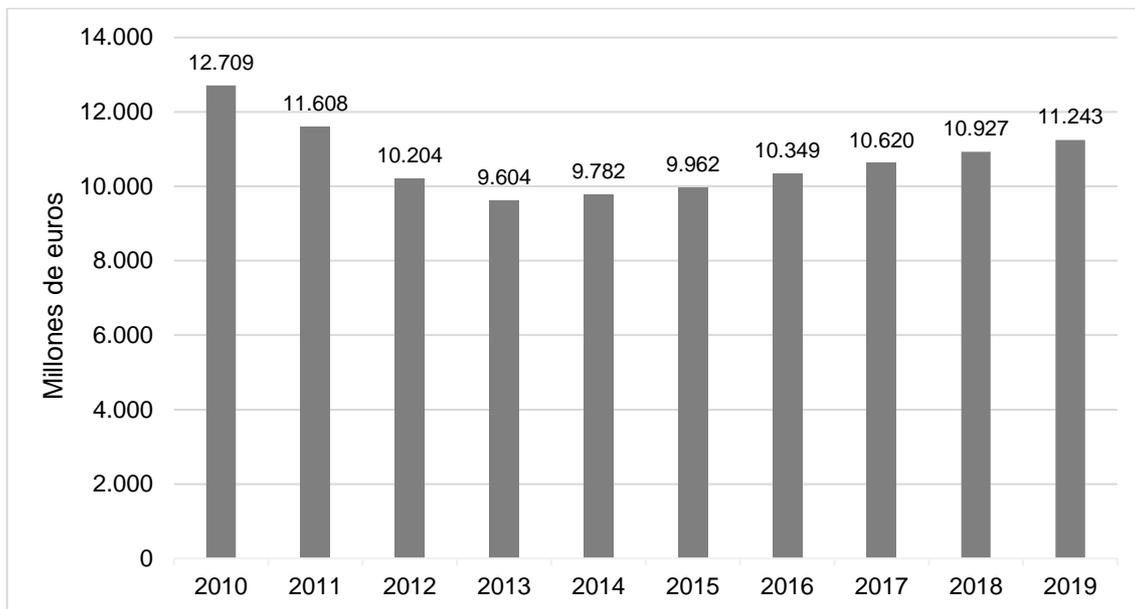
farmacéutico de medicamentos dispensados en oficina de farmacia (medicamentos de receta) disminuyó casi un 25%. A partir de entonces, pasó a crecer, de media, un 2,6% anual, aunque en 2019 continuaba por debajo del nivel de 2011 (Gráfico 1).

---

Real Decreto-ley 16/2012), creó el régimen de agrupaciones homogéneas, obligó a las marcas a igualar el precio de los genéricos en los conjuntos de referencia desde el primer momento, eliminó la prioridad en la dispensación a los medicamentos genéricos a igualdad de precio contemplada en la Ley del Medicamento de 2006 (se recuperó en 2012 hasta 2015) e hizo aplicable el sistema de precios de referencia a los medicamentos biológicos y biosimilares.

- La exclusión de más de 400 presentaciones de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS mediante las Resoluciones de 2 de agosto de 2012 y 18 de febrero de 2013 de la DGCFYF.
- El Real Decreto-ley 16/2012, que estableció un sistema de copago en función del nivel de renta y de la situación socio laboral, reorganizó los distintos regímenes de precio y creó otros nuevos (precios notificados y seleccionados), introdujo la posibilidad de que los medicamentos financiados puedan venderse en el mercado en transacciones privadas a un precio mayor del establecido para el sistema público y recuperó la prioridad en la dispensación a los medicamentos genéricos, a igualdad de precio (la discriminación positiva se eliminó en la Ley 48/2015).
- El Real Decreto 177/2014, que reguló el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas. Con él, se procedió, por primera vez, al desarrollo reglamentario del sistema de agrupaciones homogéneas y se permitió la creación de conjuntos de referencia sin necesidad de que existiese un genérico como integrante del mismo, siendo suficiente que se cumpliesen diez años de su autorización y existiese un medicamento financiado distinto del original y sus licencias.
- Las comunidades autónomas también llevaron a cabo estrategias para una gestión más eficiente de los medicamentos y programas de promoción del uso racional de los medicamentos.

**Gráfico 1. Gasto farmacéutico a través de la facturación de recetas médicas del SNS dispensadas en oficinas de farmacia, en millones de euros (Comunidades Autónomas, INGESA y mutualidades), 2010-2019.**



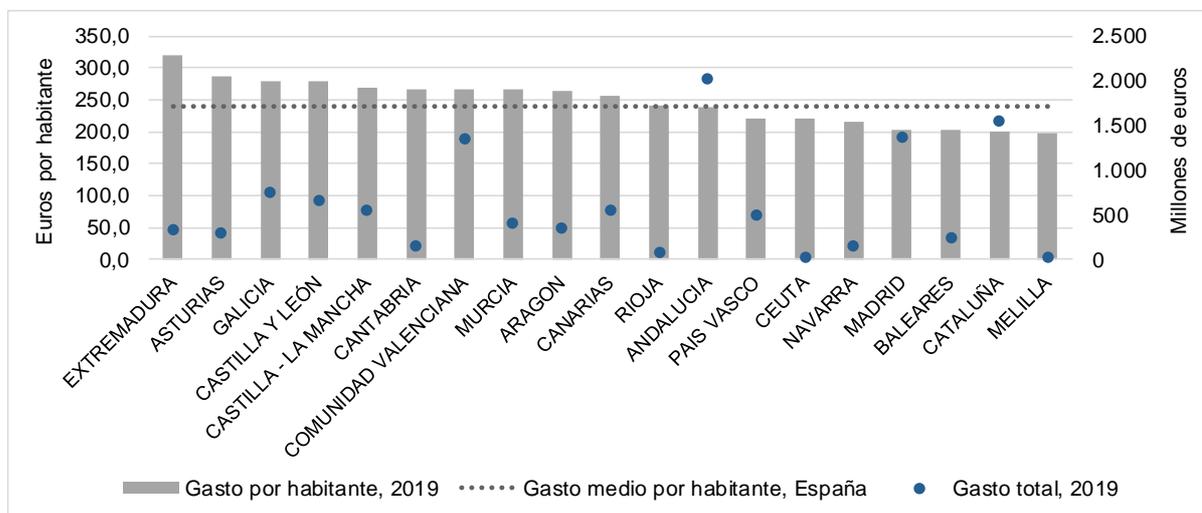
Nota: gasto farmacéutico es el importe farmacéutico facturado a PVP IVA menos las aportaciones de los usuarios, de las oficinas de farmacia y las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010.  
Fuente: Informe Anual del SNS 2018 (Ministerio de Sanidad) y datos facilitados por el MS.

Atendiendo a los datos de 2019, por Comunidades Autónomas, el gasto farmacéutico público de recetas dispensadas en oficinas de farmacia es muy dispar, debido a las diferencias en la población residente entre Autonomías, pero también se encuentran diferencias en el gasto por habitante (Gráfico 2)<sup>145</sup>. La primera Comunidad en nivel de gasto total es Andalucía, seguida de Cataluña, la Comunidad Valenciana y la Comunidad de Madrid. En estas cuatro Autonomías reside el 59% de la población española y suponen en torno al 55% del gasto farmacéutico nacional<sup>146</sup>.

<sup>145</sup> Informe Anual del SNS 2018 y datos facilitados por el MS.

<sup>146</sup> INE (población empadronada a 1 de enero de 2020).

**Gráfico 2. Gasto farmacéutico por la facturación de recetas médicas del SNS dispensadas en oficinas de farmacia, por habitante y gasto total, por CC.AA. (2019).**



Fuente: elaboración propia a partir de datos facilitados por el MS y del INE (para los datos utilizados sobre población empadronada a 1 de enero de 2020).

En términos per cápita, el gasto farmacéutico público generado por la facturación de recetas médicas del SNS por habitante en 2019 varía entre 319 euros anuales en Extremadura y 198 en Melilla, encontrándose la media española en 239 euros. Excepto en el caso de la Comunidad Valenciana, las comunidades más grandes se encuentran por debajo de la media en gasto por habitante (Gráfico 2)<sup>147</sup>. La dispersión en gasto por habitante se explica por cuestiones en parte interrelacionadas, como la estructura de edad de la población, el diferente perfil de gasto por cada receta entre comunidades, y el número de recetas por habitante (Gráfico 3).

Destaca el alto gasto medio por receta en Melilla (12,82 euros) y en contraposición, el bajo gasto en Andalucía, la Comunidad de Madrid y Cataluña (10,55, 10,64 y 10,78 euros, respectivamente). En Andalucía y Cataluña se han llevado a cabo distintas políticas de gestión de la prestación farmacéutica, especialmente activas en la búsqueda de la eficiencia, que han podido reflejarse en forma de este menor gasto por receta: selección de medicamentos coste-eficientes en Andalucía<sup>148</sup> y programas de armonización farmacoterapéutica en

<sup>147</sup> Con más de 3 millones de habitantes.

<sup>148</sup> El Servicio Andaluz de Salud (SAS) puso en marcha desde 2012 sucesivas convocatorias de selección de medicamentos (conocidas popularmente como “subastas”, si bien no constituyen un procedimiento de contratación pública) y denominadas formalmente como “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”, de acuerdo con el artículo 60

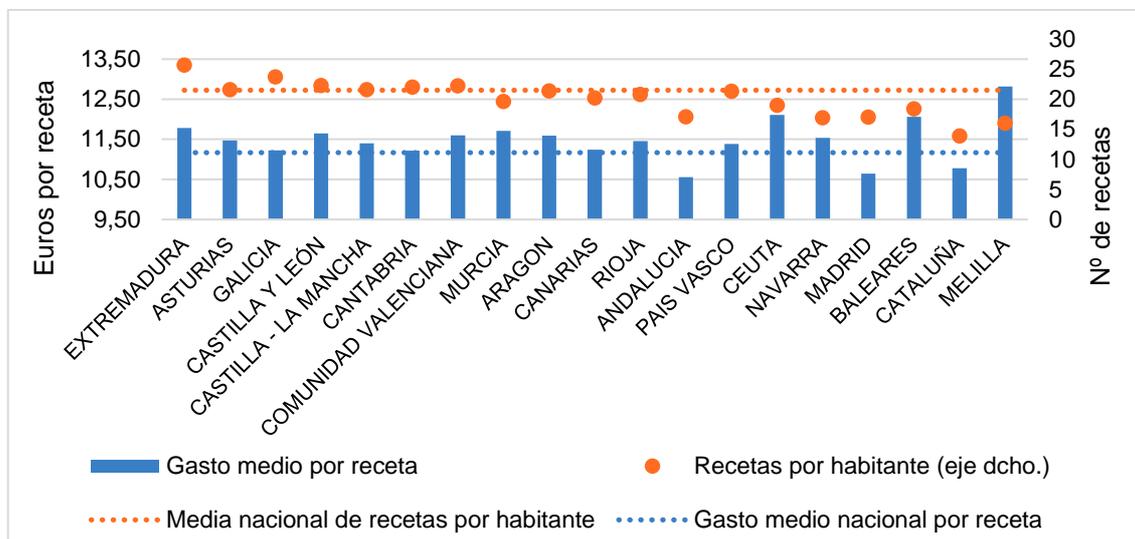
Cataluña<sup>149</sup>, programas de uso racional de los medicamentos, así como fomento de genéricos (prescripción por principio activo del 100% de recetas en Andalucía y fomento indirecto a partir de políticas de priorización de ciertos medicamentos y uso racional en Cataluña, ambas con la cuota más alta de consumo de genéricos de España), entre otros.

---

bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Estos dejaron de renovarse por el Gobierno andaluz desde septiembre de 2019, eliminándose el modelo a finales de 2020. Mediante estos procedimientos, se convocaba a los laboratorios farmacéuticos interesados titulares de las agrupaciones de medicamentos incluidos en la convocatoria a presentar “mejoras económicas” (rebajas de precio frente al máximo autorizado por el SNS). Se seleccionaba el medicamento (o, excepcionalmente, medicamentos) que suponía el menor coste final para el SAS de entre los propuestos durante dos años. Cuando la prescripción se realizaba por principio activo, existía la obligación para las oficinas de farmacia de dispensar el medicamento seleccionado, salvo en circunstancias de desabastecimiento o de urgente necesidad en su dispensación, en las que podía ser sustituido por uno de precio igual o inferior al “precio menor” correspondiente. Cabe destacar que con este sistema el precio del medicamento no variaba, y eran los laboratorios seleccionados los encargados de ingresar mensualmente el importe de la mejora ofrecida (Informe 2/2014 en el marco del procedimiento de información de obstáculos o barreras a la unidad de mercado del artículo 28 LGUM de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía).

<sup>149</sup> El Programa de Armonización Farmacoterapéutica del Servicio Catalán de Salud (CatSalut) se compone de dos ámbitos: en el primero, los consejos consultivos llevan a cabo una evaluación técnica de los medicamentos y, en el segundo, la Comisión Farmacoterapéutica realiza una evaluación y emite un acuerdo sobre los criterios de uso, acceso y suministro de medicamentos armonizados. Este programa tiene como fin garantizar la equidad en el acceso a medicamentos hospitalarios y de receta, y mejorar la eficiencia, eficacia y utilidad terapéutica, de acuerdo con los principios de uso racional, teniendo en cuenta el marco de disponibilidad y la optimización de los recursos. CatSalut (2020), extraído de <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/programa-harmonitzacio-farmacoterapeutica/#>

**Gráfico 3. Gasto medio por receta médica del SNS y nº de recetas por habitante, dispensadas en oficinas de farmacia por CC.AA. (2019).**



Fuente: elaboración propia a partir de datos facilitados por el MS.

El gasto farmacéutico puede descomponerse en el volumen de medicamentos financiados dispensados y el precio de cada uno de ellos. A continuación, se analizan los precios de los medicamentos financiados en España y el volumen de medicamentos dispensados con cargo al SNS.

### Evolución de los PVL de los medicamentos financiados por el SNS

El **precio medio de venta de laboratorio (PVL)** de las presentaciones de medicamentos financiados por el SNS, a 31 de diciembre de 2019, fue de 137,50 euros (ver gráfico 4, panel 4.1.)<sup>150</sup>: 20,10 euros de media los medicamentos de receta médica dispensables en oficina de farmacia (se corresponde con un PVP de 29,20 euros) y 450,30 euros los hospitalarios<sup>151</sup>.

Si distinguimos entre medicamentos no genéricos y genéricos incluidos en la prestación del SNS a diciembre de 2019, los no genéricos tenían, de media, un precio (PVL) casi seis veces superior al de los genéricos (272,50 euros frente a

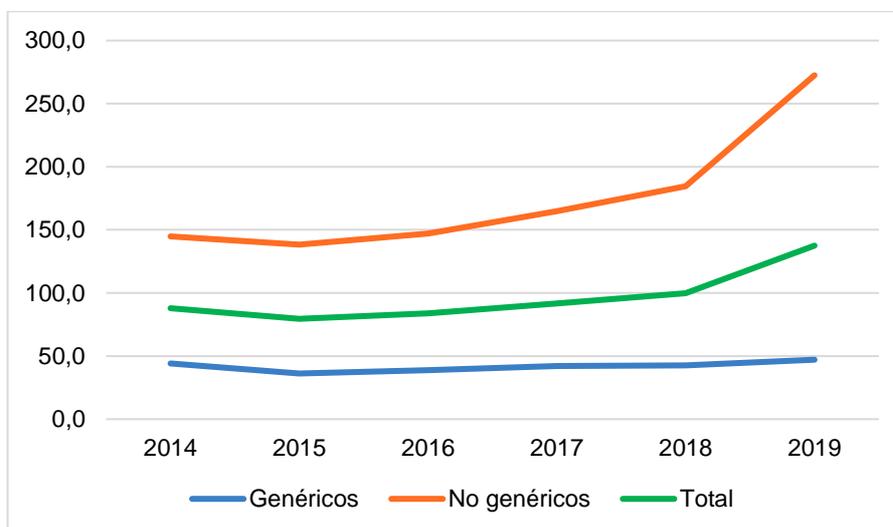
<sup>150</sup> Datos facilitados por el MS.

<sup>151</sup> Envases clínicos y medicamentos de uso y dispensación hospitalaria. Aunque este Estudio no se centra en medicamentos hospitalarios, resulta interesante comparar los datos de precio de medicamentos dispensables a través de oficina de farmacia y a través del canal hospitalario para contextualizar las características de los medicamentos dispensados en cada canal.

47,10 euros, respectivamente<sup>152</sup>). Además, el precio de los no genéricos se había incrementado un 47% respecto a 2018, mientras que el total de los genéricos aumentó su precio un 1%<sup>153</sup>. La distancia entre ambas categorías es todavía mayor si nos centramos solo en los nuevos medicamentos incluidos en la financiación cada año (ver gráfico 4, panel 4.2.), y en especial, en los que entraron durante 2019 donde los no genéricos entraron con un precio medio de 1.995 euros, mientras el de los genéricos ascendía a 138,20 euros. El incremento de precios de las nuevas presentaciones no genéricas se debe a la entrada de medicamentos de nueva generación, cuyos precios son elevados. Debe también resaltarse que los genéricos que han ido entrando a la financiación pública desde 2014 lo han hecho con un precio cada vez más elevado (los entrantes en 2017 tienen un precio un 54% mayor que los que lo hicieron en 2014, mientras que, en un solo año, de 2018 a 2019, el incremento de precios supuso un 47%).

**Gráfico 4. PVL medio de todas las presentaciones de medicamentos financiadas por el SNS a final de cada año (líneas continuas) y de las que se han incluido en la prestación del SNS cada año (líneas discontinuas), distinguiendo entre genéricos y no genéricos.**

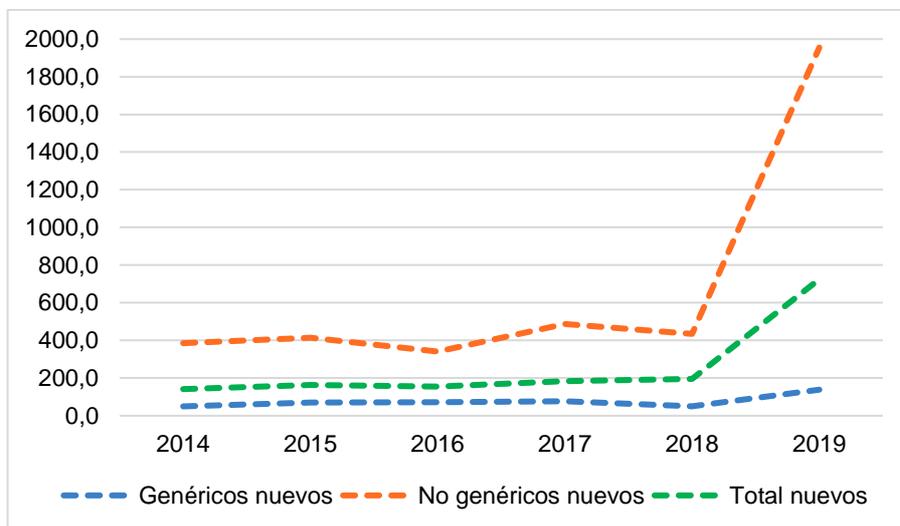
Panel 4.1 PVL medio de todos los medicamentos financiados a final de año (total, genéricos y no genéricos)



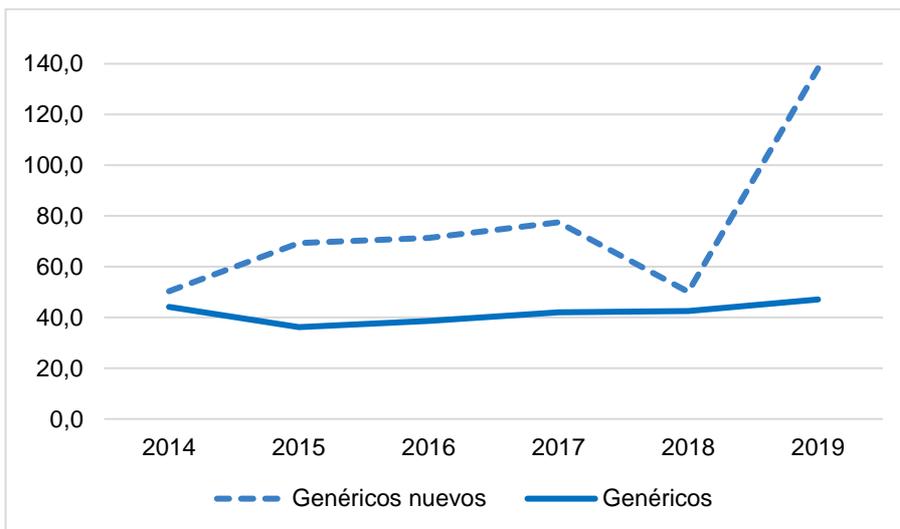
<sup>152</sup> Se incluyen tanto originales que se encuentran dentro del sistema de precios de referencia (originales con competencia dentro de los conjuntos y cuyo precio será, como máximo, el de referencia) como fuera de este (originales e innovadores no incluidos en conjuntos de referencia). Se incluyen medicamentos dispensables a través de cualquier canal, sin distinguir entre aquellos de oficina de farmacia y hospitalarios.

<sup>153</sup> El periodo temporal que abarcan los gráficos de este apartado difiere, ya que la disponibilidad de datos no es la misma para todas las variables. En este caso, se referencia respecto de 2014 por ser el primer año con información disponible.

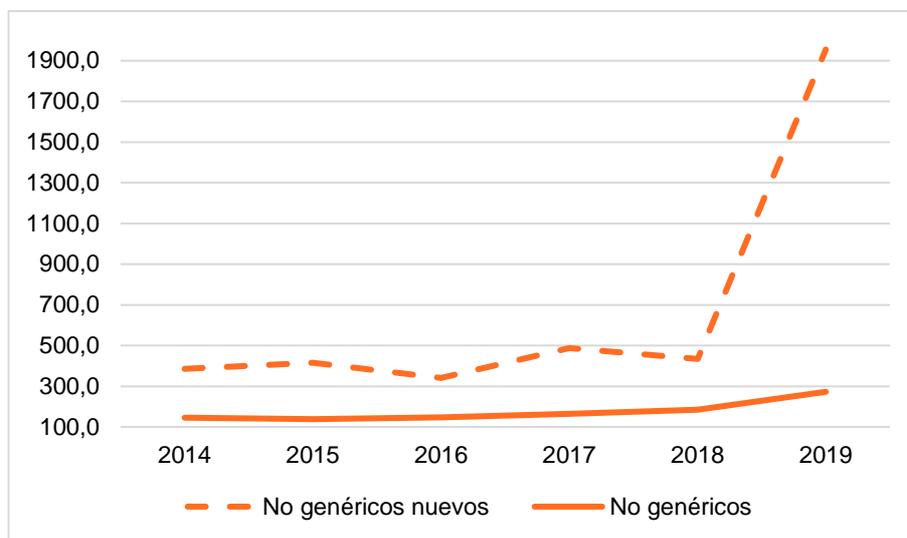
Panel 4.2 PVL medio de los nuevos medicamentos financiados cada año (total, genéricos y no genéricos)



Panel 4.3 PVL de los medicamentos genéricos financiados (total y nuevos)



Panel 4.4 PVL de los medicamentos no genéricos financiados (total y nuevos)



Fuente: elaboración propia a partir de los Informes Anuales del SNS 2015-2018 (Ministerio de Sanidad) y datos facilitados por el MS.

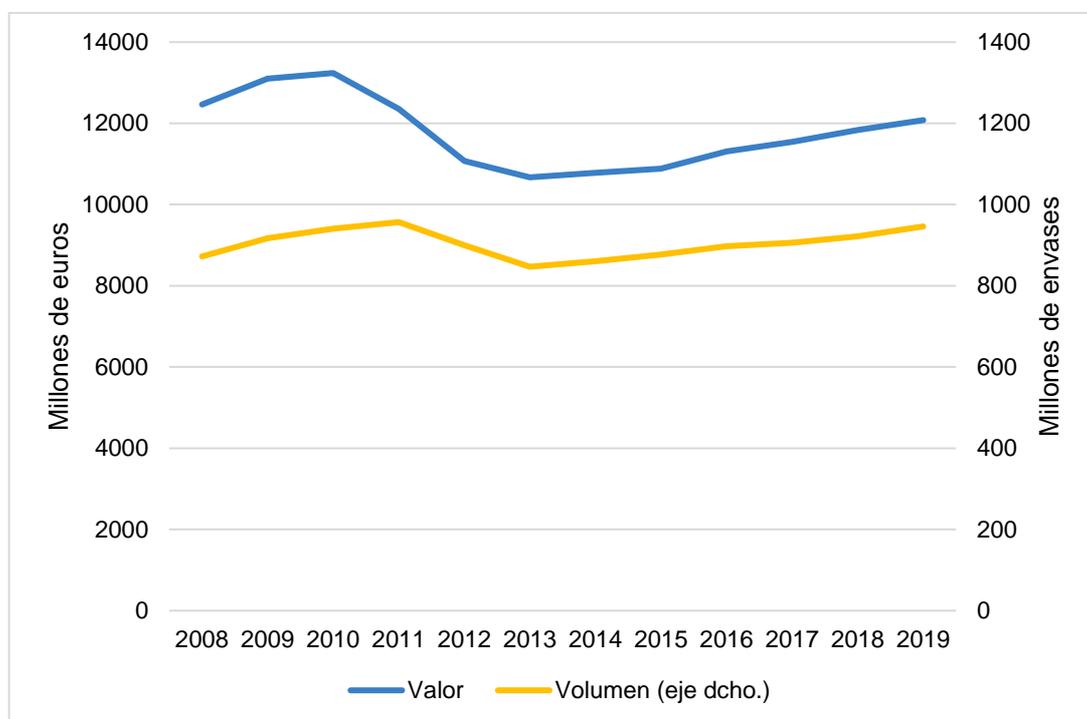
Nota: Se incluyen medicamentos dispensados a través de cualquier canal, sin distinguir entre aquellos dispensados en oficina de farmacia o por el canal hospitalario.

### Evolución de las ventas de los medicamentos financiados por el SNS y dispensados en oficinas de farmacia. Cuotas de mercado de medicamentos originales y genéricos.

En relación con las **ventas de medicamentos financiados por el SNS y dispensados en oficinas de farmacia**, el Gráfico 5 representa su evolución en volumen (millones de envases dispensados) y en valor (a PVP IVA, en millones de euros) <sup>154</sup>. Entre 2008 y 2010, las ventas de estos medicamentos crecieron de forma estable, pero a partir de entonces se produjeron caídas en las ventas, tanto en valor (se redujeron un 19% en valor entre 2010 y 2013) como en volumen (en volumen la caída comenzó en 2011 y fue más suave, limitándose a un 11%). A partir de 2013 empezaron a crecer de nuevo, pero no llegaron a recuperar sus valores máximos en ningún caso.

<sup>154</sup> Este valor de ventas de medicamentos financiados por el SNS y dispensados por oficinas de farmacia (Gráfico 5) no coincide con el gasto público en este tipo de medicamentos, representado en el Gráfico 1, porque el gasto farmacéutico se refiere al importe farmacéutico facturado a PVP IVA menos las aportaciones de los usuarios, de las oficinas de farmacia y las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010, mientras que las ventas corresponden con el importe facturado a PVP IVA.

**Gráfico 5. Ventas de medicamentos financiados dispensados en oficinas de farmacia, en volumen (millones de envases dispensados) y valor (PVP IVA, en millones de euros).**



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

La **participación de los medicamentos originales y genéricos sobre el mercado de fármacos financiados** por el SNS que se dispensan en oficina de farmacia ha ido experimentando cambios notables a lo largo del periodo 2008-2019<sup>155</sup>. No se incluye la información sobre la evolución de los medicamentos biosimilares por su escaso peso sobre el total de ventas de medicamentos de receta financiados (en 2019, suponían el 0,08% en volumen y el 0,4% en valor)<sup>156</sup>. Esto se debe a que suelen ser dispensados a través del canal hospitalario, salvo algunas excepciones. En todo caso, se dedica una sección al final de este apartado para tratar su casuística concreta.

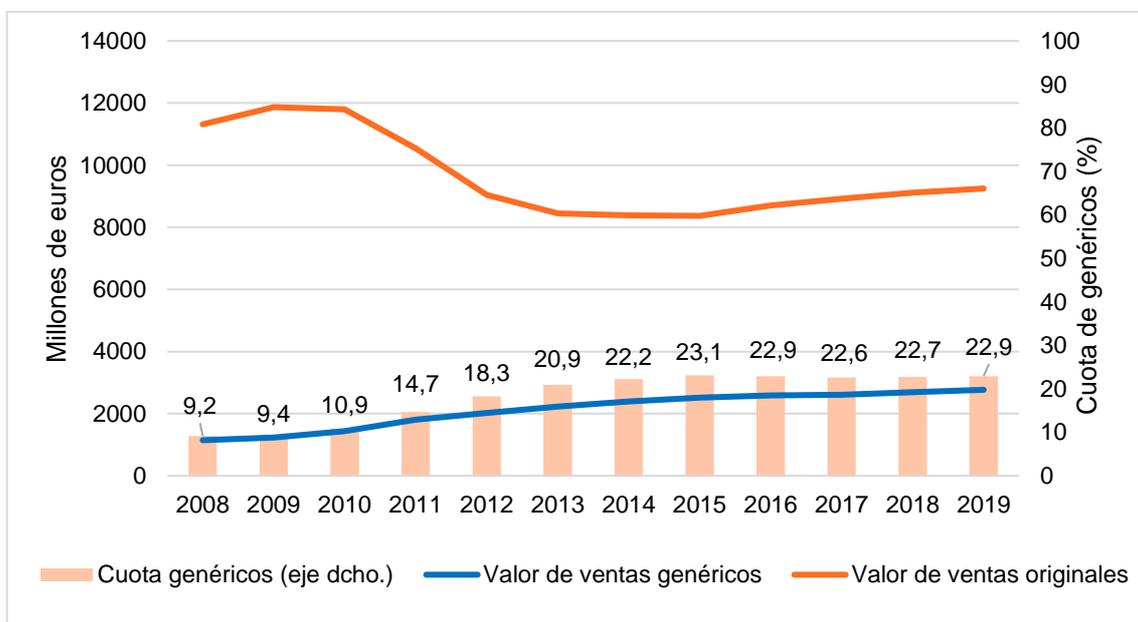
Como muestra el gráfico 6, en 2008, los medicamentos originales suponían, en términos de valor (a PVP IVA, en millones de euros), el 91% sobre el total de medicamentos financiados por el SNS y distribuidos a través de oficinas de farmacia, cuota que se fue reduciendo en adelante. La caída fue muy notable hasta 2013 (debido a la intensa pérdida de ventas de originales y al crecimiento de los genéricos) para después estabilizarse y crecer ligeramente, en torno al

<sup>155</sup> De síntesis química o biológicos.

<sup>156</sup> Información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

77% de cuota. Los genéricos, de forma simétrica, en 2008 tenían un peso del 9%, pero crecieron rápidamente durante la crisis económica, ganando cuota de mercado en detrimento de los originales y duplicando su facturación en el periodo analizado. Sin embargo, a partir de 2013 se ralentizó su crecimiento, alcanzándose una cuota máxima del 23% en 2015, llegando a decrecer ligeramente hasta 2017. No volvieron a recuperar completamente el valor de 2015 desde entonces.

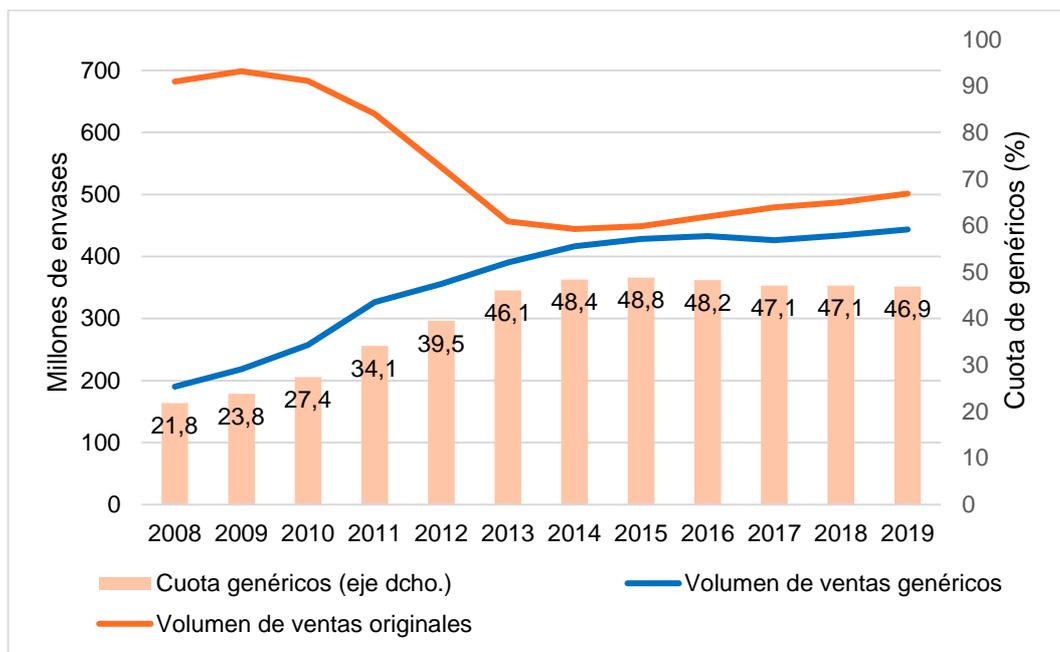
**Gráfico 6. Valor de ventas (PVP IVA, en millones de euros) de medicamentos originales y genéricos y cuota de mercado de genéricos sobre el total de financiados dispensados en oficinas de farmacia.**



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

En términos de **volumen** (millones de envases dispensados, ver gráfico 7), en 2008, los medicamentos originales suponían el 78% del total de medicamentos financiados por el SNS y distribuidos a través de oficinas de farmacia. Esta cifra fue reduciéndose con especial intensidad, entre 2010 y 2013, en favor de los medicamentos genéricos (debido a la caída de ventas de originales y el crecimiento de genéricos). En 2015, los originales alcanzaron un mínimo del 51% pero desde entonces, y hasta 2019, su peso creció ligeramente hasta el 53%. Por su parte, los genéricos, que en 2008 suponían el 22% de los medicamentos financiados de receta en términos de volumen, mostraron una evolución muy positiva hasta 2014, momento a partir del cual su cuota se estancó alrededor del 48% y llegó a disminuir ligeramente hasta el 46,9% en 2019.

**Gráfico 7. Volumen de ventas de medicamentos originales y genéricos sobre el total de financiados dispensados en oficinas de farmacia (millones de envases dispensados) y cuota de mercado de genéricos.**



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

Resulta muy reseñable la magnitud de la **diferencia entre las cuotas de ventas en volumen y en valor de los genéricos y originales**: en 2019, los originales, con un 53% de cuota de ventas en volumen, alcanzaban un 77% de cuota en valor, mientras que los genéricos, con casi el 47% en volumen, contaban con el 23% en valor. Estas discrepancias se deben a la diferencia entre sus precios que, en general, son mucho más elevados en el caso de los originales (como se vio en el Gráfico 4).

La evolución del mercado farmacéutico está relacionada con los factores coyunturales, tales como los ocasionados por las crisis económicas, así como con las reformas regulatorias. Durante el período de mayor despegue de los genéricos, se produjo el vencimiento de la patente de medicamentos de alto consumo y, por otra parte, se implementaron normas que fomentaron su penetración, tales como la generalización de la prescripción por principio activo y no por marca (a partir de 2011, aunque entre 2011 y 2012 existía incluso la obligación) y la discriminación positiva del genérico en la dispensación, a

igualdad de precio con el original (entre 2012 y final de 2015)<sup>157</sup>. El posterior estancamiento e incluso reducción en la penetración de genéricos desde 2015 se debe, en parte, a la eliminación de esta discriminación positiva<sup>158</sup>. En este sentido, conviene mencionar que la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS publicó en 2019 un [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#)<sup>159</sup>. En el plan se proponen medidas para promover la competencia y fomentar su uso<sup>160</sup>.

Por otro lado, **por CC.AA.** la cuota de ventas de genéricos sobre el total de medicamentos de receta dispensados en oficina de farmacia difiere en gran medida (Gráfico 8), lo que puede venir derivado de las diferentes políticas y estrategias adoptadas. La media española de consumo de genéricos en volumen (envases) en 2019 se encuentra alrededor del 46%, pero por encima del 50% se hallan tres Comunidades (entre ellas tres de las más grandes): Cataluña en cabeza con más del 53%, seguida de Andalucía (50,9%) y Comunidad de Madrid (50,7%). Estas comunidades, junto con Navarra, también destacan en términos de cuota en valor (importe a PVP IVA) por encima de la media española (que está en torno al 22%). En último lugar, con una cuota de genéricos del 33,5% en volumen se encuentra la Región de Murcia, seguida de la Comunidad Valenciana (36,9%) y Asturias (37,8%); no obstante, si se considerasen las cuotas en valor, se encontrarían en último lugar la Región de Murcia, Melilla y Cantabria (por debajo del 16%).

---

<sup>157</sup> Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

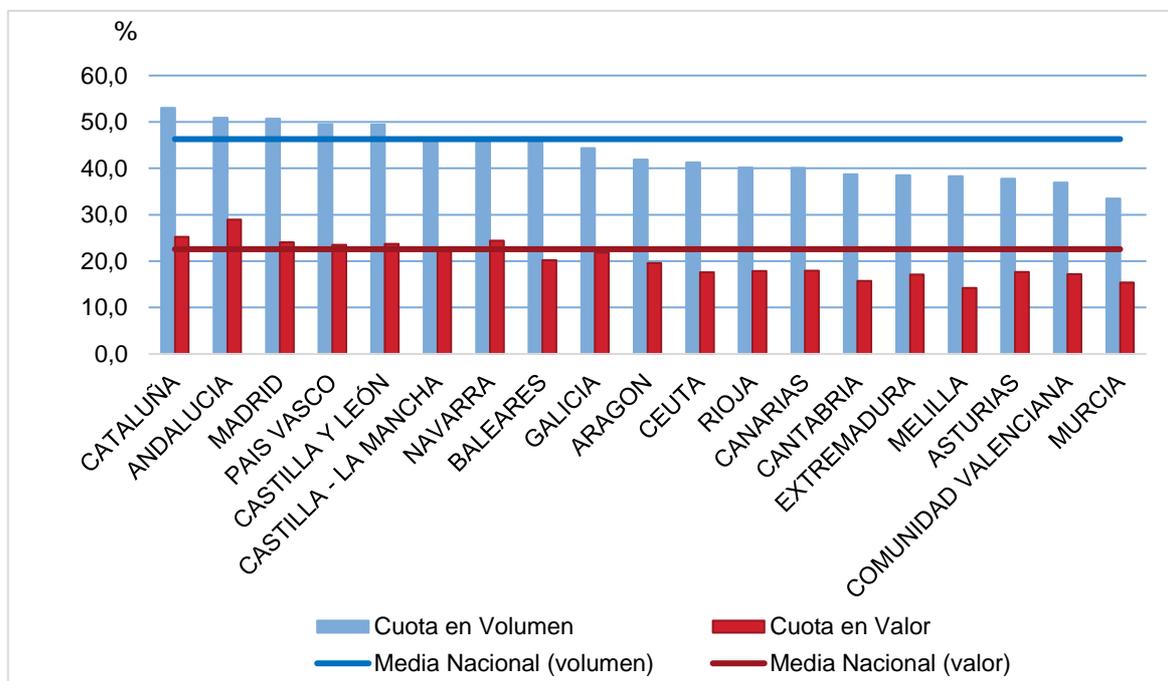
<sup>158</sup> Informe Anual del SNS 2018 (MSCBS). Por otra parte, según Cinfa, la cuota de penetración de los genéricos lanzados entre 2005 y 2010 alcanzaba hasta el 70% durante el primer año de comercialización, frente a un 9% entre 2015 y 2016 (Diariofarma, 2017). En el mismo sentido, IQVIA defiende que, en la actualidad, los nuevos genéricos penetran menos que los lanzados hace unos años: pasados dos años de comercialización solo alcanzan el 14% mientras que en 2011 se llegaba al 37% y añade que no existen incentivos al uso del genérico para pacientes o administración (Diariofarma, 2020).

<sup>159</sup> El Consejo Interterritorial del SNS es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud autonómicos, entre ellos y con la Administración del Estado (artículo 69 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

<sup>160</sup> El Plan se publicó con el objetivo de abrir un periodo de exposición pública para recabar las aportaciones de los grupos de interés, a través de las organizaciones o asociaciones que los representen. El documento final está pendiente de aprobación.

La CNMC publicó un informe ([INF/CNMC/059/19](#)) sobre el borrador de este plan. En él, considera que la estrategia propuesta es positiva porque estos medicamentos son una oportunidad para impulsar la competencia y emitió una serie de recomendaciones para mejorar algunos aspectos de la propuesta.

**Gráfico 8. Cuota de medicamentos genéricos sobre el total de medicamentos financiados dispensados en oficinas de farmacia, por CC.AA. y media nacional (2019).**



Fuente: Datos facilitados por el MS.

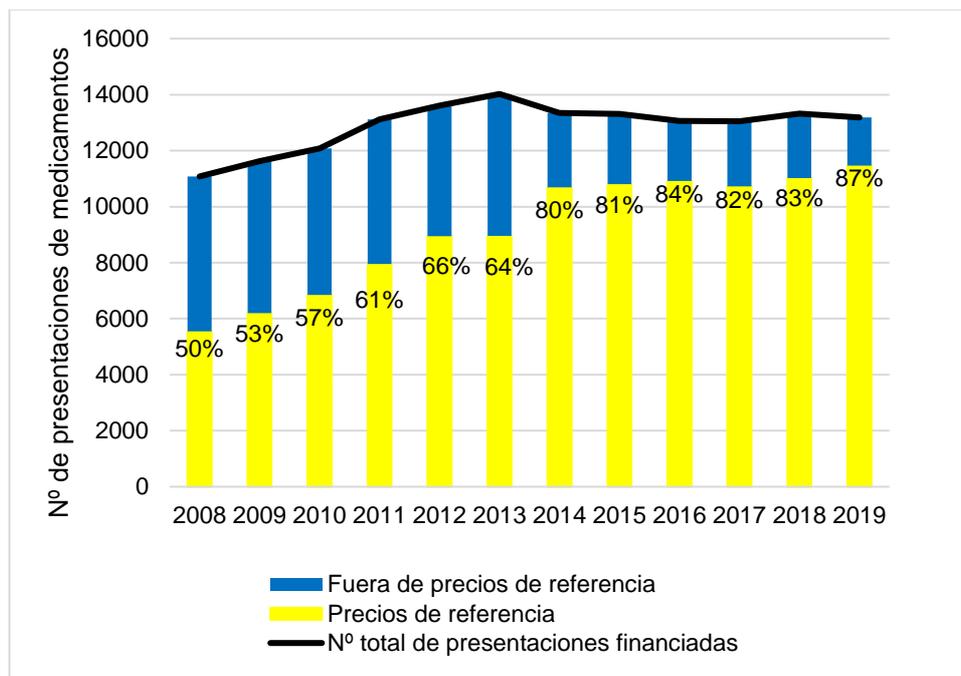
**Evolución de las ventas de medicamentos financiados dispensados en farmacia, distinguiendo entre los que están fuera y dentro del SPR**

Todos los medicamentos contenidos en el sistema de precios de referencia (SPR) están sometidos a competencia de otras presentaciones de medicamentos (recuérdese que cada conjunto de referencia lo forman los originales y genéricos o biosimilares con el mismo ATC5 y vía de administración). Por ello, resulta interesante conocer cuál es el peso de los medicamentos incluidos en este sistema de precios sobre el total de los medicamentos de receta financiados y, dentro de este, qué porcentaje suponen los originales y qué peso aglutinan los genéricos.

En 2008, formaban parte del SPR el 50% de presentaciones de medicamentos financiadas por el SNS dispensables en farmacia, mientras que en 2019 el porcentaje ascendía al 87% (Gráfico 9). A esta evolución ha contribuido la creación de nuevos conjuntos de referencia por el vencimiento de los derechos de exclusividad de medicamentos originales y la entrada de nuevos medicamentos genéricos. Entre 2008 y 2014, el número de medicamentos adscritos al SPR se incrementó notoriamente (destaca especialmente el

incremento en 2014, motivado probablemente por cambios regulatorios), manteniéndose estable a partir de entonces entre el 80% y el 87% del total<sup>161</sup>.

**Gráfico 9. Número de presentaciones de medicamentos financiados dispensables en oficinas de farmacia. Peso (%) de las incluidas en el régimen de precios de referencia.**



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

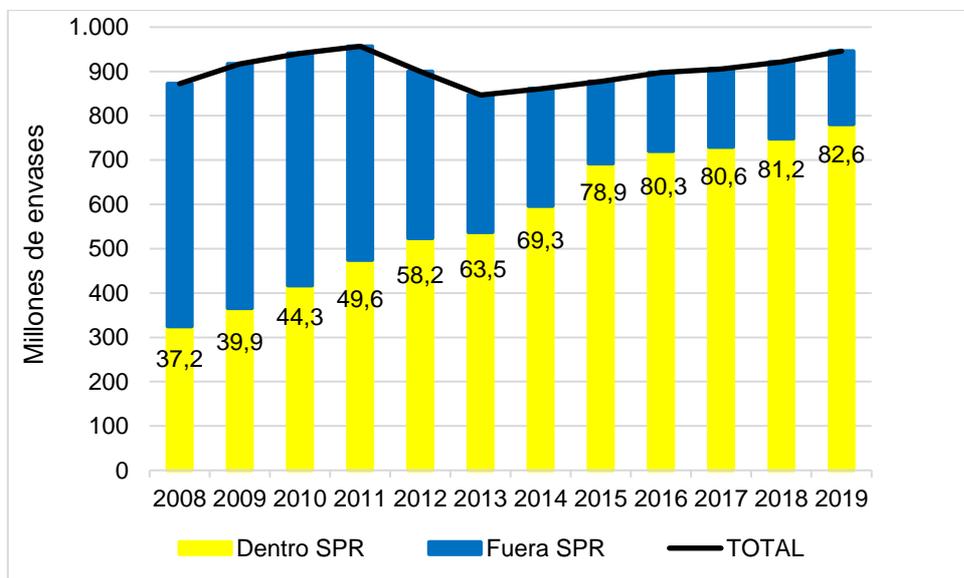
Nota: los porcentajes mostrados sobre las barras amarillas representan las presentaciones de medicamentos en precios de referencia sobre el total de financiados dispensables en oficina de farmacia.

A continuación, se diferencia, dentro de las ventas de medicamentos financiados dispensados en farmacia, en volumen y en valor, la proporción que suponen los medicamentos en el SPR y fuera del SPR (Gráfico 10, paneles 1 y 2).

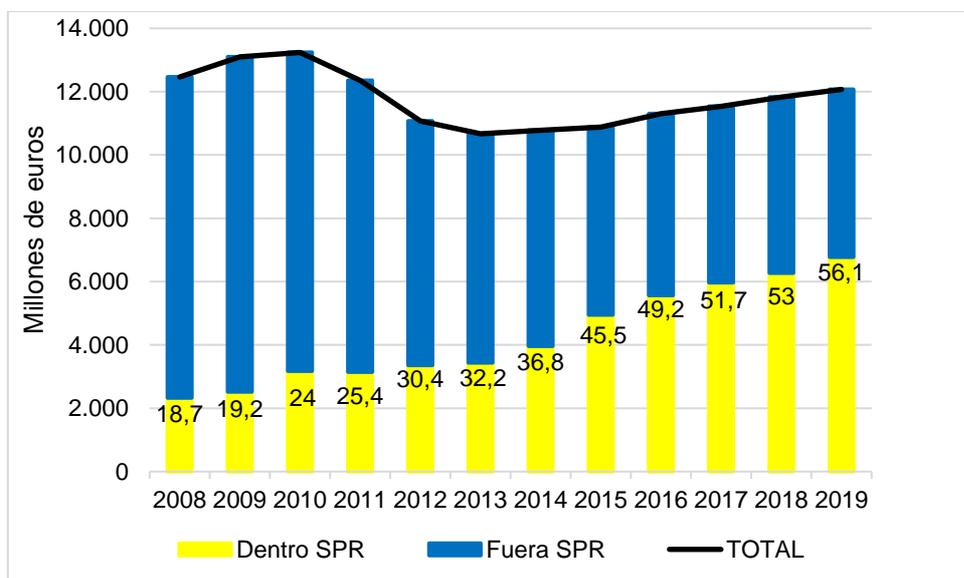
<sup>161</sup> En 2014, con la aprobación del Real Decreto 177/2014, se permitió, por primera vez, la creación de conjuntos sin necesidad de que existiese un genérico como integrante del mismo, siendo suficiente que se cumpliesen diez años de la autorización del medicamento en España o en cualquier otro Estado miembro de la UE, siempre que existiese, al menos, un medicamento financiado en el SNS distinto del original y sus licencias (nota de prensa del MSCBS de 21 de marzo de 2014, disponible en <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3238>).

**Gráfico 10. Ventas de medicamentos financiados y dispensados en oficinas de farmacia, distinguiendo entre incluidos y no incluidos en el SPR (en volumen y en valor).**

Panel 10.1. Ventas en volumen



Panel 10.2. Ventas en valor (PVP IVA)



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

Nota: los porcentajes mostrados se refieren a la cuota de ventas de medicamentos dentro del SPR sobre el total de ventas de medicamentos financiados y dispensados en farmacia

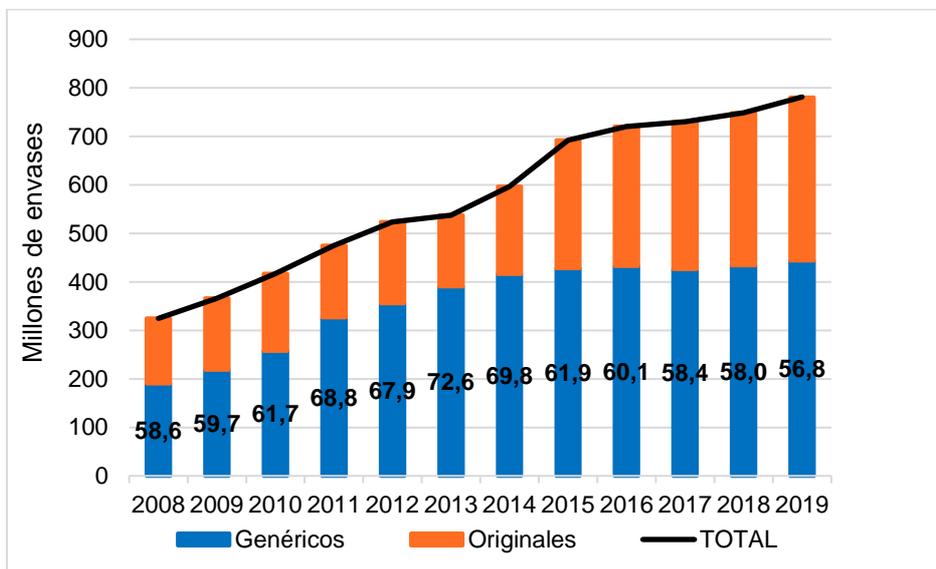
En 2008, dentro de los medicamentos financiados y dispensados en farmacia, los que se encontraban fuera del SPR atesoraban la gran mayoría de ventas. Sin embargo, la cuota de ventas de las presentaciones incluidas en el SPR creció

notablemente hasta 2015, para estancarse el crecimiento a partir de entonces. En la evolución de las cuotas pudieron influir diversos factores, como las medidas de contención del gasto público, los cambios normativos y la pérdida de patente y posterior entrada en el SPR de medicamentos de alto consumo. Como consecuencia de dicha evolución, en 2019 los medicamentos dentro del SPR alcanzaron el 82% del total de ventas en términos de volumen y el 56% en valor. De nuevo, esta disparidad en términos de volumen y valor proviene de la diferencia de precios de las presentaciones dentro del SPR (más bajos, pues todas las presentaciones tienen que tener un precio igual o inferior al de referencia) y fuera de él (donde se encuentran medicamentos bajo patente y, por tanto, sin competencia de otros fármacos similares).

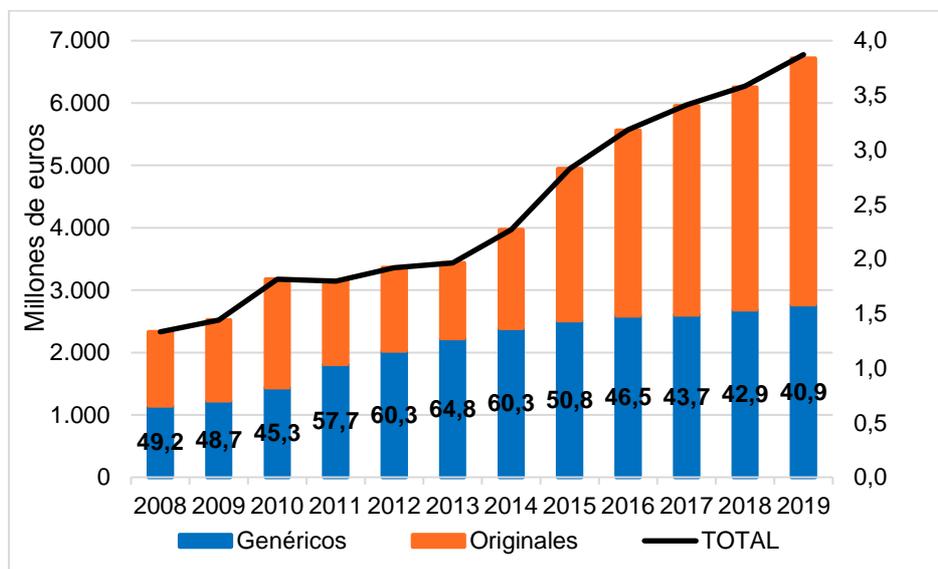
A continuación, se diferencia, dentro del SPR (donde todas las presentaciones tienen competencia de otros medicamentos con el mismo ATC5 y vía de administración), qué proporción suponen los medicamentos originales y los genéricos (Gráfico 11, paneles 1 y 2).

**Gráfico 11. Ventas de medicamentos financiados, dispensados en oficinas de farmacia e incluidos en el SPR, distinguiendo entre originales y genéricos (en volumen y en valor).**

Panel 11.1. Ventas SPR en volumen



Panel 11.2. Ventas SPR en valor



Fuente: elaboración propia a partir de información proporcionada por el Ministerio de Sanidad en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

Nota: los porcentajes mostrados se refieren a la cuota de genéricos dentro del total del SPR.

Las ventas de medicamentos originales dentro del SPR se mantuvieron muy estables entre 2008 y 2013, tanto en volumen como en valor (el tamaño de la barra naranja es similar en estos años). Dicho estancamiento de ventas junto con el incremento medio anual del 15% en ventas de genéricos durante este periodo, provocó una reducción del peso de originales (y ganancia de cuota de genéricos) dentro del SPR de 14 puntos porcentuales. Sin embargo, entre 2014 y 2019, las ventas de genéricos se estancaron (coincidiendo con la eliminación de la discriminación positiva en su dispensación), mientras que las ventas de originales dentro del SPR se duplicaron en volumen y se multiplicaron aún más en valor<sup>162</sup>. De este modo, su cuota comenzó a ascender en detrimento de los

<sup>162</sup> En el SPR, todas las presentaciones de un mismo conjunto de referencia tienen un precio igual o inferior al de referencia. Los datos con los que cuenta la CNMC sobre la evolución en volumen y valor de las ventas de originales y genéricos dentro del SPR son datos agregados y pueden tener un efecto composición. De este modo, las diferencias en valor que se observan entre originales y genéricos dentro del SPR pueden deberse a:

- La creación de nuevos conjuntos de referencia, de precios más altos que la media, en los que se venden más originales que genéricos.
- Es posible que los originales cuyas ventas aumentan más que los genéricos sean aquellos en conjuntos de referencia de precios más altos.
- El precio de referencia es un precio máximo. Con el sistema de agrupaciones homogéneas, los medicamentos pueden bajar su precio para ser, temporalmente, el precio menor o el más bajo dentro de su agrupación. Si los medicamentos que bajan su precio son, en media, más genéricos que originales, también puede obtenerse este resultado.

medicamentos genéricos, alcanzando un 44% en volumen y un 60% en valor de las ventas de medicamentos en el SPR en 2019 (representando los genéricos el 56% y 40%, respectivamente<sup>163</sup>).

### Medicamentos biológicos y biosimilares

Los medicamentos biológicos y biosimilares, por sus características, suelen ser dispensados a través del canal hospitalario. En 2019, en España existían dentro de la financiación del SNS 55 presentaciones de biosimilares, correspondientes a 7 principios activos, pero solo 3 de ellos se dispensaban a través de oficina de farmacia<sup>164</sup>. Sobre los más de 11.200 millones de euros de ventas anuales de medicamentos financiados y dispensados en oficina de farmacia en 2019, los biosimilares supusieron 38,64 millones (0,4% sobre el total en valor y 0,088% en volumen de envases dispensados)<sup>165</sup>. En la escasa dispensación de biosimilares a través de oficinas de farmacia pueden influir varios factores.

El desarrollo de los medicamentos biológicos y biotecnológicos es relativamente reciente, por lo que muchos de ellos siguen protegidos por patente mientras otros la han perdido recientemente, de modo que los biosimilares llevan poco tiempo en el mercado (la primera presentación de biosimilar que entró en la prestación del SNS lo hizo en 2007 y la primera presentación de cada uno de los 3 principios activos dispensables en farmacia entró en la financiación del SNS en 2014, 2016 y 2017<sup>166</sup>).

Por otro lado, dadas las características de los medicamentos biológicos, las reglas de sustitución por el farmacéutico (del fármaco prescrito por el de “precio más bajo”) difieren de la norma general<sup>167</sup>. En España el farmacéutico en oficina de farmacia no puede sustituir un medicamento de origen biológico prescrito por otro, se haya prescrito el biosimilar o el original<sup>168</sup>.

---

<sup>163</sup> Por CC.AA., en términos de volumen destacan Andalucía, Castilla y León, País Vasco, Madrid y Cataluña, con más del 60% de ventas de genéricos sobre el total de medicamentos incluidos en el SPR. En términos de valor, solo Andalucía rebasa el 50% de la cuota de genéricos dentro del SPR (información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC).

<sup>164</sup> Información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>165</sup> Información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>166</sup> Informe Anual del SNS 2018, MSCBS.

<sup>167</sup> Artículo 89.5 del Texto Refundido.

<sup>168</sup> Artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los

Por su parte, la prescripción del medicamento depende del médico y, aunque los biosimilares han demostrado su biosimilitud frente al original de referencia, al no tratarse de fármacos idénticos (como sí ocurre en los de síntesis química), las prácticas de intercambio de un biológico por otro una vez iniciado el tratamiento en un paciente no se encuentran tan extendidas y en ocasiones han existido reticencias por parte de los prescriptores<sup>169</sup>. Sin embargo, algunas agencias reguladoras europeas se han posicionado a favor de la intercambiabilidad de los biosimilares bajo la supervisión de los prescriptores<sup>170</sup>.

Por último, el sistema de precios de referencia también se aplica a los medicamentos biológicos y biosimilares, de modo que el precio máximo de comercialización de ambos viene marcado por el precio de referencia y no existe discriminación positiva para el biosimilar. Además, el sistema de agrupaciones homogéneas no aplica a los biológicos y biosimilares por no ser medicamentos intercambiables en su dispensación (requisito para formar parte de estas agrupaciones), de modo que las dinámicas de bajadas voluntarias de “precios menores” y “precios más bajos” de las presentaciones para ganar cuota de mercado a través de las reglas de dispensación no son de aplicación a estos fármacos.

Cabe señalar que algunas CC.AA. cuentan con estrategias para promover el uso de biosimilares (como el establecimiento de objetivos en términos de cuota, formación a prescriptores y pacientes o los *gain sharing agreements*, más comunes en el ámbito hospitalario, que permiten reinvertir parte de los ahorros

---

medicamentos y productos sanitarios. Según nota de la AEMPS, esta prohibición de sustitución en el caso de medicamentos biológicos no es de aplicación en la dispensación hospitalaria (la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico). Disponible en <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-no-sustituibles/>

<sup>169</sup> Zozoya & González (2018).

<sup>170</sup> Las autoridades holandesa, finlandesa, escocesa, irlandesa y alemana consideran que, debido a la alta similitud entre el medicamento de referencia y el biosimilar, no existe evidencia de que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar, por lo que cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se alinea con esta posición y defiende que la intercambiabilidad debe ser siempre realizada bajo la supervisión del prescriptor, realizando una adecuada monitorización clínica del paciente, e informándolo. En el ámbito hospitalario es posible, siempre que lo aprueben las Comisiones de Farmacia y Terapéuticas de los centros hospitalarios junto con el juicio del médico prescriptor (Martínez-López de Castro et al., 2018). Con fecha de 2018, 9 de los 28 Estados miembros de la UE prohibían expresamente la sustitución automática por biosimilares por parte del farmacéutico, entre ellos, junto a España, Italia o el Reino Unido, mientras que Estonia, Letonia y Polonia la permitían. En países como Francia y Alemania la sustitución se permitía, pero bajo ciertas restricciones (Zozoya & González, 2018).

generados por la utilización de biosimilares en la mejora de los servicios asistenciales<sup>171</sup>). Además, como se mencionó previamente, el Consejo Interterritorial del SNS publicó en 2019 un [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y genéricos](#).

A continuación, se pasan a describir los últimos eslabones de la cadena del medicamento: el funcionamiento y regulación de la distribución mayorista y minorista de medicamentos.

#### 2.2.4. Distribución mayorista de medicamentos

La función principal de la actividad de distribución de medicamentos es el suministro a las oficinas y servicios de farmacia, a los que deben garantizar un servicio de calidad con un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes<sup>172</sup>.

En España, la distribución de los medicamentos autorizados se realiza a través de **entidades de distribución** (almacenes mayoristas, almacenes por contrato<sup>173</sup> o almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera<sup>174</sup>) o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos<sup>175</sup>.

Existen otro tipo de entidades, dedicadas a la **intermediación de medicamentos (brókers)**<sup>176</sup>. Los brókers actúan únicamente como negociadoras para la compraventa de medicamentos, pero sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener

---

<sup>171</sup> Jordi Cohen, Carlos Crespo y Jaume Ribera (2020): [Variabilidad en la adopción de biosimilares](#).

<sup>172</sup> Artículo 67.2 del Texto Refundido y artículo 2.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

<sup>173</sup> Un almacén por contrato es una entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos (artículo 2 del Texto Refundido).

<sup>174</sup> Artículo 1.2 del Real Decreto 782/2013. Cabe señalar que los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera son almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos.

<sup>175</sup> Artículo 67.1 del Texto Refundido.

<sup>176</sup> Intermediación de medicamentos se consideran todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física (artículo 2 del Texto Refundido).

contacto físico con ellos, por lo que se someten a menores exigencias regulatorias que las entidades de distribución<sup>177</sup>.

Los **almacenes mayoristas**, así como los **almacenes por contrato**, deben someterse a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el almacén y, además, deben comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliado, realicen actividades de distribución<sup>178</sup>. El plazo máximo para resolver acerca de la autorización de una entidad de distribución es de noventa días desde la recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente (silencio administrativo positivo)<sup>179</sup>. Además, las entidades de distribución deben disponer de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente<sup>180</sup>. En todo caso, las entidades de distribución deben comunicar directamente a la AEMPS el inicio de sus actividades<sup>181</sup>. La AEMPS mantiene un catálogo público de entidades autorizadas<sup>182</sup>. Igualmente, remite las licencias de distribución y los certificados de buenas prácticas de distribución para su introducción en la base de datos europea “EudraGMDP”, operada por la EMA<sup>183</sup>.

Los **laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores** que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización no necesitan autorización como entidad de distribución, si bien deben cumplir los apartados de las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea que sean aplicables<sup>184</sup>.

Por último, las **entidades de intermediación establecidas en España (brókers)** no requieren autorización, pero deben inscribirse en un registro de acceso público de la AEMPS antes de iniciar sus actividades, al que las autoridades sanitarias autonómicas tienen acceso a efectos de inspección, así

---

<sup>177</sup> Artículo 1.2 del Real Decreto 782/2013.

<sup>178</sup> Salvo que se trate de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, en cuyo caso debe autorizarlos como entidad de distribución de medicamentos la AEMPS. Artículo 69 del Texto Refundido y artículo 13 del Real Decreto 782/2013.

<sup>179</sup> Artículo 15.4 del Real Decreto 782/2013.

<sup>180</sup> Artículo 20 del Real Decreto 782/2013. Se entiende por buenas prácticas de distribución la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia (artículo 20.1 del Real Decreto 782/2013) y se encuentran contenidas en las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (recogidas en la Comunicación de la Comisión Europea 2013/C 343/01).

<sup>181</sup> Artículo 68 del Texto Refundido.

<sup>182</sup> Artículo 19 del Real Decreto 782/2013.

<sup>183</sup> Artículos 111 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 22.1 del Real Decreto 782/2013.

<sup>184</sup> Artículo 1.5 del Real Decreto 782/2013.

como cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa y con las buenas prácticas de distribución que les sean de aplicación<sup>185</sup>.

Los **requisitos** exigidos a las entidades de distribución y laboratorios que distribuyan directamente sus productos son los siguientes<sup>186</sup>:

- a) Disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.
- b) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- c) Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.
- d) Asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.
- e) Cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.
- f) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- g) Tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.
- h) Cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y colaborar con estas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.
- i) Cumplir las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Adicionalmente, todas las entidades de distribución autorizadas deben disponer de un **director técnico farmacéutico** por cada instalación (licenciado o graduado en Farmacia, y que posea una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución) cuyo cargo es incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El director técnico tiene la función de garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución

---

<sup>185</sup> Artículo 71 del Texto Refundido.

<sup>186</sup> Artículo 69 del Texto Refundido.

establecidas en la Unión Europea, así como de la normativa vigente que sea de aplicación<sup>187</sup>.

Por otro lado, la distribución de medicamentos está sujeta a una **estricta regulación de márgenes** de retribución por la prestación de sus servicios (de forma análoga al minorista, como se verá en adelante), que aplica a todos los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, ya sean financiados o no financiados por el SNS, en función de su precio<sup>188</sup>.

El **margen regulado del distribuidor mayorista** es del 7,6% de su precio de venta de distribución o PVD (equivalente al 5,48% del PVP) en todos aquellos medicamentos cuyo PVL sea igual o inferior a 91,63 euros (equivalente a un PVP antes de impuestos de 137,54 euros)<sup>189</sup>. A partir de ese precio, los mayoristas perciben un margen fijo de 7,54 euros por envase. Es decir, el margen regulado de los distribuidores resulta en una función lineal del precio, excepto para los medicamentos de precio elevado donde, superado el umbral, la remuneración es fija. El precio regulado de venta del distribuidor, por tanto, es el PVL más este margen. Tal y como se analizará más adelante, en el apartado 3.5.1, este sistema retributivo basado en precios de venta de distribución es ineficiente.

---

<sup>187</sup> Artículos 5, 6 y 7 del Real Decreto 782/2013.

<sup>188</sup> Artículo 1 del 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.

<sup>189</sup> La regulación del Real Decreto 782/2013 establece los márgenes de distribución referenciados al precio de venta del distribuidor sin impuestos en su tramo proporcional (7,6% del PVD) y en cuantía fija si el PVL del medicamento supera un umbral (7,54€ si el PVL supera 91,63€). Con el fin de clarificar, simplificar y poder llevar a cabo una representación gráfica, en este Estudio se referencian también al PVP los umbrales y los márgenes de distribución mayorista (y minorista, como se verá en el apartado 2.2.5), de modo que tengan una referencia común. Los cálculos para hallar las equivalencias se explican en el Anexo I. Con una excepción, ya que el margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico (medicamentos destinados al ámbito hospitalario) es del 5% del precio de venta del distribuidor sin impuestos (artículo 1 del Real Decreto 823/2008).

**Tabla 1. Márgenes regulados de distribución mayorista de medicamentos**

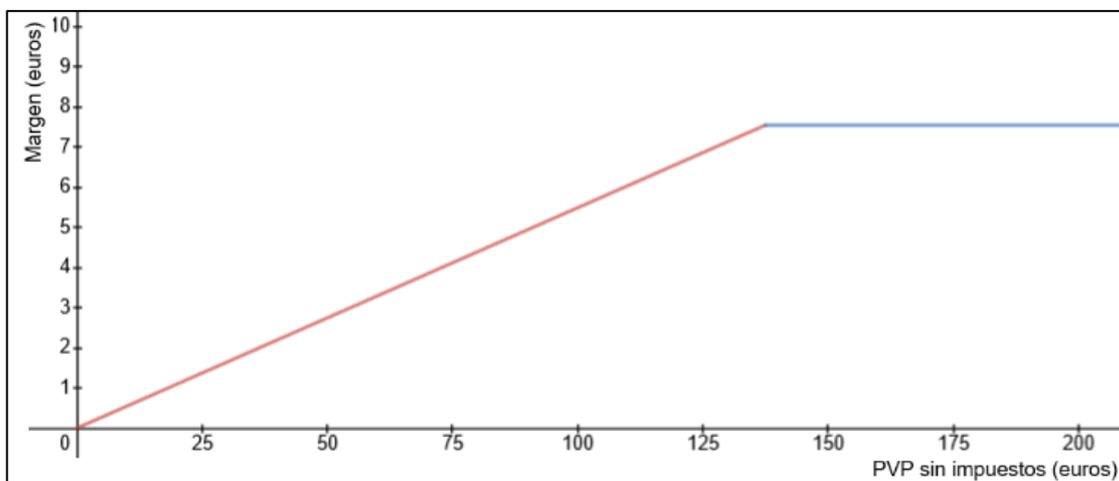
Precio del medicamento (en euros)	Margen del distribuidor
PVL ≤ 91,63 (equivalente a PVP ≤ 137,54)	7,6% del PVD (equivalente a 5,48% del PVP)
PVL > 91,63 (equivalente a PVP > 137,54)	7,54 euros por envase

Notas: PVL es el precio de venta de laboratorio o precio industrial; PVD es el precio de venta del distribuidor; PVP es el precio de venta al público sin impuestos. Para más detalles sobre los cálculos, ver anexo I.

Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 823/2008.

Gráficamente, la remuneración de la distribución mayorista en términos de PVP sin impuestos de los medicamentos se puede representar del siguiente modo:

**Gráfico 12. Márgenes regulados de distribución mayorista de medicamentos**



Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 823/2008.

Según FEDIFAR, cerca del 50% de las operaciones que realizan las empresas de distribución farmacéutica de “gama completa” (que trabajan la gama completa de medicamentos comercializados en España) son deficitarias, es decir, el

margen que obtienen es inferior a su coste de distribución<sup>190</sup>. Esta situación se agravó con la reducción que sufrieron los márgenes por parte de la administración durante la última crisis económica<sup>191</sup>. El modelo de distribución de estas distribuidoras consiste en que se compensan aquellas operaciones que no son rentables (distribución de productos muy baratos, con poca rotación o en localidades de acceso complicado) con los recursos obtenidos de aquellas rentables (distribución de productos caros, con mucha rotación o suministro a farmacias de grandes ciudades)<sup>192</sup>.

Aunque la regulación habla de márgenes fijados, en la práctica los márgenes efectivos de distribución mayorista pueden diferir, ya que los distribuidores pueden aplicar **descuentos** a las oficinas de farmacia (contra su propio margen) y pueden haberse beneficiado de descuentos de los laboratorios farmacéuticos (ganando margen), por lo que el margen efectivo del mayorista puede ser superior o inferior al regulado. La regulación, no obstante, no contempla la posibilidad de trasladar, ya sea total o parcialmente, los descuentos realizados en el segmento mayorista de distribución a los pacientes-consumidores finales, aunque sí incluye ciertos requisitos para su realización. Así, la regulación solo permite los descuentos de distribuidores a oficinas de farmacia por pronto pago y por volumen de compras, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en factura. En el caso de medicamentos financiados por el SNS, la regulación establece que dichos descuentos pueden aplicarse siempre que se lleve un registro mensual de los descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, pero la CNMC no tiene constancia de que dicho registro exista, de modo que el Ministerio no parece contar con dicha información a su disposición<sup>193</sup>.

Dada la prohibición a las oficinas de farmacia de ofrecer descuentos en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, las reducciones de precio derivadas de la dinámica competitiva dentro de la cadena de distribución en ningún caso llegan al eslabón final<sup>194</sup>: no benefician a los pacientes como

---

<sup>190</sup> FEDIFAR es la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, la patronal que agrupa a las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España. Está integrada por nueve asociaciones, que representan a 19 empresas distribuidoras, que disponen de 140 almacenes y cuentan con el 97% de cuota de mercado del sector de distribución farmacéutica nacional.

<sup>191</sup> 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.

<sup>192</sup> FEDIFAR (2020): <http://fedifar.net/que-hacemos/modelo-solidario-distribucion/>

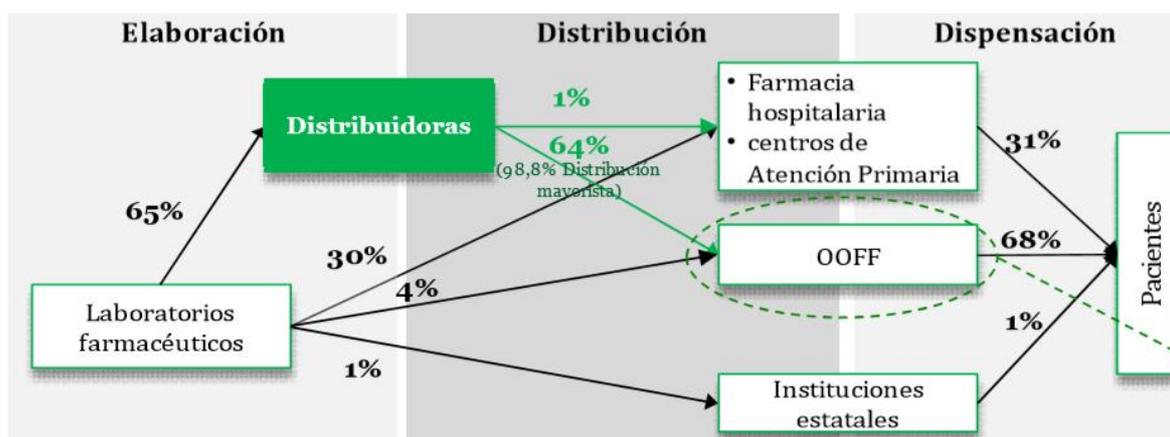
<sup>193</sup> Artículo 4.6 del Texto Refundido.

<sup>194</sup> Artículo 91.3 del Texto Refundido.

consumidores finales y financiadores parciales (a través del copago), ni reducen el coste para el SNS. En consecuencia, los descuentos aplicados dentro de la cadena de distribución permanecen dentro de esta en forma de mayores márgenes de los operadores que los reciben<sup>195</sup>.

A título orientativo, la **estructura de canales de distribución farmacéutica** en España en 2012 (último dato disponible) era la siguiente: los laboratorios farmacéuticos vendían el 65% de sus productos a las distribuidoras, el 30% directamente a hospitales y centros de salud, el 4% era vendido a las oficinas de farmacia y el 1% a instituciones estatales<sup>196</sup>. De los productos distribuidos por mayoristas, el 99% tenía como destino las oficinas de farmacia, mientras que el 94% de los medicamentos y productos farmacéuticos distribuidos por las oficinas de farmacia era proporcionado por las distribuidoras mayoristas (Gráfico 13).

**Gráfico 13. Cadena de distribución de productos farmacéuticos en España (2012)**



Fuente: FEDIFAR (2013).

Existen **varias formas de aprovisionarse por parte de las oficinas de farmacia**: a través de los almacenes mayoristas mediante la distribución “clásica” o “propriadamente dicha”, mediante compras tipo “transfer” (la oficina de farmacia gestiona directamente la compra con el laboratorio, pero se distribuye a través de un mayorista), o a través de compras directas a laboratorios farmacéuticos (que se pueden servir de operadores logísticos o de *picking*):

<sup>195</sup> En el caso de los medicamentos publicitarios, las oficinas de farmacia pueden ofrecer descuentos, como máximo, del 10% sobre el PVP (impuestos incluidos), por lo que los pacientes y pagadores de estos medicamentos no pueden beneficiarse de reducciones de precio más allá de ese límite (Artículo 4 del Real Decreto 823/2008).

<sup>196</sup> FEDIFAR (2013).

- La provisión de medicamentos a las oficinas de farmacia a través de la **distribución mayorista “clásica”** es la más ampliamente utilizada. Se da cuando el mayorista, actuando en nombre y por cuenta propia, recibe el pedido de la oficina de farmacia y le suministra los medicamentos solicitados bajo sus propias condiciones comerciales. Los almacenes mayoristas adquieren generalmente la propiedad de los stocks de medicamentos que posteriormente transmiten a cada oficina de farmacia, percibiendo el correspondiente margen según el esquema de márgenes de distribución regulados<sup>197</sup>.
- En la **compra tipo “transfer”**, la gestión de la compra se realiza directamente por la farmacia con el laboratorio, pero su distribución y facturación es a través de un mayorista, al que se le comunica la existencia del pedido y lo hace llegar a la oficina de farmacia (con las condiciones comerciales establecidas por el laboratorio y las oficinas de farmacia)<sup>198</sup>. La farmacia puede disfrutar así de condiciones comerciales ventajosas que ofrece la compra directa al laboratorio (sin tener que cumplir a cambio ciertos requisitos habitualmente exigidos, como un pedido mínimo) y a su vez ayudan a la farmacia a incrementar su volumen de compras al mayorista y conseguir así mejores condiciones comerciales de compra<sup>199</sup>. El mayorista aplica un cargo logístico (habitualmente un porcentaje bajo sobre el PVL de los productos del pedido), saliendo del esquema habitual de márgenes de distribución regulados<sup>200</sup>.
- La **provisión directa a las oficinas de farmacia desde los laboratorios farmacéuticos** se caracteriza por saltarse al distribuidor mayorista en la cadena, puede llevarse a cabo a través de operadores logísticos y suele producirse para ciertos productos especialmente bonificados por el laboratorio (como medicamentos genéricos o publicitarios)<sup>201</sup>. Los operadores logísticos actúan por cuenta de un agente del sector (habitualmente un laboratorio) prestando servicios logísticos a través de sus instalaciones y equipo humano, que pueden ser similares a los de una empresa de distribución o bien constituir una externalización de alguna de las obligaciones del laboratorio, por lo que pueden quedar obligadas a cumplir la regulación aplicable (en función de qué actividades lleven a

---

<sup>197</sup> Información proporcionada por FEDIFAR en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>198</sup> Información proporcionada por FEDIFAR en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>199</sup> Asefarma (asesoría farmacéutica), disponible en <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-es-un-pedido-transfer-en-farmacia>.

<sup>200</sup> Difarmed (2018).

<sup>201</sup> Asefarma (asesoría farmacéutica), disponible en <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-es-un-pedido-transfer-en-farmacia>.

cabo: autorización como entidad de distribución, cumplimiento de las buenas prácticas de distribución...). La relación de los laboratorios con los operadores logísticos se basa en acuerdos privados, en los que su retribución se pacta en función del alcance de sus servicios, sin que necesariamente queden sometidos a los márgenes regulados<sup>202</sup>. Según fuentes del sector, los laboratorios farmacéuticos estarían intensificando las prácticas de venta directa a farmacias a través de operadores logísticos en los últimos años<sup>203</sup>. En 2017, las ventas directas suponían el 4,7% del mercado de distribución de medicamentos de uso humano en valor y el 8,7% en volumen<sup>204</sup>.

En la actualidad, en España existen 314 almacenes farmacéuticos mayoristas, 189 almacenes por contrato y 7 almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera (cada uno de ellos cuenta con su propia autorización de distribución, si bien una misma empresa puede contar con múltiples almacenes)<sup>205</sup>. La mayor parte de la oferta del mercado de distribución mayorista está concentrada en un número reducido de distribuidores de “gama completa”, que están integrados verticalmente con oficinas de farmacia y pueden disponer de una red de cobertura nacional o bien tener implantación regional (si cuentan con un único o un reducido número de almacenes)<sup>206</sup>. También existen operadores más pequeños, habitualmente **distribuidores independientes de “gama reducida”** (que se centran en los productos más rentables, por ser de alto precio o de alto consumo) que no están integrados aguas abajo.

Existen operadores que prestan sus servicios a nivel nacional, mientras otros actúan mayoritariamente en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma o la provincia donde se localizan sus almacenes y esporádicamente realizan actividades en provincias limítrofes<sup>207</sup>. Esto es así porque, dada la obligación de abastecimiento a las oficinas de farmacia y su limitada capacidad de almacenaje, la distribución de medicamentos requiere frecuencia y rapidez en los suministros (suelen suministrar entre una y cuatro veces al día, a veces muy pequeñas cantidades y en un máximo de 24 horas desde el pedido). De este modo, la zona

---

<sup>202</sup> Información proporcionada por FEDIFAR en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>203</sup> Información proporcionada por laboratorios farmacéuticos en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>204</sup> Información proporcionada por Farmaindustria en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>205</sup> Catálogo de Entidades de Distribución, AEMPS (consultado a 9 de julio de 2021).

<sup>206</sup> Según FEDIFAR, en la mayor parte de países europeos el mercado de distribución está dominado por tres o cuatro grandes operadores.

<sup>207</sup> Información proporcionada por FEDIFAR en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

potencial de actuación de los almacenes mayoristas desde los cuales se distribuyen los medicamentos se determina por un área de entre 120 y 150 minutos de radio (por carretera)<sup>208</sup>. Hay provincias con elevada población y número de farmacias en las que hay varios almacenes, mientras en otras menos pobladas se abastecen de los de las provincias próximas<sup>209</sup>.

Las **cuotas de mercado a nivel nacional** de los mayores distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos en España (en valor a PVL de los productos distribuidos) en los últimos años se representan en la Tabla 2. Se observa que la mayor parte de la oferta está concentrada en un número reducido de distribuidores mayoristas: los dos primeros operadores distribuyen, cada uno de ellos, más del 20% de productos farmacéuticos distribuidos en España, los dos siguientes cuentan con más del 10% y el quinto supera el 6%. Todos los demás se encuentran por debajo del 3% de la cuota.

---

<sup>208</sup> Según precedentes de expedientes de la CNMC, la extinta CNC y el extinto TDC, como el informe y propuesta de resolución del expediente C-0745/16 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA de la Dirección de Competencia de la CNMC.

<sup>209</sup> Informe y propuesta de resolución del expediente C-0725-16 HEFAME/COOFAMEL-ACTIVOS- de la Dirección de Competencia de la CNMC.

**Tabla 2. Cuota de mercado de las mayores compañías de distribución farmacéutica mayorista de medicamentos y productos sanitarios en España (% en valor a PVL)**

EMPRESAS	CUOTAS DE MERCADO (%)		
	2017	2018	2019
Grupo Cofares	27	27	27
Bidafarma	19	21	22
Hermandad Fca. Mediterráneo (Hefame)	11	11	11
Grupo Alliance-Healthcare	11	11	10
Federació Farmacéutica	6	6	6
Novaltia	<5	<5	<5
Coop. Fca. Noroeste (Cofano)	<5	<5	<5
Coop. Fca. Canaria (Cofarca)	<5	<5	<5
Cop. Fca. Asturiana (Cofas)	<5	<5	<5
Grupo Ctro. Fco., S.L.	<5	<5	<5
<b>Top 2</b>	46	48	49
<b>Top 5</b>	74	76	76

Fuente: elaboración propia a partir de Diariefarma (2018, 2020) e información de la CNMC.

En consecuencia, en 2019, los dos primeros operadores del mercado (“top 2”) sumaron una cuota de casi el 50%, los cinco primeros abarcan el 75% del mercado y los diez primeros alcanzaron el 88%. El resto de productos farmacéuticos lo distribuyeron más de una veintena de operadores con actividad más modesta.

No obstante, la estructura del mercado de distribución farmacéutica, aunque concentrada, está más atomizada en España que en otros países, no alcanzando ninguno de los distribuidores mayoristas presentes en el mercado una cuota superior al 30% en el mercado nacional.

Esta estructura del sector español de distribución, concentrada en un número limitado de operadores, ya venía existiendo en el pasado, si bien dicha concentración ha ido en aumento. El cambio en la estructura de mercado se explica, fundamentalmente, por las sucesivas operaciones de concentración que han tenido lugar en el sector entre operadores ya presentes en el mercado<sup>210</sup> (como respuesta al riesgo de inviabilidad derivado de la anterior crisis

<sup>210</sup> Expediente C-0958-18 BIDAFARMA/ZACOFARVA, Expediente C/0745/16 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA, Expediente C/0866/17 BIDAFARMA/COFAGA, Expediente C/0867/17 BIDAFARMA/COFABU. Expediente C-0725/16 HEFAME/COOFAMEL-ACTIVOS-, Expte. C-0745/16 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA, y Expediente C/0867/17 BIDAFARMA/COFABU, entre otros.

económica, según agentes del sector<sup>211</sup>). No se observa, no obstante, la irrupción de ningún nuevo operador significativo, pese a que las inversiones para la instalación de almacenes de distribución mayorista son cuantiosas, los laboratorios farmacéuticos disponen de suficientes recursos para efectuarlas<sup>212</sup>.

Con el objetivo de garantizar la independencia del farmacéutico, la regulación establece que el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia es incompatible con cualquier clase de intereses económicos en entidades de distribución, intermediación o laboratorios farmacéuticos<sup>213</sup>. De modo que la integración vertical entre las oficinas de farmacia y las entidades de distribución queda prohibida<sup>214</sup>. No obstante, la normativa contempla una **excepción**: los farmacéuticos que formen parte o que entren a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, pueden participar en estas. Esta participación será hasta la disolución o extinción de la cooperativa y siempre que no conlleve un posible conflicto de intereses<sup>215</sup>. Esta excepción permite que la propiedad de los almacenes mayoristas en España esté, en su mayor parte, en manos de farmacéuticos con oficina de farmacia, integrados verticalmente en cooperativas (principalmente) o en sociedades: de las diez compañías que se presentan en la Tabla 2, nueve de ellas están conformadas por socios farmacéuticos (ocho cooperativas y una sociedad limitada), mientras que la restante (Alliance-Healthcare) es una sociedad anónima que forma parte de un grupo empresarial multinacional. Sin embargo, los farmacéuticos con oficina de farmacia no pueden entrar a formar parte de nuevas cooperativas o sociedades de distribución fundadas a partir del 28 de julio de 2006 y que no cumplan el resto de requisitos mencionados.

Las cooperativas ofrecen diferentes tipos de servicios a sus socios, además de la distribución mayorista de medicamentos, como servicios de apoyo a sus actividades profesionales y empresariales, consultoría o asesoramiento. Gracias a la pertenencia a cooperativas, las oficinas de farmacia pueden acceder a estos servicios y, a cambio, deben comprometerse a cumplir con ciertas obligaciones

---

<sup>211</sup> Diariofarma (2020).

<sup>212</sup> Informe y propuesta de resolución del expediente C-0958-18 BIDADARMA/ZACOFARVA de la Dirección de Competencia de la CNMC.

<sup>213</sup> También en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales.

<sup>214</sup> Artículo 4.2 del Texto Refundido.

<sup>215</sup> Disposición transitoria segunda del Texto Refundido. También los farmacéuticos que a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 julio, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos, pueden mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

como, por ejemplo, la realización de un mínimo de compras anuales a la cooperativa.

El 93% de las oficinas de farmacia se suministra de dos o más distribuidores<sup>216</sup>. Esto sucede incluso aunque su titular sea socio de una cooperativa de distribución, para asegurar el aprovisionamiento en cualquier situación<sup>217</sup>. Las farmacias independientes no pueden cubrir sus necesidades de suministro con almacenes independientes (porque suelen ser de “gama reducida”), por lo que también suelen recurrir a las cooperativas<sup>218</sup>.

#### *2.2.5. Distribución minorista: oficinas de farmacia*

El último eslabón de la cadena del medicamento es la distribución minorista, por la que los fármacos son dispensados a los pacientes: las oficinas de farmacia constituyen el principal canal de dispensación de medicamentos a los pacientes, concentrando el 68% de la distribución minorista, mientras que el 31% se dispensa a través de farmacia hospitalaria o centros de atención primaria y el 1% a través de instituciones estatales (Gráfico del apartado 2.2.4)<sup>219</sup>.

En España, en 2019 había 22.100 oficinas de farmacia, cada una de las cuales sirve, de media, a 2.115 personas. En dicho año, el 76,4% de la facturación de las farmacias españolas procedió de la dispensación de medicamentos (el 70,4% corresponde a medicamentos sujetos a prescripción, y el 6% a medicamentos sin receta)<sup>220</sup>. Además, ese año se superaron los 1.000 millones de recetas médicas del SNS con cargo a los fondos públicos de las Comunidades Autónomas, INGESA y el mutualismo administrativo<sup>221</sup>.

En el Estudio [E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España](#), la CNMC analizó las características y las distintas restricciones a la competencia en el mercado de distribución minorista de medicamentos en España, desde la óptica de la regulación económica eficiente. En este Estudio, por tanto, no se desarrolla en profundidad la problemática de

---

<sup>216</sup> Aspime (2017).

<sup>217</sup> Informe y propuesta de resolución del expediente C-0745/16 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA de la Dirección de Competencia de la CNMC.

<sup>218</sup> FEDIFAR.

<sup>219</sup> Como se especificó anteriormente, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde en exclusiva a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS (artículo 3.6 del Texto Refundido).

<sup>220</sup> Aproximadamente el 25% de la facturación de las farmacias proviene de otro tipo de productos, como los de parafarmacia y dietética.

<sup>221</sup> IQVIA (2020).

las oficinas de farmacia ni se entra a describir y valorar determinadas facetas<sup>222</sup>. Sí vuelven a plantearse ciertos aspectos que se encuentran estrechamente vinculados con el resto de eslabones de la cadena del medicamento y que, de no mencionarse, dejarían el análisis incompleto.

Las oficinas de farmacia en España son **establecimientos sanitarios privados de interés público**, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, que deben prestar a la población una serie de servicios básicos, entre los que se encuentran los siguientes: adquisición, custodia, conservación y dispensación de los productos farmacéuticos; vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas; elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales; información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes; colaboración para la detección de reacciones adversas; colaboración con las administraciones sanitarias en programas sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, y formación e información sobre el uso racional de los medicamentos, entre otros<sup>223</sup>.

La normativa exige que la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia corresponda a farmacéuticos, que cada uno de ellos no pueda ser propietario de más de una oficina (no se permite la integración horizontal)<sup>224</sup>. Se prohíbe también (como ya se ha expuesto en el apartado 2.2.4) tener intereses económicos relacionados con laboratorios farmacéuticos, intermediarios o distribuidores (salvo excepciones), con el objetivo de garantizar la independencia de los profesionales farmacéuticos<sup>225</sup>.

Los medicamentos sujetos a prescripción médica tienen una regulación más estricta en cuanto a su dispensación que los que no requieren receta médica. Por un lado, la normativa en España prohíbe totalmente la venta de medicamentos sujetos a receta médica por correspondencia y por

---

<sup>222</sup> Entre otros, en este Estudio no se trata el modelo de planificación de oficinas de farmacia de las CC.AA., que se analizó en profundidad, desde la óptica de la competencia y la regulación económica eficiente, en el Estudio E/CNMC/003/15.

<sup>223</sup> Artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y artículo 86.6 del Texto Refundido.

<sup>224</sup> La norma relativa a la propiedad y titularidad se encuentra en el artículo 103.4 de la Ley 14/1986. Respecto a la limitación de propiedad del farmacéutico a una sola oficina de farmacia, no está establecida explícitamente en la Ley 16/1997, aunque sí que incluye una referencia indirecta en su artículo 1, además de que se establece en diversas leyes de ordenación farmacéutica de Comunidades Autónomas.

<sup>225</sup> Artículo 4.2 del Texto Refundido.

procedimientos telemáticos<sup>226</sup>. Por otro lado, la publicidad de estos fármacos también está prohibida. Estas restricciones no se aplican a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, que pueden ser objeto de publicidad y comercializados al por menor a través de sitios web de oficinas de farmacia físicas legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad, con la intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado<sup>227</sup>.

Por otro lado, como en el caso de la distribución mayorista, el **margen de distribución minorista** que perciben las oficinas de farmacia está regulado y se establece en función del precio de los medicamentos que dispensan. Los márgenes que obtienen las oficinas de farmacia por la dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (sean o no financiados por el SNS) se representan en la siguiente tabla<sup>228</sup>.

---

<sup>226</sup> Artículo 3.5 del Texto Refundido y Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

<sup>227</sup> Artículos 80 y 3.5 del Texto Refundido.

<sup>228</sup> Artículo 2 del Real Decreto 823/2008. Excepto el margen en la dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico (medicamentos destinados al ámbito hospitalario), que es del 10 % del precio de venta al público sin impuestos (artículo 2.9 del Real Decreto 823/2008).

**Tabla 3. Márgenes de las oficinas de farmacia por la dispensación de medicamentos**

<b>Precio del medicamento (en euros)<sup>229</sup></b>	<b>Margen de las oficinas de farmacia</b>
PVL ≤ 91,63 (equivalente a PVP ≤ 137,54)	27,9% del PVP
91,63 < PVL ≤ 200 (equivalente a 137,54 < PVP ≤ 245,91)	38,37 euros por envase
200 < PVL ≤ 500 (equivalente a 250,91 < PVP ≤ 550,91)	43,37 euros por envase
PVL > 500 (equivalente a PVP > 555,91)	48,37 euros por envase

Notas: PVL es el precio de venta de laboratorio o precio industrial; PVP es el precio de venta al público sin impuestos. Para más detalles sobre los cálculos, ver anexo I.

Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 823/2008.

Los márgenes son función lineal del precio para aquellos medicamentos cuyo PVP antes de impuestos es inferior a 137,54 euros. A partir de ese precio perciben un margen fijo cuya cuantía depende de en cuál de los tres tramos se sitúa el precio del medicamento dispensado. En 2019, el 99,49% de las unidades dispensadas por las oficinas de farmacia en España tenía un PVP inferior a 137,54 euros y por tanto se situaron en el tramo de margen minorista variable<sup>230</sup>.

Independientemente del sistema de precios bajo el que se encuadren los medicamentos, el precio de venta al público viene determinado por la suma del precio de venta del laboratorio y los márgenes mayoristas y minoristas. Este

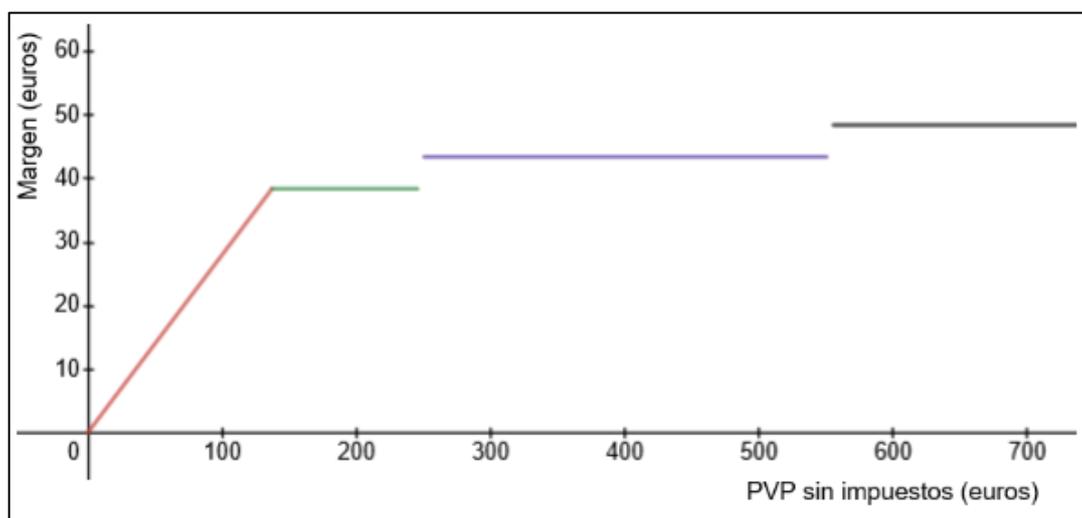
<sup>229</sup> La regulación del Real Decreto 782/2013, establece los márgenes de dispensación y venta al público en función del precio de los medicamentos en PVL. Con el fin de clarificar, simplificar y poder llevar a cabo una representación gráfica, en este Estudio se referencian los umbrales de precio también al PVP, de modo que tanto dichos umbrales como los propios márgenes tengan una referencia común. Los cálculos para hallar las equivalencias se explican en el Anexo I.

<sup>230</sup> Información proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

sistema retributivo, como más adelante se analizará en detalle en el apartado 3.5.2, resulta ineficiente<sup>231</sup>.

Gráficamente, los márgenes percibidos por las oficinas de farmacia en términos de PVP sin impuestos de los medicamentos se pueden ilustrar del siguiente modo:

**Gráfico 14. Márgenes de las oficinas de farmacia por la dispensación de medicamentos**



Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 823/2008.

Como se explicó previamente, los márgenes efectivos pueden diferir de los regulados, ya que los distribuidores pueden aplicar **descuentos** a las oficinas de farmacia (contra su propio margen) y las farmacias pueden adquirir los medicamentos mediante otras modalidades, como la compra directa a los laboratorios. Por ello, el margen regulado para las oficinas de farmacia actúa como un mínimo en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción, para los que está prohibido que se realicen descuentos a los pacientes<sup>232</sup>. En el caso de los sin receta, el descuento a pacientes está limitado al 10% del PVP (impuestos incluidos), de modo que el margen de retribución efectivo de las oficinas de farmacia también puede ser distinto del regulado<sup>233</sup>.

<sup>231</sup> Cabe señalar que, si bien no se dispone de datos objetivos suficientes para valorar si el nivel específico de los márgenes que marca la regulación resulta adecuado, factores como la existencia de importantes descuentos en el canal de distribución sugiere que existiría margen para su reducción.

<sup>232</sup> Artículo 91.3 del Texto Refundido.

<sup>233</sup> Artículo 4 del Real Decreto 823/2008.

Dado que en la actualidad parece no estar instaurado el registro mensual de descuentos que prevé la normativa (Artículo 4.6 del Texto Refundido), **el Ministerio de Sanidad no tiene trazabilidad de los descuentos realizados dentro del canal de distribución**. Sin embargo, algunas estimaciones de los márgenes de las oficinas de farmacia para 2019 arrojaban cifras crecientes según el nivel de facturación, que oscilaban entre el 28,7% para aquellas de menor facturación (inferior a 300.000 euros anuales) y el 32% para aquellas de facturación mayor de 2 millones de euros<sup>234</sup>. Estas estimaciones, en todos los casos superiores al margen regulado, apuntan a la existencia de descuentos que se trasladan como mayor margen de las oficinas de farmacia y parece que aquellas de mayor facturación son capaces de conseguir mayores descuentos<sup>235</sup>. Otros estudios apuntan en la misma dirección: un estudio de 2009 encargado por la Autoritat Catalana de la Competència evidenció la existencia de descuentos medios del 40% sobre el PVL ofrecidos por los laboratorios farmacéuticos a las oficinas de farmacia en medicamentos genéricos<sup>236</sup>, que resultaban crecientes a medida que había mayor número de competidores genéricos, lo que pone de manifiesto una notable competencia que no se traslada a los precios que pagan las administraciones públicas y los particulares, sino que permanecen como mayor margen en las oficinas de farmacia<sup>237</sup>.

Los ingresos que perciben las oficinas de farmacia por la venta de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos del SNS se ven reducidos por una serie de **deducciones** que establece la normativa<sup>238</sup>. Estas deducciones se calculan en función del volumen de ventas en valor (a PVP IVA) de estos medicamentos financiados, y se aplican sobre la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas<sup>239</sup>. De esta manera, a las farmacias se les aplican mayores deducciones sobre sus ingresos

---

<sup>234</sup> Aspime (2019).

<sup>235</sup> No obstante, hay que tener en cuenta que, además de medicamentos, aproximadamente el 25% de la facturación de las farmacias proviene de otro tipo de productos no sometidos a esta regulación, como los de parafarmacia y dietética, que son susceptibles de alterar las cifras agregadas de márgenes de las oficinas de farmacia.

<sup>236</sup> El estudio se realizó sobre los ocho principios activos más vendidos para los que existían medicamentos genéricos en España.

<sup>237</sup> Puig-Junoy (2009).

<sup>238</sup> Con el fin de contener el crecimiento del gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos, necesario para garantizar la sostenibilidad del SNS (Real Decreto 1193/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia).

<sup>239</sup> Artículo 2.5 del Real Decreto 823/2008.

cuanto mayores sean sus ventas de medicamentos de receta financiados, según la siguiente escala <sup>240</sup>.

**Tabla 4. Deducciones sobre la factura mensual de las oficinas de farmacia**

Ventas totales hasta (PVP IVA* en euros)	Deducción (euros)	Resto hasta (euros)	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00%
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80%
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10%
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40%
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60%
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70%
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20%
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20%
600.000,01	89.081,17	En adelante	20,00%

Nota: PVP IVA es el precio de venta al público incrementado con el IVA.

Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 823/2008.

En 2019, el 52,4% de las oficinas de farmacia que había en España facturaron menos de 37.500 € por lo que no se les aplicó deducción alguna<sup>241</sup>.

Dado que los ingresos de las oficinas de farmacia se ven reducidos por estas deducciones (mayores cuanto más alta es su facturación), sus márgenes efectivos deberían situarse por debajo del 27,9% regulado. Sin embargo, los márgenes efectivos son mayores, lo que de nuevo apoya la teoría de la existencia de descuentos que perciben las oficinas de farmacia, engrosando aún más su retribución.

Con el objetivo declarado de garantizar la accesibilidad y calidad del servicio de las oficinas de farmacia, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del SNS, existe un sistema de **índices correctores de los márgenes** para las farmacias exentas de la deducción anterior y que cumplan una serie de requisitos<sup>242</sup>. Este sistema se traduce en un mayor ingreso a estas oficinas de

<sup>240</sup> A efectos del cálculo de ventas mensuales para la aplicación de deducciones, en el caso de medicamentos con PVL superior a 91,63 euros, solo se tiene en cuenta este importe de 91,63 euros, excluyéndose la parte que exceda de dicho precio (artículo 2.6 del Real Decreto 823/2008). Es decir, a la hora de calcular las ventas mensuales para la aplicación de deducciones, un medicamento cuyo PVL sea 100 euros, computaría como si tuviese un PVL de 91,63 euros.

<sup>241</sup> Información proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>242</sup> Artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008.

farmacia por parte del SNS (como máximo, el importe a favor de la farmacia puede llegar a 833,33 euros mensuales)<sup>243</sup>.

Por último, con el fin de reducir el gasto farmacéutico del SNS, la regulación<sup>244</sup> establece una **deducción** del 7,5% sobre el PVP de los medicamentos dispensados con cargo al SNS que las oficinas de farmacia deben aplicar en su facturación<sup>245</sup>. Estas últimas deducciones no son de aplicación a los medicamentos genéricos ni a los que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia<sup>246</sup>. En el caso de medicamentos huérfanos la deducción es del 4%, mientras que asciende al 15% en los medicamentos originales respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España si han transcurrido diez años desde que se tomó la decisión de financiar con fondos públicos, salvo que se encuentren protegidos por patente de producto en todos los Estados miembros de la UE<sup>247</sup>. Esta deducción se reparte proporcionalmente entre todos los agentes de la cadena farmacéutica<sup>248</sup>: la oficina de farmacia deduce el 7,5% del PVP, la distribución deduce a su vez el 7,5% sobre el precio de venta del distribuidor y el laboratorio farmacéutico aplica igualmente una deducción del 7,5% sobre el PVL, de modo que los márgenes de todos los operadores de la cadena se reducen en dicho porcentaje.

---

<sup>243</sup> a) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación; b) que participen en programas de atención farmacéutica y en actividades destinadas al uso racional de medicamentos que establezca la administración sanitaria y c) que sus ventas anuales totales no superen los 200.000 euros en el ejercicio anterior.

<sup>244</sup> Artículo 8 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

<sup>245</sup> También se aplica una deducción del 7,5% sobre el precio de compra de medicamentos con cargo a fondos públicos del SNS formalizadas a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria (artículo 9 del Real Decreto-ley 8/2010).

<sup>246</sup> Siempre que el conjunto no esté inactivo.

<sup>247</sup> Artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010.

<sup>248</sup> Artículo 8 del Real Decreto-ley 8/2010.

### 3. VALORACIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA DE COMPETENCIA

Una vez analizado el marco jurídico-económico de la comercialización y distribución de medicamentos en España, a continuación se abordan las principales restricciones a la competencia identificadas. Todo ello con el objetivo de corregir las distorsiones existentes, incrementar el nivel de competencia efectiva en el mercado y lograr mayor bienestar social.

Por un lado, se valorarán los obstáculos identificados en la regulación relacionada con la comercialización de medicamentos en España (decisiones de financiación y regulación de precios), tanto de medicamentos innovadores como de genéricos y biosimilares. En segundo lugar, se analizarán las restricciones existentes en la regulación del canal de distribución de medicamentos, a nivel mayorista y minorista.

#### 3.1. Medicamentos innovadores

La CNMC considera que existe margen de mejora en la toma de decisiones sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos innovadores. En concreto, se identifican dos áreas donde pueden introducirse reformas que contribuyan a una regulación más eficiente, sostenible y pro-competitiva:

- Por un lado, si bien los aspectos de eficacia terapéutica son el elemento fundamental a la hora de valorar medicamentos, las cuestiones económicas también tienen relevancia para así determinar el coste-eficacia. Actualmente no se da la suficiente importancia a una correcta **valoración fármaco-económica** de los medicamentos en la toma de decisiones, lo que podría redundar en una fijación de precios que no se corresponda con el valor terapéutico aportado por los medicamentos. En concreto, la CNMC considera que se debe incrementar el protagonismo de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente.
- Por otro lado, el SNS cuenta con una cantidad ingente de información que no está siendo compartida apropiadamente entre sus integrantes y aprovechada en todo su potencial. El acceso a esta información debe hacerse, en todo caso, garantizando la protección de datos personales de salud y su confidencialidad. El avance en la digitalización del SNS, el **uso del big data** y las herramientas de inteligencia artificial pueden mejorar la evaluación terapéutica y fármaco-económica de los medicamentos, así como la innovación, sostenibilidad del sistema y acceso a los medicamentos a lo largo del tiempo.

Algunas de estas cuestiones fueron también puestas de manifiesto por operadores del sector en la [Consulta Pública](#) sobre el mercado de medicamentos lanzada por la CNMC en febrero de 2021<sup>249</sup>.

A continuación, se analizan estas cuestiones en más detalle.

### *3.1.1. Insuficiente protagonismo de la evaluación económica en las decisiones de financiación y precio y papel de los Informes de Posicionamiento (IPTs)*

Tal y como se ha explicado anteriormente (ver apartado 2.2.2.), las decisiones de financiación de medicamentos y de fijación de su precio industrial corresponden a dos órganos diferentes: la decisión de financiación corresponde a la DGCFYF, mientras que la de fijación de precio es de la CIPM<sup>250</sup>. De acuerdo con la normativa, la CIPM debe tomar la decisión de precio de forma motivada, conforme a criterios objetivos<sup>251</sup>. Para ello ha de tener en consideración los **análisis de coste-efectividad** y de impacto presupuestario<sup>252</sup>. Pese a ello, los mecanismos y la discusión en el seno de la CIPM o la DGCFYF sobre la fijación de precios de los medicamentos innovadores no son transparentes. En concreto, sería recomendable arrojar luz, en aras del buen gobierno y la transparencia, sobre los mecanismos y procedimientos de evaluación económica y fijación de precios de los medicamentos innovadores protegidos bajo patente.

La CNMC considera que los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)**, que actualmente son utilizados por la DGCFYF para apoyar sus decisiones de financiación (ver apartado 2.2.2.) son un buen instrumento para abordar estas cuestiones. En la actualidad, los IPTs apenas abordan cuestiones económicas en su elaboración. Sería recomendable incluir un análisis o evaluación económica de los medicamentos en estos informes, con el fin de facilitar la fijación de precios ulterior en el seno de la CIPM, así como incrementar la transparencia y predictibilidad de los mecanismos de fijación de precios de los medicamentos innovadores, y como mecanismo para facilitar el control de la actuación pública. Asimismo, se insta al MS a publicar las decisiones de precios

---

<sup>249</sup> Con carácter general, los agentes del mercado consideraron que la evaluación económica realizada sobre los medicamentos innovadores no es suficiente, ni transparente, ni independiente y que se da mucha importancia al impacto presupuestario frente a la eficacia del medicamento. Señalaron, además, que existe una falta de desarrollo normativo y que el proceso de fijación de precios es muy lento. Asimismo, y en relación a los IPTs, indicaron que su proceso de elaboración no está regulado, tratándose de un procedimiento interno que no garantiza la transparencia ni el derecho de los interesados a ser oídos, y que no incluye una verdadera evaluación económica, sino, exclusivamente, científico-técnica.

<sup>250</sup> Artículo 94.5 del Texto Refundido.

<sup>251</sup> Artículo 94.5 del Texto Refundido.

<sup>252</sup> Artículo 94.1 del Texto Refundido.

tomadas en el seno de la CIPM, con el fin de incrementar la transparencia sobre las decisiones de financiación y precio de los medicamentos.

Los IPTs han constituido un antes y un después en la evaluación médica. Se crearon en 2013, fruto de un acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, y han sido un referente desde esa fecha. Su objetivo es ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante, realista y no sesgada de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes<sup>253</sup>. Encuadran la patología y describen el estándar de tratamiento a través de una descripción detallada del fármaco, del ensayo clínico y de una comparativa con otros medicamentos. Incluyen, por tanto, una evaluación bastante completa tanto de la eficacia comparada como relativa. El análisis es, asimismo, homogéneo.

Sin embargo, y tras 9 años de andadura, existe consenso en el ámbito sanitario sobre la necesidad de una reevaluación y mejora de los IPTs, tanto en su proceso como en su estructura.

La principal carencia de los IPTs es **la falta de información para determinar el coste-efectividad del medicamento** y la falta de claridad y precisión, en ocasiones, en cuanto al posicionamiento de un medicamento en terapéutica<sup>254</sup>. Esto contribuye a que el uso final del medicamento sea incierto o distinto dependiendo del medicamento y de la CC.AA.. Por ejemplo, tomando como base un mismo IPT, algunos medicamentos se financian en algunas CC.AA., aunque existan medicamentos equivalentes a precio inferior, y no se financian en otras<sup>255</sup>. Por tanto, es deseable que los IPTs incluyan una **evaluación fármaco-económica y un posicionamiento terapéutico claro**.

Otra área de mejora es la relativa al **procedimiento de elaboración de los IPTs**. Por ejemplo, en teoría, los IPTs deberían elaborarse en un plazo de 3 meses<sup>256</sup>, aunque en la práctica este plazo se dilata considerablemente<sup>257</sup>. Además, los agentes del mercado pueden presentar alegaciones sobre el borrador de los

---

<sup>253</sup> El Consejo Interterritorial del SNS es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud autonómicos, entre ellos y con la Administración del Estado (artículo 69 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

<sup>254</sup> [Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS.](#)

<sup>255</sup> En una encuesta del Grupo Génesis a 80 hospitales se concluye que gran parte de las CC.AA. establecen posicionamientos distintos a los incluidos en los IPTs.

<sup>256</sup> [Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos](#), 2013.

<sup>257</sup> [Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS.](#)

IPTs al inicio del proceso, pero no es posible realizarlas después<sup>258</sup>. Por último, aunque la Ley 10/2013 menciona el carácter vinculante de los IPTs para el posicionamiento de un fármaco estos no se toman como vinculantes<sup>259</sup>. Los IPTs se toman, en la actualidad, como preceptivos<sup>260</sup>.

Para acometer la mejora de los IPTs, en 2020 el MS lanzó un [Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS](#) cuyo objetivo es mejorar la toma de decisiones entre los agentes implicados, alcanzar una prescripción de los medicamentos más coste-efectiva y mejorar el posicionamiento de los medicamentos en las patologías. Este Plan podría corregir algunos de los problemas o puntos débiles que presentan los IPTs actuales y que han sido identificados *ut supra*.

En relación con la **evaluación económica de los medicamentos en los IPTs**, hasta la fecha la evaluación económica de los medicamentos se realiza en el seno del MS de forma poco transparente. La reforma de los IPTs, sin embargo, plantea la necesidad de incluir información detallada al respecto en los futuros IPTs. En concreto, el Plan contempla incluir información fármaco-económica del medicamento en los IPTs, así como mejorar la lectura crítica de la evidencia clínica y sus limitaciones. Todo ello contribuirá a un análisis en profundidad de las fuentes secundarias de la evidencia clínica y a un examen más completo de la eficacia del medicamento y de su coste-beneficio.

La inclusión de criterios de evaluación económica en los IPTs supone así un **gran paso hacia una mayor transparencia en la evaluación de los medicamentos**. Es uno de los cambios más sustanciales de la reforma planteada por el MS y una posible herramienta para mejorar el posicionamiento de los medicamentos y su evaluación económica.

Además, promover este análisis completo en los IPTs puede resultar clave en el futuro, dado que la innovación farmacéutica esperada va a suponer un cambio muy relevante para las administraciones. Cada vez hay más extensiones de indicación, aprobaciones excepcionales o aprobaciones condicionales. También

---

<sup>258</sup> [Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos](#), 2013.

<sup>259</sup> Disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>260</sup> [Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS](#).

está llegando la primera ola de terapias avanzadas con gastos muy elevados<sup>261</sup>. Es necesario que los **IPTs sean un documento de referencia completo y transparente, que incluya una evaluación económica integral** de los medicamentos. Actualmente, solo el 57% de los IPTs establece restricciones de uso (incluyendo consideraciones de precios), y el 26% incluye algo (muy poca) de evaluación económica y no aporta detalles suficientes sobre la evaluación de la eficiencia<sup>262</sup>.

La evaluación económica propuesta del MS pone el foco en la [Guía](#) elaborada por el Grupo Génesis de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) de 2016, aunque también ha tenido en cuenta, tal y como señala el propio Plan, otras guías nacionales e internacionales<sup>263</sup>. Esta guía incorpora recomendaciones para la evaluación de aspectos clave como los costes, la revisión crítica de evaluaciones económicas publicadas, la selección del tipo de evaluación económica más apropiada, el cálculo del impacto presupuestario, o los resultados poblacionales en salud. Asimismo, realiza una propuesta de umbral de coste-efectividad a aplicar en los informes y define los criterios de posicionamiento terapéutico basándose en el coste-efectividad incremental y el impacto presupuestario.

El Plan del MS ha incorporado gran parte de estas recomendaciones, incluyendo algunos rasgos esenciales, como elección de comparadores, población diana, horizonte temporal, análisis de sensibilidad, o la determinación del coste-efectividad incremental, donde existe un consenso generalizado entre las guías de los distintos países. En cambio, hay otros aspectos, como el de costes, donde, ya sea por cuestiones normativas o de peculiaridades de cada mercado, la unificación de criterios a nivel internacional es más complicada. En el caso del Plan del MS, se ha optado por incluir análisis de coste-utilidad, coste-efectividad o minimización de costes en función de la evidencia que se tenga disponible.

En este sentido, **la metodología planteada para los IPTs parece adecuada y clara**. La propuesta sobre la evaluación económica planteada por el Plan del MS no está, no obstante, exenta de **problemas**.

---

<sup>261</sup> Informe Anual de la Agencia Europea del Medicamento, 2020, e Informes Anuales sobre Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento.

<sup>262</sup> *Informes de posicionamiento terapéutico- experiencia en España en el periodo 2013-2019*, Verónica García, Laura Corbalán, Sandra Baquero; Esther García-Esquinas; José Antonio Sacristán, Universidad Carlos III de Madrid - Universidad Autónoma de Madrid, 2020.

<sup>263</sup> Existe un número significativo de países que cuentan con una guía o conjunto de recomendaciones para la realización de estudios de evaluaciones económicas de los medicamentos o intervenciones sanitarias, tales como: Alemania, Bélgica, Francia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Canadá o Australia.

En términos generales, la propuesta incluida en el Plan está en línea con otras guías o recomendaciones económicas, aunque **no profundiza lo suficiente en ninguno de los aspectos planteados**. El Plan, además, no aclara si la información económica de los IPT se ofrecerá en unidades equivalentes sobre el comparador de menor coste, o se ofrecerá en euros<sup>264</sup>. Tampoco aclara si se va a optar por una cifra concreta (en términos de precio) o se incluirán los resultados de la evaluación económica en forma de horquilla o rango de precios. De hecho, el Plan ni siquiera precisa qué tipo de información relativa a la valoración económica se va a publicar.

Por otro lado, el Plan no explica cómo se realizará la **evaluación económica cuando no haya evidencia disponible suficiente**, o no existan comparadores válidos. Este podría ser el caso de medicamentos disruptivos que, por su naturaleza, no pueden compararse con ninguno que exista en el mercado. Sin embargo, es justamente en estos casos cuando la evaluación económica es más necesaria, al no existir comparador alguno.

En resumen, **la reforma de los IPTs contenida en el Plan del Ministerio parece bien planteada, pero necesita ser desarrollada con más detalle**. Sería así necesario un desarrollo ulterior de los distintos aspectos planteados en el Plan en relación con la evaluación económica, con el fin de aclarar la metodología que se utilizará y añadir transparencia al proceso de evaluación económica. En este sentido, y teniendo en cuenta que los nuevos IPTs serán la base para que el MS desarrolle el informe de evaluación de los medicamentos para el estudio de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS por la CIPM y decisión de fijación de precio, sería recomendable saber cómo se utilizará la información incluida en los IPTs para la elaboración de estos informes, así como conocer los criterios que utilizará el MS para elaborar los informes, y el análisis contenido en los mismos. Todo ello arrojaría una mayor claridad y transparencia sobre el proceso de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el seno del SNS.

En cuanto al **procedimiento y a la toma de decisiones**, la reforma de los IPTs planteada por el nuevo Plan tiene previsto la transformación del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT)<sup>265</sup> en una Red de

---

<sup>264</sup> Los precios de sus alternativas serán expresados como costes de adquisición, pudiéndose trasladar a formato monetario (en euros), o a unidades equivalentes. En este caso, se tomará como unidad la que tenga un coste menor y en función de las distintas alternativas se puede hacer la correspondiente equivalencia con ese precio unitario.

<sup>265</sup> Grupo encargado de la evaluación de los IPTs. En él, participan la AEMPS, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del MS y las Comunidades Autónomas. Los IPTs son elaborados por un Grupo de Evaluación, integrado solamente por la AEMPS y dos Comunidades Autónomas, el cual redacta el informe final que será presentado ante el GCPT.

evaluación de medicamentos (**REvalMed SNS**) de la que formarán parte profesionales de la DGCFY, la AEMPS y las CC.AA., y que se encargará de la elaboración y aprobación de los IPTs. Se pasa, de este modo, de un liderazgo en la elaboración de los IPTs por parte de la AEMPS a una elaboración colaborativa entre la AEMPS, la DGCFY y las CC.AA.

La composición de la nueva REvalMed se dividirá en **dos equipos de evaluación**: (i) un equipo de **evaluación terapéutica**, que elaborará los apartados terapéuticos de los IPTs, y (ii) un equipo de **evaluación fármaco-económica**, que elaborará los apartados fármaco-económicos (los profesionales de la AEMPS no formarán parte de este equipo).

Asimismo, existirán los llamados **nodos de evaluación**, cuya función será revisar los borradores de los IPTs y realizar aquellas aportaciones que se consideren. Los nodos estarán formados por profesionales expertos gestores y clínicos designados por las CC.AA.. Cada nodo será coordinado y liderado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra, siendo esta coordinación y co-coordinación rotatoria. Por último, se creará un **Grupo de Coordinación** cuya misión será la identificación de los IPTs a desarrollar.

El Plan de MS no aborda la organización interna o la toma de decisiones en el seno de REvalMed, de modo que no está claro si las decisiones deben ser tomadas por consenso entre todos los miembros de los diferentes equipos o grupos, o si se dividirán las tareas y la toma de decisiones entre los distintos miembros dependiendo de su perfil técnico. Asimismo, no parece que REvalMed vaya a estar liderada por ninguna de las instituciones que la integran, sino que más bien parece un esfuerzo colaborativo entre todos sus miembros.

**La CNMC considera positivo que los IPTs vayan a ser fruto de un esfuerzo colaborativo entre las instituciones implicadas**, lo cual supone un paso hacia delante con respecto a la situación anterior donde la elaboración de los IPTs recaía en un Grupo de Evaluación integrado solamente por la AEMPS y dos CC.AA., si bien sería necesario un mayor **esfuerzo de transparencia sobre la organización interna de REvalMed, su toma de decisiones, independencia y los miembros que la componen**.

Por otro lado, la reforma también incluye la priorización de los IPTs, de forma que conlleve una **reducción del tiempo total de elaboración**. La CNMC apoya la priorización de los IPTs, aunque considera deseable que los borradores de los IPTs se trasladen a los distintos agentes de interés, incluyendo asociaciones de pacientes, clínicos especialistas, etc., para comentarios. En este sentido, y en aquellos casos en que las alegaciones al primer borrador del IPT hubieran sido mayoritariamente contrarias y fundamentadas, sería recomendable que las alegaciones pudieran hacerse no solo sobre el primer borrador para

comentarios, sino también sobre el borrador final. Así, de igual modo que en la actualidad se envía el borrador del IPT para comentarios a las sociedades científicas implicadas, a los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT, y a las asociaciones de pacientes, se debería incluir una segunda ronda de alegaciones, donde los agentes implicados pudieran emitir alegaciones en un período máximo de 10 días hábiles sobre el documento final del IPT. Este procedimiento, tal y como se ha apuntado, debería tener un carácter excepcional.

Asimismo, y en el caso que la reforma planteada por el MS pretenda ahondar en la vinculación de los IPTs como herramienta para **reducir la discrepancia y heterogeneidad en el uso de los medicamentos** entre las distintas CC.AA. y lograr un uso más homogéneo y equitativo de los medicamentos, es necesario asegurar que el análisis de los IPTs sea preciso, completo y riguroso, incluyendo no solo un análisis fármaco-económico robusto, sino también un análisis del posicionamiento en terapéutica que no resulte ambiguo o incompleto.

### *3.1.2. Evaluación terapéutica y económica a largo plazo y el uso del big data*

Además de las mejoras planteadas en el ámbito de los IPTs, es necesario **mejorar la valoración de la efectividad terapéutica en el medio y largo plazo** de los medicamentos financiados, con objeto de optimizar tanto la práctica clínica, como el ajuste o fijación de los precios de los medicamentos en el tiempo. Es decir, se deberían hacer reevaluaciones constantes de la efectividad terapéutica real de los medicamentos a lo largo del tiempo, especialmente de aquellos con un impacto presupuestario elevado, entendiendo efectividad como la eficacia de un medicamento en condiciones reales o práctica clínica en pacientes. El objetivo es determinar el valor terapéutico real en la práctica clínica y si se corresponde con la eficacia indicada en los ensayos clínicos.

Existen varias razones por las cuales una evaluación continua de la efectividad terapéutica de los medicamentos sería recomendable. En primer lugar, existen interpretaciones o beneficios incluidos en los ensayos clínicos que en determinadas subpoblaciones no se llegan a alcanzar en la práctica. Esto no ocurre porque la conclusión del ensayo sea incorrecta, sino porque la “N” de pacientes con esas características ha sido reducida durante el ensayo, y no se ha podido determinar con certeza el efecto de la medicación en ese subgrupo de pacientes<sup>266</sup>. Por otro lado, si no se realiza un seguimiento de la efectividad de

---

<sup>266</sup> En general, para los ensayos clínicos tanto la EMA como la FDA requieren de 20 a 100 personas en la Fase I, de 100 a 300 en la Fase 2 y de 300 a 3.000 en la Fase III del ensayo clínico.

los medicamentos en la práctica clínica real, no es posible determinar si los beneficios arrojados en los ensayos clínicos se corroboran en la realidad, o si por el contrario la efectividad del medicamento es mayor, o menor, a la esperada a la vista de los resultados del ensayo. De igual modo, es necesaria una valoración continua en el tiempo de la efectividad terapéutica para determinar si los beneficios de la medicación se sostienen a largo plazo, o si se presentan nuevos efectos secundarios no detectados durante el ensayo clínico, entre otros aspectos. El seguimiento terapéutico no solo es necesario de cara a establecer criterios de inicio o suspensión de la medicación, sino para introducir mecanismos de ajuste de tratamiento y precios cuando las condiciones de efectividad en la práctica clínica varíen, o criterios de sustitución de un medicamento por otro más efectivo cuando la efectividad en determinados pacientes o subgrupos de población no sea la esperada. La evaluación continua de la efectividad terapéutica real es, así, necesaria y fundamental para el correcto funcionamiento del SNS.

Por ello, muchos países han introducido distintas herramientas aplicadas a la salud que evalúan no solo la eficacia de los medicamentos nuevos considerando el ensayo clínico, sino también su efectividad terapéutica en el tiempo<sup>267</sup>. Todo esto ha contribuido al desarrollo de **métodos de evaluación económica de medicamentos**, mediante la **fármaco-economía**, la cual trata de determinar qué fármaco es más eficiente o, lo que es lo mismo, valora los resultados para la salud de los medicamentos vs. los recursos invertidos.

Una fuente de información para la toma de decisiones de las administraciones, en lo referente a la valoración terapéutica y económica de los medicamentos, son las Fases IV (o estudios de seguimiento) de los ensayos clínicos (ver recuadro 6), que se pueden diseñar para recoger prospectivamente información clínica y económica, a través de la inclusión de un apartado de recursos sanitarios empleados. Las evaluaciones económicas dentro del diseño de los ensayos clínicos se implementan cada vez con mayor frecuencia, pudiendo proporcionar información relevante en unas condiciones más reales y siendo útil para la toma de decisiones sobre la financiación o precio del fármaco. En algunos países, la **evaluación económica de los medicamentos** se utiliza de forma sistemática para establecer el **precio, financiación y/o recomendaciones de uso**. Tal es el caso de organismos como el británico "[Medical Research Council](#)" o el "[National Institute of Health](#)" en Estados Unidos. Estos organismos requieren, generalmente, la inclusión de evaluaciones económicas en los ensayos clínicos previos a la financiación.

---

<sup>267</sup> Australia, Estados Unidos o Reino Unido, entre otros.

**Recuadro 6**

**FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

De acuerdo con los objetivos perseguidos y la información disponible, se distinguen las siguientes fases en los ensayos clínicos en el desarrollo de un fármaco:

1. Ensayos clínicos en fase I: constituyen el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo para uso humano. Son estudios que proporcionarán información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
2. Ensayos clínicos en fase II: representan el segundo estadio en la evaluación de una nueva sustancia o medicamento en el ser humano. Se realizan en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tienen como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.
3. Ensayos clínicos en fase III: son ensayos clínicos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que iría destinado el medicamento.
4. Ensayos clínicos en fase IV o Estudios de Seguimiento: son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización. Examinan los efectos a largo plazo una vez el fármaco ha sido comercializado. Este tipo de estudios sirven para monitorizar la efectividad de la intervención, recoger información sobre posibles efectos adversos asociados con su uso generalizado o si ofrece beneficios adicionales, entre otros aspectos.

Además de la información incluida en los estudios de seguimiento o Fases IV, sería recomendable que el SNS desarrollara de forma complementaria, ya sea en solitario o en colaboración con instituciones académicas o expertos independientes, sus **propias herramientas de evaluación económica en el tiempo de los medicamentos**, tomando como información complementaria la facilitada por los laboratorios. En este sentido **las bases de datos y el uso del big data** proporcionan una oportunidad única para generar datos económicos y de efectividad terapéutica de los medicamentos. Esta información podría emplearse en la toma de decisiones sobre financiación, optimización de recomendaciones de uso de medicamentos y ajustes de precios.

La EMA también se ha pronunciado sobre el uso de las tecnologías de la información y, en concreto, del *big data*, creando varios grupos de trabajo cuya misión es describir, desde un punto de vista regulatorio, el panorama actual de *big data* e identificar cómo integrarlo en el proceso regulatorio de los

medicamentos<sup>268</sup>. La evidencia generada a partir del uso del *big data* en la evaluación y supervisión de los medicamentos tiene un enorme potencial, pudiéndose realizar una evaluación terapéutica y económica de los medicamentos más ágil, completa y a tiempo real a través de su uso.

En 2019 y 2020 el MS lanzó **Valtermed** como una nueva herramienta que ayudará a abordar esta mejora y a implantar un sistema de evaluación único y uniforme para todo el territorio español, con criterios de inicio, seguimiento y suspensión del medicamento. Valtermed es un sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS. Consiste en un registro donde las CC.AA. y hospitales pueden volcar los datos de determinados medicamentos. Los hospitales tienen acceso a sus propios datos, las CC.AA. a los datos de toda su comunidad, pero no a los de otras, y el Estado a toda la información. En la actualidad, y de momento, en Valtermed se registran datos de 11 fármacos de alto impacto, la mayoría de ellos con un acuerdo suscrito con el SNS por pago de resultados<sup>269</sup>. Se pretende ir incorporando nuevos fármacos en un futuro.

El enorme alcance de esta herramienta para la gestión clínica es manifiesto. **Valtermed, de constituirse como un referente en el ámbito sanitario, podría ofrecer información crucial para la optimización de los tratamientos, financiación, ajuste de precios y reparto del riesgo entre la administración y los operadores en tiempo casi real**, beneficiándose, al mismo tiempo, el paciente final de esta mejora en la gestión sanitaria y facilitando la sostenibilidad del sistema sanitario.

Por un lado, en cuanto al mejor reparto del riesgo entre la administración y los operadores en tiempo real, los acuerdos de riesgo compartido (ver recuadro 7) serían más fáciles de implementar en el ámbito sanitario si se tuviera información y datos suficientes sobre la efectividad terapéutica de los medicamentos a lo largo del tiempo. El uso de la información incluida en los registros de Valtermed podría utilizarse para mejorar la implantación, seguimiento y gestión de estos acuerdos, los cuales pueden contribuir, de manera significativa, a la sostenibilidad del SNS y a una mejora de la eficiencia y la gestión del sistema de salud en su conjunto. Su uso debería ser fomentado, sobre todo, aunque no únicamente, en aquellos fármacos de elevado impacto presupuestario, pudiendo optimizar su gestión a través de la utilización de herramientas de *big data*, como

---

<sup>268</sup> [EMA Annual Report](#), 2019.

<sup>269</sup> Los acuerdos de pago por resultados son una tipología de acuerdos de riesgo compartido entre los laboratorios y el SNS. Se suelen llevar a cabo cuando hay incertidumbres sobre la efectividad clínica del medicamento. Por ejemplo, un acuerdo de este tipo puede consistir en que el laboratorio devuelva al sistema público de salud el pago por los tratamientos de los pacientes que no respondan a él.

el registro Valtermed. Para ello, **es necesario que el MS desarrolle la base de datos de Valtermed**, incluyendo un gran número de nuevos medicamentos en la plataforma de registro, e implementando un sistema de información adecuado que permita extraer los datos sobre la efectividad terapéutica de dichos medicamentos de forma fácil y completa. Para ello, sería recomendable fomentar la interoperabilidad de las bases de datos, como Valtermed, con la información contenida en las historias clínicas de los pacientes del SNS, así como su retroalimentación automática, de forma que los datos comunes se muestren simultáneamente en las bases de datos e historias clínicas. Con ello se facilitarían la labor de los clínicos en la recogida y recopilación de datos, dado que solo tendrían que introducirse una sola vez, replicándose automáticamente en todas las bases de datos que contengan información sobre el paciente. Este mismo procedimiento se puede aplicar a los resultados de las pruebas diagnósticas.

Al no tener que introducir los datos más de una vez, se facilitaría la completitud de las historias clínicas y bases de datos asociadas, y con ello, una mejor evaluación y comparabilidad de los tratamientos por tipo de población (edad, patología, género, etc.). Para que esto sea posible, no obstante, es necesario que se profundice en la normalización e integración de los sistemas de salud de las distintas CC.AA..

En este sentido, es importante aprovechar el marco que proporciona la Estrategia de Salud Digital aprobada por el MS en noviembre de 2021, en donde se contempla como una de las líneas estratégicas el refuerzo de la analítica de datos y de la explotación de información para la 'inteligencia de negocio' del SNS, enlazado con la creación de un Espacio de Datos de Salud. Dicho Espacio de Datos de Salud, además, puede facilitar la puesta en común de datos entre los distintos sistemas de información y, de esta manera, facilitar el acceso a la información relevante y su tratamiento para obtener conclusiones.

#### Recuadro 7

#### ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Los acuerdos de riesgo compartido son, generalmente, acuerdos que firman el laboratorio titular del medicamento con los hospitales, o con la administración. Existen dos tipos:

- Acuerdos por resultados en salud (esquemas de pago por resultados): se llevan a cabo cuando hay incertidumbre sobre la efectividad clínica del medicamento, haya o no incertidumbre financiera. Por ejemplo, un acuerdo de este tipo puede consistir en que el laboratorio devuelva al sistema público de salud el pago por los tratamientos de los pacientes que no respondan a él. Requieren de un registro terapéutico completo (de datos clínicos, de pacientes, tratamientos, respuesta al tratamiento, etc.), por lo que son complejos de gestionar.

- Acuerdos financieros: conviene adoptarlos cuando la incertidumbre afecta al presupuesto o al número de pacientes a tratar. Pueden instrumentarse de múltiples formas: acuerdos de precio-volumen, de techo de gasto, o una combinación de ellos. Los techos de gasto, en especial, son útiles cuando existe incertidumbre sobre el número de pacientes a tratar, o sobre la duración del tratamiento.

En ambos esquemas se puede considerar el valor percibido por el paciente como una variable a tener en cuenta. En el marco de estos acuerdos, se llevan a cabo reuniones de seguimiento con los responsables de la comercialización del medicamento en las que, a la vista de la información que se va generando, se pueden modificar las condiciones de los acuerdos, los criterios de entrada de los pacientes y otras variables contenidas en el mismo.

Por ejemplo, en los acuerdos de pago por resultados los criterios de paciente respondedor se fijan tomando como base los resultados esperados y arrojados en los ensayos clínicos (o en la práctica clínica de haber existido previamente en otros países y tener acceso a estos datos). Sin embargo, los criterios son binarios, en el sentido que se decide, de acuerdo con ellos, si el paciente sigue con la medicación o no. No existen gradaciones o mención alguna a un pago menor a la vista de resultados peores a los esperados. En otras palabras, al no cumplirse por completo los criterios para la continuación del tratamiento, el paciente es excluido del tratamiento.

Esta aproximación binaria al uso de los medicamentos podría no resultar la más adecuada. Sería más eficiente utilizar los datos de efectividad terapéutica no solo para determinar si un paciente recibe o no el tratamiento, sino para **modular los precios de los medicamentos teniendo en cuenta la efectividad terapéutica real**. En otras palabras, cuando los resultados terapéuticos se encuentren por debajo de los resultados esperados e incluidos en los acuerdos de pago, el precio por el tratamiento de ese paciente debería disminuir proporcionalmente a la falta de resultados, o incluso suspenderse el pago del tratamiento (sin que ello signifique que el paciente deje de recibir la medicación, el cual puede seguir beneficiándose del medicamento, en caso de seguir resultado parcialmente efectivo). En concreto, se podría utilizar la información de Valtermed sobre la efectividad terapéutica real de los medicamentos para trasladar parte del riesgo de una menor efectividad a los laboratorios farmacéuticos, sin que tenga que recaer dicho riesgo en el SNS. Esta aproximación de **ajuste de precios dinámica considerando los resultados** sería posible gracias al uso de los datos generados en Valtermed.

En cuanto a la propia **información incluida en Valtermed**, ni el acceso a los datos, ni la configuración del registro de datos de Valtermed es pública. Sí son públicos, no obstante, los [protocolos fármaco-clínicos](#) del uso de los medicamentos incluidos en Valtermed, los cuales han sido desarrollados por un grupo de expertos independientes y aprobados por la Comisión Permanente de

Farmacia. Cada uno de los protocolos contempla una descripción del objetivo del tratamiento, unos criterios de selección de pacientes, consideraciones generales sobre el tratamiento, las variables de resultado según los objetivos recogidos en los acuerdos por pagos de resultado (en caso de existir tal acuerdo) y los datos necesarios para la evaluación y seguimiento del fármaco. Por tanto, se trata de información sobre el tratamiento, uso y efectividad de la medicación.

La **información incluida en Valtermed debería ser accesible para los profesionales de la salud**, los cuales deberían tener acceso a la valoración terapéutica de un gran número de pacientes y perfiles distintos, pudiendo así identificar problemas en la práctica clínica *ex -ante*, identificar subgrupos clínicos con menor o mayor efectividad, caracterizar la incertidumbre o el resultado a largo plazo de los tratamientos por tipo de paciente, entre otros beneficios potenciales del uso de la información. En caso de que el acceso a la información pudiera generar problemas en términos de confidencialidad de datos, se podría generar un acceso anonimizado, o agregado, a la misma.

### 3.2. Medicamentos genéricos

La mayoría de las actuales políticas farmacéuticas incluyen el fomento del uso de medicamentos genéricos en los sistemas de salud. Esto se debe a que los medicamentos genéricos generan importantes ahorros, sin con ello acarrear perjuicios para los pacientes, fomentando además la competencia con los medicamentos originales de referencia y promoviendo precios más cercanos a los costes marginales de producción.

En este sentido, la propia Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), en un informe de 2019, cuantificó los ahorros generados por la entrada de medicamentos genéricos en el mercado<sup>270</sup>. Según la FDA, la entrada de un medicamento genérico en competencia con un original, supone una reducción del precio (PVL) del medicamento del 39%. Con dos competidores genéricos, el precio (PVL) se reduce un 54%, con cuatro competidores de genéricos un 79% y, con seis o más competidores, se muestran reducciones de precios (PVL) de más del 95% en comparación con los precios del original.

Como se ha analizado en el apartado 2.2.3., la cuota de mercado de los medicamentos genéricos ha experimentado cambios sustanciales en los últimos años. Cuando empezó la anterior crisis económica, en 2008, los genéricos tenían una cuota de mercado reducida (9% en términos de valor) pero fueron creciendo rápidamente hasta 2013, ganando cuota de mercado en detrimento de los

---

<sup>270</sup> 'Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices', Food and Drugs Administration (FDA), 2019.

originales y duplicando su facturación. Sin embargo, a partir de 2013 se ralentizó su crecimiento, alcanzando una cuota máxima del 23% en 2015 y estancándose, o decreciendo ligeramente, a partir de entonces.

La evolución del mercado farmacéutico está relacionada con los factores coyunturales, tales como los ocasionados por las crisis económicas, así como con las reformas regulatorias o el vencimiento de patentes. Si bien durante el período de mayor crecimiento de los genéricos se produjo el vencimiento de la patente de medicamentos de alto consumo, también se implementaron con éxito una serie de normas que fomentaron su penetración y, sin duda, contribuyeron a su despegue<sup>271</sup>. Entre estas normas, encontramos la generalización de la prescripción por principio activo y no por marca, y la discriminación positiva del genérico en la dispensación, a igualdad de precio con el original. El posterior estancamiento en la penetración de genéricos desde 2015 probablemente se deba, al menos parcialmente, a la eliminación de esta discriminación positiva y a la prescripción más laxa por principio activo.

Es preciso tener en cuenta que los medicamentos genéricos introducen tensión competitiva en el mercado, al entrar a competir con los medicamentos originales a precios inferiores (por sus menores costes de producción). Por ello, es conveniente evaluar el funcionamiento del mercado de medicamentos genéricos y las medidas actualmente en vigor, en especial el sistema de precios, para determinar qué factores están influyendo sobre el desarrollo de los genéricos y sobre la competencia efectiva en el mercado de medicamentos financiados distribuidos a través de oficinas de farmacia.

En este sentido, cabe señalar que los agentes que respondieron a la [Consulta Pública](#) sobre medicamentos de la CNMC abogan, casi en su totalidad, por una reforma del Sistema de Precios de Referencia (SPR)<sup>272</sup>.

A continuación, se evalúa el actual **sistema de precios de referencia y los incentivos al uso de medicamentos genéricos**. Todo con objeto de detectar aquellos factores que limitan la competencia entre los medicamentos genéricos y originales y poder recomendar medidas que fomenten un correcto funcionamiento competitivo en este mercado. Asimismo, y como complemento al SPR, en apartados posteriores se ahonda en la importancia de desarrollar

---

<sup>271</sup> Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

<sup>272</sup> Según estos, el SPR peca de poca flexibilidad, y plantea una serie de problemas, tales como la fijación de precios proporcional basándose en la dosis diaria definida (DDD), la falta de competencia en precios, la reducción de los incentivos a la innovación, la poca flexibilidad para subir precios cuando se incurre en pérdidas, o la fijación de conjuntos basándose en el ATC5, incluyendo fármacos con distintos principios activos. Por otro lado, también consideran que el sistema de agrupaciones homogéneas es muy confuso tal y como está planteado actualmente.

**programas de información y educación sanitaria** a consumidores y pacientes. Finalmente, se incluye una valoración de los **sistemas de compras públicas**.

### 3.2.1. Sistema de Precios de Referencia (SPR)

Si bien el SPR tiene como objeto, entre otros aspectos, fomentar la reducción de precios y la competencia entre medicamentos, **en la práctica el sistema ha reducido, hasta casi eliminar, la competencia en términos de precios de reembolso al SNS y precios a nivel del consumidor final (PVP)**, al tener en cuenta las bajadas de precio voluntarias presentadas por los laboratorios en la revisión anual del precio de referencia y al permitir que los demás operadores puedan igualar las bajadas voluntarias de precios presentadas por un laboratorio. De este modo, **la competencia se limita a la existencia de descuentos competitivos en el canal de distribución a favor de los distribuidores y las farmacias**, cuya media se estima que puede alcanzar el 40%. Estos ahorros, sin embargo, han sido absorbidos por el canal mayorista y minorista, no repercutiéndose en el SNS, ni en los pacientes-consumidores y, por lo tanto, no han supuesto disminuciones del gasto público<sup>273</sup>.

La CNMC considera conveniente acometer una **reforma del SPR español**, con el fin de fomentar el correcto funcionamiento del mercado, en beneficio de los consumidores y del bienestar social. Con tal objeto se analizarán a continuación: (i) los criterios de fijación de precio inicial en el SPR, (ii) los incentivos a la bajada de precios, (iii) la política de prescripción, y (iv) la definición de conjuntos de referencia.

#### 3.2.1.1. Criterios de fijación del precio inicial

En España, pese a no contemplarse en la regulación vigente, en la práctica, la entrada al mercado del primer medicamento genérico se produce con un **precio inicial un 40% inferior** al que presentaba el medicamento original de referencia, para después integrarse en los conjuntos de referencia. Esta forma de fijar el precio inicial de los medicamentos genéricos, de manera automática, no es adecuada e introduce distorsiones a la competencia<sup>274</sup>. Aunque la reducción de precio inicial supone un claro ahorro presupuestario, esta intervención de precios

---

<sup>273</sup> Existen alternativas al sistema de precios de referencia español, como el modelo portugués (más flexible), donde la administración fija un precio de reembolso máximo, pudiendo competir los laboratorios con precios tanto por encima como por debajo del precio de reembolso. Este esquema fomenta la competencia entre los distintos laboratorios.

<sup>274</sup> Ministerio de Sanidad y Rovira et al. (2012).

puede quedar limitada al corto plazo<sup>275</sup>. Existe evidencia de que los países que aplican mayores descuentos inicialmente, obtienen menores ahorros en su conjunto (a medio y largo plazo) por **no haber introducido los incentivos adecuados para que el mercado funcione de forma competitiva** a lo largo del tiempo<sup>276</sup>.

En concreto, bajo el sistema de precios de referencia actual, los operadores tienen garantizado un precio de reembolso que, en un inicio, es un 40% menor al precio del medicamento original en el momento de perder su patente. Esto **elimina los incentivos a ofrecer descuentos o precios iniciales inferiores** porque la administración reembolsa el precio de referencia completo a los laboratorios. A nivel de canal mayorista o minorista, sin embargo, los laboratorios sí que tienen incentivos a ofrecer descuentos, u otros incentivos, con objeto de aumentar su presencia en el mercado, beneficiándose los operadores mayoristas y minoristas de esos descuentos, y no las administraciones públicas o los pacientes.

Para paliar estos problemas, y fomentar la competencia entre los operadores aguas arriba y no solo a nivel de canal de distribución, sería necesario implantar un **sistema de precios de referencia más flexible**. Esta reforma global del sistema de precios de referencia, que también afectaría a los criterios de precio inicial, se analiza en profundidad en el siguiente apartado.

**En caso de no llevarse a cabo dicha reforma** y mantenerse el sistema actual, sería recomendable introducir mecanismos de **precios diferenciados** entre medicamentos originales y genéricos durante un periodo de tiempo inicial, **retrasando la creación del conjunto de referencia**, para fomentar la competencia entre ellos. Con ello, se facilitaría la entrada de genéricos una vez expiraran las patentes y se compensaría el poder de mercado que el original arrastra de su periodo anterior en exclusividad, permitiendo ganar cuota de mercado al medicamento genérico frente al original de forma más rápida.

Para que esta medida sea eficaz, es además preciso que se fomente una **rápida penetración de los genéricos**. En España, el 32,1% de las moléculas de genéricos se lanzan durante los 24 meses después del vencimiento de la patente, frente al 46,4 % en Portugal y el 46,7 % en Reino Unido<sup>277</sup>. Para agilizar la penetración de genéricos, es deseable desarrollar actuaciones en la etapa de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, por

---

<sup>275</sup> [OCDE \(2018\)](#).

<sup>276</sup> 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.

<sup>277</sup> [AIReF –“Spending Review: Medicamentos dispensados a través de Receta Médica”. 2019.](#)

ejemplo, agilizando la evaluación de los expedientes de los medicamentos genéricos y reduciendo su tiempo de tramitación.

En esta dirección apunta el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#)<sup>278</sup>, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS<sup>279</sup> en septiembre de 2019<sup>280</sup>.

### 3.2.1.2. Incentivos a la bajada de precios

La interacción entre el SPR, el Sistema de Agrupaciones Homogéneas y las reglas de dispensación de medicamentos hacen que los **incentivos de los laboratorios a las bajadas voluntarias de precios sean muy bajos o, incluso, nulos**<sup>281</sup>. El actual Sistema de Agrupaciones Homogéneas, complementario al SPR, permite a los laboratorios solicitar una bajada de sus precios dentro de su

---

<sup>278</sup> La CNMC publicó un informe ([INF/CNMC/059/19](#)) sobre el borrador de este plan. En él considera que la estrategia propuesta es positiva porque estos medicamentos son una oportunidad para impulsar la competencia y emitió una serie de recomendaciones para mejorar algunos aspectos de la propuesta.

<sup>279</sup> El Consejo Interterritorial del SNS es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud autonómicos, entre ellos y con la Administración del Estado (artículo 69 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

<sup>280</sup> La Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) acordó, el 24 de septiembre de 2019, la aprobación de la actualización del “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos”. Asimismo, se acordó la apertura de un periodo de exposición pública con el objeto de recabar las aportaciones de los grupos de interés, a través de las organizaciones o asociaciones que los representen.

De acuerdo con información proporcionada por el Ministerio de Sanidad a raíz de una solicitud de acceso a la información pública a través de la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad (Expediente 001-055318, disponible en <https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2021/06/Fcia-Expediente.pdf>), en septiembre de 2020 la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS aprobó una nueva versión del “Plan para el fomento de los medicamentos genéricos y biosimilares en el SNS”, que incluye algunas novedades respecto al anterior, si bien no será publicada hasta que sea ratificada por el Consejo Interterritorial del SNS.

<sup>281</sup> Ver sección 2.2.2. El sistema de agrupaciones homogéneas resulta complementario al de precios de referencia. Las agrupaciones homogéneas son más estrechas que los conjuntos de referencia, ya que cada agrupación homogénea integra las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, mientras que los conjuntos de referencia del SPR son grupos de medicamentos formados por todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) y vía de administración.

agrupación homogénea. En la práctica, estas bajadas voluntarias de precios no ocurren con frecuencia, dado que el resto de fabricantes se ven incentivados a bajar sus precios hasta igualarlo<sup>282</sup>. Esto se debe a las normas de dispensación establecidas, por las que solo los medicamentos que presenten el "precio más bajo" de su agrupación homogénea podrán ser dispensados por la oficina de farmacia, con cargo a fondos públicos. Es decir, para poder ser dispensados por las oficinas de farmacia, los laboratorios deberán igualar la bajada voluntaria de precios inicial, alineándose con "el precio más bajo" de su agrupación homogénea. El resultado de esta política de dispensación es que todos los medicamentos de una misma agrupación homogénea (el original y sus genéricos) tienen fuertes incentivos a fijar el mismo precio. Por otro lado, estas bajadas de precios se trasladan al cálculo anual del precio de referencia del conjunto de referencia. Existen, por tanto, limitados incentivos a bajadas de precios voluntarias por debajo del precio de referencia.

El **sistema funciona, así, como un sistema de precios máximos** con limitados incentivos a la bajada de precios, no dejando juego a la competencia, ni a un mayor margen de decisión por parte del consumidor. Asimismo, la **dinámica del sistema es confusa**: el sistema de agrupaciones homogéneas interactúa con el sistema de precios de referencia, complementario del anterior. En cada uno hay diferentes umbrales de precio con una denominación algo equívoca ("precio de referencia", "precio menor", "precio más bajo", etc.), que afectan a conjuntos más amplios (conjuntos de referencia) o menos amplios (agrupaciones homogéneas). Estos términos resultan confusos, equívocos y existe un solapamiento entre ellos. Además, los precios en ambos sistemas se actualizan a un ritmo temporal distinto (anualmente, los precios de referencia; trimestralmente, los precios menores; y mensualmente, los precios más bajos), incrementando la complejidad y la confusión del sistema. Por ello es necesario realizar una revisión de ambos sistemas con el fin de evitar dinámicas confusas, aclarar conceptos y clarificar el funcionamiento del sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas.

Todo lo anterior redunda en una **reducción de la competencia efectiva**, no solo a nivel de **precios**, sino también al **limitar la capacidad de decisión del paciente-consumidor**, que no decide sobre el medicamento que se le dispensará, porque se le debe dispensar el de "precio más bajo"<sup>283</sup>.

Solamente existe una **presión competitiva en el ámbito industrial y mayorista (a nivel de PVL), a través de los descuentos** que los laboratorios ofrecen en

---

<sup>282</sup> [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos.](#)

<sup>283</sup> Ver el recuadro 5 en la sección 2.2.2.

el canal a los distribuidores y a las oficinas de farmacia. Estos descuentos no revierten en el consumidor, al no quedar reflejados en el precio de venta (PVP), que permanece inalterable<sup>284</sup>. Sí benefician, no obstante, a los distribuidores y oficinas de farmacia, al traducirse en un margen adicional para ellos.

Para paliar esta situación y mejorar el sistema de precios de referencia, la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS aprobó en septiembre de 2019 un [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#)<sup>285</sup>. El plan incluye una serie de propuestas de modificación al SPR.

La principal medida al respecto es posibilitar un precio más bajo que el precio de referencia sin que esta disminución de precio tenga afectación en el cálculo del precio de referencia en su revisión anual. El incentivo que plantean estas bajadas voluntarias se encuentra en que deberá dispensarse el medicamento del fabricante que haya ofertado un mayor “descuento” (“**precio más bajo con descuento**”) y que estas bajadas voluntarias no tendrán un impacto en la revisión anual de precios de referencia que realiza el Ministerio. Ante una bajada voluntaria del precio, los demás laboratorios deberán igualar la bajada u ofertar precios aún más bajos para poder vender sus productos.

**Esta propuesta**, aunque mejora la situación respecto al anterior sistema, **plantea serias dudas de efectividad**:

- No está claro en qué medida reduciría el incentivo al alineamiento de los operadores en torno al precio referencia, con bajadas mínimas.
- No corrige el escaso, o nulo, margen de decisión del paciente-consumidor en la elección del medicamento a prescribir.
- Se pueden seguir creando monopolios temporales si los demás laboratorios no igualan el descuento ofrecido. Esto implica un riesgo de expulsión del mercado si un laboratorio ofrece un descuento que los demás laboratorios no puedan igualar por incurrir en pérdidas, con el objetivo de expulsarlos del mercado y reducir el número de suministradores (y, por ende, competidores) en el mercado.

La propuesta del Plan de acción no parece abordar, en su totalidad, los **aspectos problemáticos del SPR**.

---

<sup>284</sup> Ver sección 2.2.2. El artículo 91.3 del Texto Refundido prohíbe los descuentos en los medicamentos sujetos a prescripción médica dispensados en oficinas de farmacia.

<sup>285</sup> La CNMC publicó un informe ([INF/CNMC/059/19](#)) sobre el borrador de este plan. En él considera que la estrategia propuesta es positiva porque estos medicamentos son una oportunidad para impulsar la competencia y emitió una serie de recomendaciones para mejorar algunos aspectos de la propuesta.

El sistema de precios de referencia español no guarda semejanza con el modelo teórico más extendido en otros países europeos. Los sistemas de precios existentes en otros países suelen articularse a través de un precio de referencia, el cual fija el nivel máximo de financiación/reembolso del medicamento, pero se permiten precios superiores, y se incentivan precios inferiores a través de bajadas voluntarias. Este es el caso, por ejemplo, de Dinamarca, Países Bajos o Alemania, entre otros.

- Dinamarca<sup>286</sup>: Dinamarca aplica precios libres a los medicamentos de uso farmacéutico, tanto originales como genéricos, expuestos a competencia. Los precios se informan a la Agencia Danesa de Medicamentos, que a su vez publica el precio de venta y el precio subvencionado (o de referencia). Los precios se establecen cada dos semanas. Es decir, los laboratorios pueden anunciar cambios en el precio y la gama de productos cada período de catorce días. El producto con el precio más bajo en el grupo respectivo se convierte automáticamente en el precio de reembolso más alto subvencionado.

El farmacéutico está obligado a ofrecer el medicamento con menor precio, pero el paciente puede elegir otro medicamento si así lo desea. En este caso, el paciente deberá abonar la diferencia en precio (“copago evitable”).

- Países Bajos<sup>287</sup>: la mayoría de los seguros sanitarios solo reembolsan la versión más barata de un medicamento que contenga el mismo principio activo. Esto se conoce como política preferencial. Al suministrar versiones más baratas del mismo medicamento: (i) las aseguradoras de salud gastan menos dinero en medicamentos, (ii) ello les permite mantener bajas las primas, y (iii) los pacientes pagan el precio más bajo por el medicamento. Si un paciente usa un medicamento que cuesta más que esta cantidad, debe pagar la diferencia (“copago evitable”).
- Alemania<sup>288</sup>: a los productos farmacéuticos incluidos en un mismo grupo de precios de referencia se les asigna un precio máximo de reembolso. Si el precio del medicamento supera el precio máximo de reembolso, los pacientes pagan la diferencia. Para contener el gasto farmacéutico, los farmacéuticos deben proponer la sustitución del medicamento por su genérico más barato, en caso de que existiera. Asimismo, si el seguro de salud del paciente ha acordado con un laboratorio un precio menor (o descuento) sobre un

---

<sup>286</sup> [Danish Medicine Agency](#).

<sup>287</sup> [Government of the Netherlands](#).

<sup>288</sup> [Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany, OECD \(2018\)](#).

medicamento recetado con el mismo principio activo, el farmacéutico está obligado a dispensar el medicamento al que se aplica el descuento.

Existe evidencia que indica que la regulación de un precio máximo con un *Price-cap* como el español conduce a un nivel de equilibrio de precios más elevado del que resultaría en ausencia de esta regulación<sup>289</sup>. Mientras, en el caso de los sistemas de precios de referencia con un precio de reembolso máximo sin *Price-cap*, dicha evidencia sugiere una reducción evidente del precio al consumidor final de los medicamentos sujetos a este sistema. A este respecto, en algunos países se ha observado que los medicamentos genéricos con un precio inferior al de referencia no realizan reducciones de precio ulteriores hasta que disminuye el precio de referencia, incluso cuando hay otros medicamentos genéricos más baratos en el mercado. Es decir, se observa una ausencia de competencia de precios por debajo del precio de referencia<sup>290</sup>. Por ello se debe incentivar la dispensación del medicamento en competencia (ya sea genérico u original) de menor precio en las farmacias, con el fin de potenciar la competencia en precios dentro de los conjuntos de referencia. Asimismo, el precio de referencia debe poder actualizarse con frecuencia.

Por otro lado, los estudios realizados sobre políticas de precios indican que permitir que los operadores de medicamentos genéricos fijen sus propios precios, junto con la implantación de incentivos a clínicos y farmacéuticos para prescribir y dispensar los medicamentos de menor precio, resulta más eficaz para reducir los precios a lo largo del tiempo que el control de precios mediante precios regulados<sup>291</sup>.

---

<sup>289</sup> Puig-Junoy (2010) incluye la revisión de artículos publicados en inglés o español entre enero de 2000 y julio de 2009. Los criterios de inclusión incluyeron estudios con resultados empíricos de carácter cuantitativo para los países de la UE sobre el impacto del '*price capping*' y/o la regulación del precio de reembolso (fijación de precios de referencia o sistemas similares), sobre la dinámica de precios en relación a las ventas en oficinas de farmacia de medicamentos genéricos. Entre otras cosas, el estudio concluye que la evidencia disponible indica que sistemas de '*price-cap*', similares al español, resultan en mayores niveles de precios de medicamentos. Y, en la misma línea, sistemas sin '*price-cap*' muestran niveles de precios inferiores.

<sup>290</sup> Ver Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoconomics*. 2010;28(8):649-663.

<sup>291</sup> Ver Wouters y Kanavos (2017) donde se compararon los precios de los medicamentos genéricos y las cuotas de mercado en 13 países europeos, utilizando datos de 2013, para evaluar las diferencias existentes entre países. El artículo también revisó la evidencia de estudios recientes sobre los precios y el uso de medicamentos genéricos en Europa y Estados Unidos, así como examinó estudios revisados por pares y libros publicados desde 2000, entre otros. Wouters, O. J., Kanavos, P. G., and McKee, M. (2017). Comparing Generic Drug

Cabe señalar que este es el enfoque adoptado en Dinamarca y Suecia, aunque en el caso sueco las autoridades se reservan el derecho a bloquear aumentos significativos de precios de los genéricos. Bajo este tipo de sistema de precios, los aumentos que excedan un umbral porcentual determinado podrían ser bloqueados por las autoridades nacionales por motivos económicos o de salud pública (a excepción de aquellos aumentos que sean por causas fuera del control de los fabricantes y que sean verificables como, por ejemplo, cambios en los precios de los principios activos).

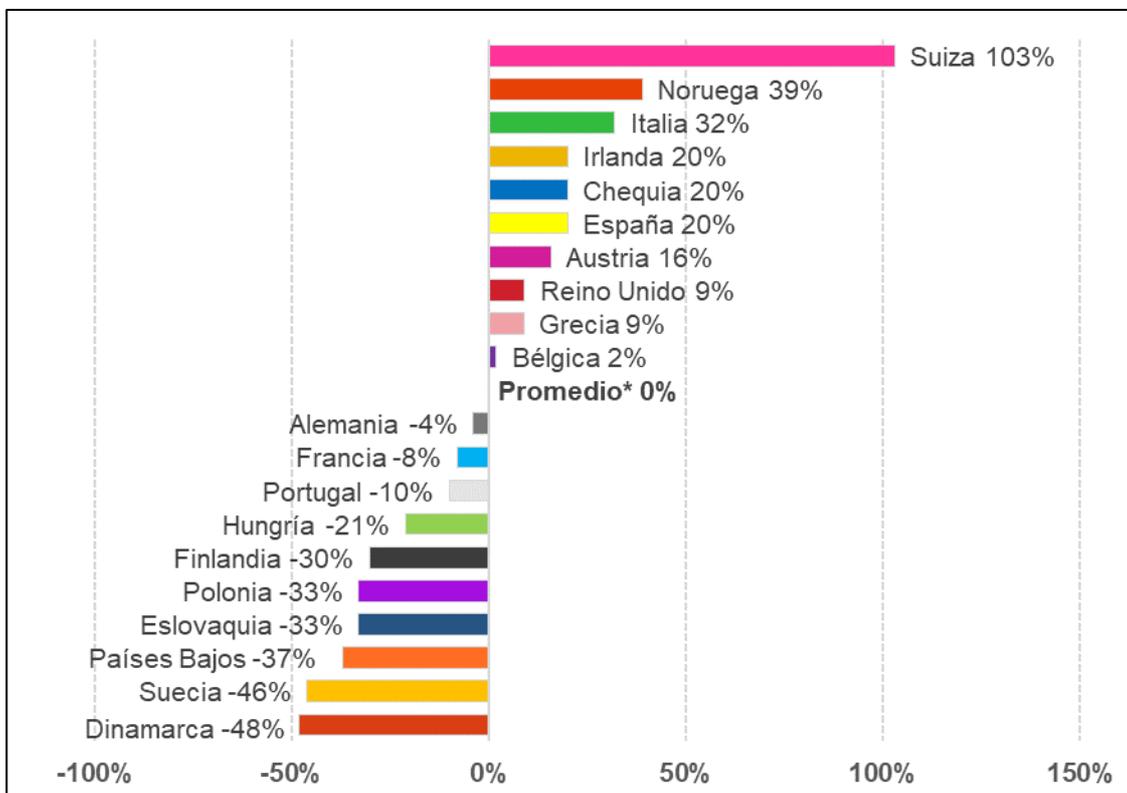
---

Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. London School of Economics and Political Science; London School of Hygiene and Tropical Medicine

Entre los artículos que se revisaron se incluyen:

- Danzon PM, Chao LW. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? *J Health Econ.* 2000;19(2):159-195.
- European Commission. *Pharmaceutical Sector Inquiry—Final Report.* Brussels, Belgium: European Commission; 2009.
- Danzon PM, Chao LW. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *J Law Econ.* 2000;43(2):311-357.
- Hawkins L. *WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Competition Policy.* Geneva, Switzerland:World Health Organization; 2011.
- Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics.* 2010;28(8):649-663.
- Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E, Zweimuller J. Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Econ Policy.* 2008;(55):500-544.
- Socha-Dietrich K, James C, Couffinhal A. Reducing ineffective health care spending on pharmaceuticals. In: Couffinhal A, ed. *Tackling Wasteful Spending on Health.* Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017: 32.

**Gráfico 15: Comparación de precios de medicamentos en competencia, 2021**



Fuente: Informe anual de comparación internacional de precios de medicamentos de la Agencia Sueca TLV (*Dental and Pharmaceutical Benefits Agency*), 2021. Los datos incluyen el análisis de 623 medicamentos en competencia, proceden de IQVIA y cubren el 89% de las ventas en Suecia en 2021. Las cifras reflejan el porcentaje de desviación en cada país del nivel de precios de los medicamentos analizados respecto al promedio del conjunto de países incluidos en este análisis.

\*: 'Promedio' representa el nivel promedio de precios de los medicamentos analizados. La comparativa incluye el precio promedio de los siguientes países europeos: Suiza, Noruega, Italia, Irlanda, Chequia, España, Austria, Reino Unido, Grecia, Bélgica, Alemania, Francia, Portugal, Hungría, Finlandia, Polonia, Eslovaquia, Países Bajos, Suecia y Dinamarca.

Tal y como ilustra el gráfico anterior, Países Bajos<sup>292</sup>, Suecia y Dinamarca son los tres que presentan precios medios de medicamentos en competencia (originales y genéricos) más bajos de los países europeos analizados en el informe de la autoridad sueca<sup>293</sup>. Por el contrario, España es el cuarto país, junto con Irlanda y Chequia, con precios medios más elevados de los medicamentos en competencia, con un precio promedio un 20% más caros que la media de los

<sup>292</sup> Países Bajos limita el copago evitable a 250 euros anuales por paciente. Si se supera este umbral, las aseguradoras debe cubrir la cantidad restante.

<sup>293</sup> Los datos del informe de la agencia sueca fueron proporcionados por IQVIA.

países de la UE analizados<sup>294</sup>. Tal y como se ha indicado anteriormente, tanto Dinamarca, como Suecia y Países Bajos han implantado políticas de precios de los medicamentos en competencia (originales y genéricos) que permiten a los laboratorios fijar sus precios por encima del precio de reembolso, junto con la introducción de incentivos a la prescripción y/o dispensación de medicamentos de menor precio.

Asimismo, los sistemas **de SPR de precios flexibles y copago evitable** observan una mayor penetración en el mercado de los genéricos<sup>295</sup>. Estos sistemas fomentan la competencia (i) mediante la diferenciación, y (ii) a través de la competencia en precios.

Los medicamentos, tanto originales como genéricos, pueden competir a través de la **diferenciación** (o el posicionamiento más alto del medicamento fijando un precio más elevado). En este caso, el consumidor puede optar por comprar estos medicamentos de mayor precio (por encima del precio de referencia), desembolsando una aportación adicional, o elegir un medicamento de menor precio. Es lo que se denomina **“copago evitable”**.

Si bien la diferenciación es posible para todos los medicamentos si realizan un esfuerzo en marketing suficiente, en un inicio los medicamentos originales serían los candidatos naturales a diferenciarse de los genéricos con un posicionamiento más alto (precios superiores), dado que arrastran un poder de mercado relevante<sup>296</sup>.

Al permitir precios superiores, se favorece que los antiguos operadores incumbentes de medicamentos innovadores 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 el mercado y permite soluciones eficientes.

Por otro lado, un sistema de precios de referencia competitivo fomenta la competencia entre los genéricos a través de **bajadas de precios voluntarias**, para ganar cuota de mercado. Estas bajadas voluntarias de precios no deberían conducir a potenciales monopolios temporales, por lo que **es necesario cambiar la actual política de dispensación por otra que no obligue a los**

---

<sup>294</sup> El análisis incluye el precio promedio de 20 países europeos: Suiza, Noruega, Italia, Irlanda, Chequia, España, Austria, Reino Unido, Grecia, Bélgica, Alemania, Francia, Portugal, Hungría, Finlandia, Polonia, Eslovaquia, Países Bajos, Suecia y Dinamarca.

<sup>295</sup> [Health at a Glance](#), OCDE, 2018.

<sup>296</sup> El artículo 80 del Texto Refundido prohíbe en España la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por eso, el marketing se centraría en esfuerzos de venta y promoción dirigidos al canal de distribución o a prescriptores a través de representantes de ventas farmacéuticos, entre otras estrategias.

**farmacéuticos a dispensar el medicamento de precio más bajo.** La decisión sobre el medicamento a dispensar debería ser indicada, y no obligatoria.

En relación a lo anterior, la evidencia empírica disponible sugiere que la cuota de mercado en volumen de los medicamentos genéricos depende de la reducción de precio que el laboratorio del medicamento original adopte<sup>297</sup>; es decir, no se esperaría que la cuota en volumen del genérico aumente si el laboratorio del original baja su precio al mismo nivel del genérico. Por lo tanto, esa evidencia indicaría que los esquemas de precios de referencia no aumentan el uso general de genéricos si el precio del original disminuye al nivel del precio de referencia del genérico, como ocurre en el caso español, donde, debido a las normas de dispensación, existen pocos incentivos a las bajadas voluntarias de precios y fuertes incentivos a la alineación de los precios de los medicamentos en competencia (tanto originales como genéricos) en torno al precio de referencia.

Cuanto antecede, lleva a **la CNMC a proponer la implantación de un SPR más flexible al propuesto, permitiendo a los laboratorios fijar el PVL libremente.**

El precio de reembolso máximo estaría fijado por el precio de referencia de cada medicamento, quedando a voluntad de los laboratorios situar el PVL por debajo, o por encima, del precio de referencia del medicamento. En caso de que el PVL estuviera por debajo del precio de referencia, el SNS reembolsaría ese precio menor. El copago por parte del paciente se calcularía tomando como base el PVL, por lo que podría beneficiarse de copagos menores al del sistema actual (y al sistema propuesto). En el caso opuesto (medicamentos con precio por encima del precio de referencia), se reembolsaría el precio de referencia, sufragando el consumidor la diferencia de precio entre el precio de referencia y el PVL.

Esta alternativa de precios flexibles, respaldada por medidas que favorezcan la penetración en el mercado de los genéricos para multiplicar el número de competidores, **es una de las medidas propuestas por la Comisión Europea**

---

<sup>297</sup> Ver Kanavos (2014). El artículo desarrolla un marco metodológico para evaluar el desempeño de las políticas farmacéuticas de medicamentos genéricos después de la expiración de la patente en entornos que no son de licitación, comprendiendo cinco indicadores: disponibilidad de genéricos, tiempo de demora y velocidad de entrada de los genéricos, número de competidores genéricos, la evolución de los precios y la evolución de la cuota de mercado de genéricos en volumen genérico. Se propone, para ello, una serie de técnicas para evaluar el rendimiento. Posteriormente, el documento prueba este marco en doce Estados miembros de la UE mediante el uso de datos IMS sobre 101 moléculas con patente vencida durante el período 1998-2010. Kanavos P., 2014, Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States, Health Policy Volume 118, pp. 229-241.

y la OCDE<sup>298</sup>. Bajo este sistema, el desarrollo de unas medidas e incentivos correctos para favorecer la entrada de nuevos operadores genéricos en el mercado sería clave para lograr un adecuado nivel de competencia efectiva en el mercado.

Por último, este sistema eliminaría otros problemas que presenta el actual SPR:

- El conjunto de referencia se compone de aquellos medicamentos con el mismo nivel ATC5 y vía de administración, sin distinguir la forma farmacéutica (cápsulas, sobres, pastillas...). El **precio** se calcula de forma proporcional a la dosis diaria definida para todo el conjunto y **no tiene en cuenta las distintas formas farmacéuticas**. Sin embargo, no suele costar lo mismo producir las distintas formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos, sobres, inyectables, etc.), por lo que esto podría dar lugar al cese de producción de las formas de mayor coste.

Es decir, las distintas presentaciones dentro de un conjunto se financian con un precio proporcional a la dosis diaria definida. Por ejemplo, un medicamento con dosis de 400 mg se financia a la mitad de precio que uno de 800 mg, cuando el coste de producción no suele ser una media aritmética perfecta.

Un **SPR de precios flexibles eliminaría este problema al permitir distintos precios para las diferentes formas farmacéuticas**. Con ello se eliminaría el riesgo de expulsión del mercado de ciertas formas farmacéuticas por falta de rentabilidad y se incentivaría la inversión en nuevas formas o vías de administración.

- En ocasiones los **precios de referencia de algunos medicamentos no cubren el coste de producción**, pudiendo generar problemas de desabastecimiento y cese de la producción, por ejemplo, cuando el coste de la materia prima se ha encarecido en origen.

El sistema de precios de referencia, si bien posibilita el aumento de precios, no lo hace de forma sistemática, ni ajustada en el tiempo, por lo que no soluciona de manera rápida y efectiva estas circunstancias. **Un sistema de precios flexibles permitirá ajustar los precios de forma automática**, eliminando el riesgo de desabastecimiento del mercado o la salida del mercado de operadores por motivos de falta de viabilidad económica.

Este cambio de modo general de intervención no obstaría para que, en los ámbitos y circunstancias donde se detecten fallos de mercado o existan otras

---

<sup>298</sup> Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012).

razones imperiosas de interés general, se puedan adoptar, de modo estructural o temporal, medidas de mayor intensidad de intervención, incluyendo el establecimiento de precios máximos cuando ello resulte necesario y proporcionado de acuerdo a razones imperiosas de interés general, como la protección de la salud pública, la igualdad de acceso a los medicamentos, o la protección de ciertos colectivos desfavorecidos.

### 3.2.1.3. Políticas de prescripción y dispensación

El artículo 87 del Texto Refundido establece que la **prescripción** de medicamentos incluidos en el SPR o de agrupaciones homogéneas se efectuará **por principio activo**, aunque incluye una serie de **excepciones** para procesos crónicos, en el caso de medicamentos no sustituibles y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema.

Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico **dispensará** el medicamento de **precio más bajo** de su agrupación homogénea. En caso de realizarse la prescripción por denominación o marca, el farmacéutico deberá dispensar el medicamento prescrito por el médico. En este caso, los sistemas de ayuda a la prescripción que los servicios de salud de las CCAA ponen a disposición de los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad clínica podrían incorporar criterios que fomenten una prescripción eficiente. Por ejemplo, dichos sistemas podrían introducir indicadores o una ordenación de los medicamentos que facilitara la identificación por parte del personal sanitario de aquellos más adecuados para el tratamiento del paciente y que tengan mejores condiciones de coste-eficacia, reforzando la calidad de los tratamientos, así como la sostenibilidad económica del SNS, tal y como contempla la norma<sup>299</sup>.

El [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) plantea modificar el Texto Refundido para que, con carácter general, la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, salvo en aquellos medicamentos que son no sustituibles en la dispensación por la oficina de farmacia, así como introducir la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico por el medicamento con el precio más bajo con descuento. Estas medidas ya estuvieron en vigor entre 2011 y 2015, coincidiendo con el periodo de mayor penetración de genéricos en España (ver apartado 2.2.3.).

La CNMC considera positiva la prescripción, con carácter más general que en la presente Ley, por principio activo, ya que la misma **favorece la introducción de**

---

<sup>299</sup> Artículo 87 del Texto Refundido.

**medicamentos genéricos en el mercado** al fomentar la competencia en precios<sup>300</sup>. Asimismo, impulsa la innovación y la transparencia, mitiga conflictos de intereses entre el médico y la industria y mejora la información al paciente<sup>301</sup>.

En cuanto a la obligatoriedad de sustitución, si bien ya existía antes con respecto al medicamento de precio más bajo, sigue planteando problemas de competencia. Cualquier **obligatoriedad de dispensación del medicamento con menor precio incrementa el riesgo de creación de un monopolio temporal** durante el período de tiempo que el medicamento en cuestión ostente el menor precio, **así como de un alineamiento de precios** en torno al precio menor ofertado. Ello, tal y como se ha apuntado anteriormente, conlleva dos riesgos: (i) la pérdida general de incentivos a bajar los precios, por miedo a entrar en una guerra de precios entre los laboratorios competidores, fomentando la alineación de precios en torno a un precio superior al precio derivado de un mercado competitivo; y (ii) en el caso de laboratorios de mayor tamaño, podría generar incentivos a ofertar el medicamento a un precio muy ajustado con el fin de expulsar del mercado a sus competidores de menor tamaño, los cuales incurrirían en pérdidas si ofertaran a ese precio, y así quedarse con la totalidad del mercado. A corto plazo esto supondría un beneficio, en términos de ahorro, para el SNS, pero a medio y largo plazo el laboratorio monopolista podría subir los precios del medicamento por encima del nivel inicial, en detrimento del SNS y del bienestar general.

Para corregir esta situación, es **recomendable modificar la obligatoriedad de sustitución** del farmacéutico por el medicamento con el precio más bajo con descuento, **por una sustitución indicada**. Mediante este sistema, el farmacéutico estará obligado a informar al consumidor sobre las alternativas de precio y medicamentos que existan en el mercado para cada prescripción médica, pudiendo decidir el consumidor, en última instancia, qué medicamento comprar. En caso de existir medicamentos cuyo precio estuviera debajo del precio de reembolso fijado para su agrupación, el farmacéutico deberá dispensar uno de los medicamentos que se encuentren por debajo de ese precio. Con ello se corregiría la dispensación única de un solo medicamento (el de “precio más bajo con descuento”), aumentando la variedad de medicamentos dispensados, la capacidad de elección del paciente-consumidor y el nivel de competencia. Ello no obsta que en el caso de que no existieran alternativas por debajo de precio de reembolso, y que el medicamento elegido tuviera un precio superior al precio

---

<sup>300</sup> Siempre y cuando dicha prescripción resulte correcta desde el punto de vista terapéutico y de acuerdo con las circunstancias especiales de los pacientes crónicos.

<sup>301</sup> CNMC (2019).

máximo de reembolso (precio de referencia), el consumidor debiera abonar la diferencia de su propio bolsillo (“copago evitable”).

Un sistema similar se ha introducido con éxito en muchos países, entre ellos Portugal e Italia, que históricamente han tenido una penetración de genéricos muy baja. Ambos países han optado por medidas para fomentar el uso de genéricos, incluyendo el permiso de sustitución indicado (no obligatorio) por parte del farmacéutico, y el pago de la diferencia entre el medicamento de marca y el genérico (“copago evitable”) por parte del consumidor<sup>302</sup>.

Cabe señalar que, como se ha indicado anteriormente, ello no obstaría para que, en los ámbitos y circunstancias donde existan fallos de mercado u otras razones imperiosas de interés general, pudieran introducirse medidas de intervención más intensa sobre los mercados, temporales o estructurales, y, en particular, la opción de precios máximos cuando resulte necesaria y proporcionada.

Po último, sería, asimismo necesario, tal y como se apuntará más adelante, modificar el actual sistema de retribución del canal minorista por un sistema cuya retribución no estuviera ligada al precio de los medicamentos con el fin de limitar los incentivos de los farmacéuticos a dispensar aquellos medicamentos sobre los que obtengan un mayor margen.

Además de lo mencionado anteriormente, sería necesario reflexionar sobre la posibilidad de adecuar la dispensación de fármacos a las necesidades de tratamiento de cada paciente-consumidor. Es decir, las oficinas de farmacia podrían prestar un servicio personalizado de dosificación de medicamentos a los pacientes-consumidores, a los que se dispensarían el número de unidades necesario para completar o realizar el tratamiento prescrito. Esta dosificación personalizada podría realizarse tanto de manera manual, como automatizada a través de la utilización de robots de dispensación de medicamentos que permiten el reenvasado de la medicación en sistemas monodosis o multidosis. En este sentido, cabe señalar que este tipo de dosificación automatizada en farmacias ya se utiliza en otros países, así como en otros establecimientos como hospitales y cárceles<sup>303</sup>.

Este tipo de dispensación personalizada y automatizada no solo limitaría el exceso de venta de medicamentos en el canal minorista de oficinas de farmacia, sino que mejoraría el servicio al paciente-consumidor, especialmente para aquellos colectivos más vulnerables, como las personas mayores o las polimedizadas, para las que una dosificación agrupada de la medicación limitaría el error humano y facilitaría la adherencia al tratamiento. De este modo, la implantación de estos robots de dispensación supondría una mejora de eficiencia

---

<sup>302</sup> AESEG – Asociación Española de Medicamentos Genéricos.

<sup>303</sup> [Autoridad de Competencia Catalana \(ACCO\)](#).

en la dispensación y un incremento de la competencia en el canal minorista de oficinas de farmacia.

**Recuadro 8**

**SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA**

**Sistema de Precios de Referencia Actual:**

Ejemplo de un conjunto de referencia con 1 medicamento original y 4 medicamentos genéricos en competencia.

- Precio (PVL) innovador (durante el período con patente): 100 euros.
- Precio del conjunto de referencia (y PVL) es un 40% menor al precio de medicamento de referencia:  $100 \times 0,6 = 60$  euros.

El precio puede ser revisado trimestral o anualmente por el Ministerio de Sanidad, pero seguirá siendo igual para todos los medicamentos incluidos en el conjunto de referencia.

**Sistema de Precios de Referencia Propuesto:**

Se propone un sistema donde el precio de referencia sea un precio de reembolso máximo por parte del SNS, y el precio de venta (PVL) del medicamento sea libre y no ligado al precio de referencia. Asimismo, para fomentar la competencia, se incluye la obligatoriedad, por parte del farmacéutico, de dispensar aquellos medicamentos cuyo precio (PVL) se encuentre por debajo del precio de referencia o reembolso.

Ejemplo de un conjunto de referencia con 1 medicamento original y 4 medicamentos genéricos en competencia.

- Precio (PVL) innovador (durante el período con patente): 100 euros.
- Precio inicial de reembolso del conjunto es un 40% menor al precio de medicamento de referencia:  $100 \times 0,6 = 60$  euros como máximo.
- Precio de venta (PVL) libre:
  - i. PVL original = 65 euros.
  - ii. PVL genérico\_1 = 62 euros
  - iii. PVL genérico\_2 = 60 euros
  - iv. PVL genérico\_3 = 57 euros
  - v. PVL genérico\_4 = 53 euros

Con el nuevo sistema propuesto el farmacéutico solo podrá dispensar aquellos medicamentos que se encuentre por debajo del precio de reembolso del conjunto, es decir: el genérico\_3 y el genérico\_4.

El Precio de reembolso que el SNS deberá pagar al laboratorio supone un ahorro con respecto al sistema de precios de referencia actual:

- Precio de reembolso: 57 euros por el genérico\_3, en lugar de 60.
- Precio de reembolso: 53 euros por el genérico\_4, en lugar de 60.

El copago por parte del paciente-consumidor también será menor al calcularse sobre el precio de venta (PVL), 53 o 57 euros y no sobre 60 euros.

Por último, los medicamentos que han quedado fuera del mercado tienen incentivos a bajar sus precios por debajo del precio de referencia/reembolso para poder entrar en competencia y ser dispensados nuevamente.

#### 3.2.1.4. Definición de los conjuntos de referencia

Es habitual que en la regulación de los medicamentos se definan conjuntos de referencia basándose en la clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud<sup>304</sup>. La clasificación va de grupos más amplios de medicamentos (empezando por ATC1, nivel anatómico) a grupos más estrechos (ATC5, nombre del principio activo o de la asociación medicamentosa). Al menos 20 de los Estados miembros de la UE utilizan sistemas de precios de referencia, generalmente basados en conjuntos establecidos a nivel ATC5. Otros países como Países Bajos y Alemania establecen conjuntos más amplios que incluyen sustancias alternativas con la misma indicación terapéutica (ATC4)<sup>305</sup>.

En España, desde 2014 hasta 2019 el Ministerio de Sanidad establecía, en la práctica, los conjuntos a partir del nivel ATC5<sup>306</sup>. El Tribunal Supremo anuló diferentes conjuntos basados en el nivel ATC5 en varias sentencias desde 2017 por considerar que el Ministerio carecía de base legal<sup>307</sup>. Entre otros, podemos encontrar sentencias de los siguientes laboratorios: [Zambon](#), [Pfizer](#), [Bayer](#), [Novartis](#), [Baxalta](#) y [Chiesi](#). Por eso, en 2019, el Ministerio diseñó los conjuntos de referencia basándose en el mismo principio activo y vía de administración. Sin embargo, la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 ha rediseñado los conjuntos de nuevo, volviendo a

---

<sup>304</sup> La clasificación ATC es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. Los cinco niveles son los siguientes: primer nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total); segundo nivel: subgrupo terapéutico; tercer nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico; cuarto nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico; quinto nivel: nombre del principio activo o de la asociación medicamentosa. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en su ficha técnica. Saladrigas, M.V. (2004). *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano*. Panace, 5(15), 59.

<sup>305</sup> [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos.](#)

<sup>306</sup> Si bien entre 2014 y 2020, el art. 98.2. del TR establecía que “los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración”.

<sup>307</sup> De acuerdo con el Tribunal Supremo, no existía una norma que expresamente apoderara a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC por lo que, al adoptar este sistema para determinar los conjuntos de referencia, el Ministerio de Sanidad carecía de base legal. Asimismo, y refiriéndose a los principios activos concretos examinados, las sentencias dictaminan que estos deben considerarse distintos cuando se acredita que tienen propiedades significativamente diferentes en cuanto a seguridad y eficacia.

la agrupación de acuerdo con el ATC5 (el cual incluye el mismo principio activo o asociación farmacológica) e idéntica vía de administración<sup>308</sup>.

El cambio supone pasar a conjuntos de referencia más amplios que los basados únicamente en mismo principio activo. Por ello, desde el punto de vista de competencia, el diseño de los conjuntos de referencia sobre la base del nivel ATC5 podría aumentar la competencia potencial. De hecho, la CNMC ya se ha manifestado anteriormente a este respecto, proponiendo incluso considerar la formación de conjuntos a nivel ATC4, lo cual supondría grupos aún más amplios que el nivel ATC5 y, por tanto, una competencia potencial entre los medicamentos incluidos en la agrupación mayor<sup>309</sup>.

En concreto, la CNMC ha señalado anteriormente que existen otros sistemas (como en Alemania y Países Bajos) 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 en el caso de bienes sustituibles desde el punto de vista terapéutico con idéntica eficacia. Ello daría lugar a conjuntos más amplios, donde existiría una mayor competencia entre los medicamentos. No obstante, cada caso debe evaluarse considerando todas las circunstancias de acuerdo con criterios científicos. Así, la agrupación por principio activo podría ser apropiada en determinados casos<sup>310</sup>.

En suma, **siempre y cuando sea clínicamente procedente, la definición de conjuntos debería hacerse de la forma más amplia posible para favorecer la competencia entre los distintos fármacos que componen el conjunto**. Ello no obsta a que se puedan crear conjuntos más limitados cuando sea adecuado desde el punto de vista terapéutico, por tratarse de medicamentos que no pueden considerarse como equivalentes en la práctica clínica. En estos casos se deben aplicar conjuntos excepcionales y de acuerdo con el criterio clínico

---

<sup>308</sup> Disposición final trigésima segunda de Ley de Presupuestos del Estado de 2021, el cual modifica del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, modificando el sistema de precios de referencia (art. 98.2 RDL 1/2015).

<sup>309</sup> [INF/CNMC/059/19](https://www.cnmc.es/inf/cnmc/059/19).

<sup>310</sup> Según prensa especializada, en ciertos casos el ATC5 y principio activo podrían no ser coincidentes, como en el caso de los factores de la coagulación, que comparten ATC5 pero que son fármacos muy diferentes tanto en su tecnología de obtención como en sus perfiles de seguridad o eficacia: [https://www.diariofarma.com/2020/09/22/sanidad-inicia-la-tramitacion-de-la-opr-y-renuncia-a-los-conjuntos-atc-5/?utm\\_source=nwl&utm\\_medium=regular&utm\\_campaign=09/22/2020&utm\\_source=diariofarma&utm\\_campaign=548de18cd9-20160129MasLeidas\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_31971fe691-548de18cd9-244618669](https://www.diariofarma.com/2020/09/22/sanidad-inicia-la-tramitacion-de-la-opr-y-renuncia-a-los-conjuntos-atc-5/?utm_source=nwl&utm_medium=regular&utm_campaign=09/22/2020&utm_source=diariofarma&utm_campaign=548de18cd9-20160129MasLeidas_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_31971fe691-548de18cd9-244618669)

adecuado, ya sea este el nivel ATC5, principio activo u otra designación que resulte conveniente.

En esta línea parece que va dirigida la propuesta incluida en el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares del Ministerio de Sanidad](#), según la cual los conjuntos de referencia podrán formarse por presentaciones de medicamentos financiadas que compartan el mismo ATC4, dosis diaria definida (DDD), misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica e idéntica vía de administración, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia en aquellas indicaciones que se considere coste-efectivo. Parece así que, en la medida de lo posible, y siempre bajo criterio clínico y de coste-efectividad, el Ministerio plantea la opción de definir agrupaciones más amplias a nivel de ATC4.

La CNMC valora positivamente esta medida, y recomienda, siempre que sea posible, contemplar la ampliación de los conjuntos de referencia a un ámbito más amplio (ATC4 o más allá) que el actual (ATC5), al menos para determinadas indicaciones terapéuticas en las que sea viable o esté indicado clínica y económicamente. Cuanto más amplios sean los conjuntos, más medicamentos se incluirán en ellos y más competencia existirá entre los distintos fármacos del conjunto. Así, el nivel ATC5 se debería considerar como una aproximación general a la creación de conjuntos, pero con el objetivo de ampliarlos más allá de este nivel siempre que sea posible desde un punto de vista terapéutico para fomentar la competencia efectiva en el mercado<sup>311</sup>.

### 3.2.2. Desarrollo de programas de información y educación sanitaria

Más allá de la reforma del sistema de precios de referencia y de las reglas de prescripción y dispensación, para que los medicamentos genéricos puedan ejercer una verdadera presión competitiva es necesario adoptar otras medidas complementarias. En concreto, la CNMC ha identificado la conveniencia de implementar **programas de información y educación sanitaria** para que los pacientes-consumidores sean conscientes de las alternativas existentes en los medicamentos de síntesis química (originales y genéricos) y puedan tomar

---

<sup>311</sup> Esta propuesta, además, se ajustaría a las recomendaciones incluidas en la sentencia sobre el Caso Servier v. Commission (Case T 691/14), 12 de diciembre 2018, del TJEU. Esta sentencia plantea una cuestión sobre la definición de mercados relevantes de los medicamentos. En concreto, el caso abordó la cuestión fundamental sobre la definición de mercados de los medicamentos desde la perspectiva de competencia. Si bien la sentencia se encuentra netamente en el ámbito del derecho de la competencia y no pretende establecer agrupaciones de medicamentos para el cálculo de precios, ni de su valor terapéutico, el análisis de competencia realizado se ajusta, en cierto sentido, a las propuestas incluidas en el Plan del MS, y a las planteadas por la CNMC *ut supra*.

decisiones de manera informada. Aún existe falta de información sobre el uso de los medicamentos originales y genéricos entre los pacientes-consumidores y entre el público en general.

Por eso, las instituciones sanitarias deberían hacer un esfuerzo de comunicación y difusión de **información clara, concisa y objetiva sobre los medicamentos originales y genéricos, de cara a aclarar su uso, su eficacia y el impacto que generan en los sistemas de salud**. Iniciativas de información en los centros médicos son, así, necesarias, como también es necesario que los propios farmacéuticos puedan informar al público general sobre los estos medicamentos.

Además de estas iniciativas de información directas a pacientes-consumidores, se pueden llevar a cabo programas o campañas de información y educación sanitaria a través de otros canales. Entre las posibles iniciativas encontramos las siguientes:

- Campañas de TV y Radio.
- Folletos/Carteles informativos.
- Seminarios y conferencias.
- Sitios web y redes sociales.
- Comunicados de prensa.

Estas iniciativas deberían dirigirse a esclarecer las dudas que existan sobre el uso de medicamentos originales y genéricos entre el público en general en términos de calidad, seguridad, valor de los medicamentos, así como incidir sobre la importancia de incrementar la competencia como pieza fundamental en la sostenibilidad del sistema sanitario. Asimismo, en caso de modificar el actual sistema de precios de referencia y cambiarlo por un sistema de precios más flexible, tal y como se ha apuntado anteriormente, sería necesario informar a los pacientes-consumidores sobre el nuevo sistema de precios a través de campañas de información sanitaria.

### *3.2.3. Sistemas de compras públicas*

La contratación pública para la compra de medicamentos supone la puesta en marcha de procedimientos en los que un organismo o entidad reguladora asume la responsabilidad de la adquisición. En España, el Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA) ha sido el responsable de la gestión de acuerdos marco de compras centralizadas para los medicamentos de dispensación hospitalaria. El objetivo de esta iniciativa es un mayor ahorro y eficiencia en la compra de medicamentos, y una mayor cohesión del SNS. Las CC.AA., en cumplimiento de la Ley 9/2017,

de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, también licitan compras públicas para los principios activos con mayor consumo en los que los laboratorios farmacéuticos ofertan precios menores a los precios de referencia a cambio de contratos exclusivos<sup>312</sup>.

A pesar de que este sistema permite alcanzar precios menores, apenas se ha utilizado para el suministro de medicamentos a oficinas de farmacia. La única experiencia hasta la fecha es la del **Sistema Andaluz de Salud (SAS)**, que entre 2012 y 2019 introdujo un programa o **sistema de selección de medicamentos a nivel de oficina de farmacia** que, si bien no constituía un programa de contratación pública, sí era un programa de licitaciones a nivel de CC.AA. para la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia.

El sistema de selección de medicamentos del SAS fue introducido por el Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, en el que se aprueba el sistema de selección de medicamentos del servicio andaluz de salud. El **procedimiento** del sistema de selección de medicamentos estaba diseñado del siguiente modo: (i) publicación, por parte del SAS, de la convocatoria con la lista de principios activos; (ii) propuesta, por parte de las empresas farmacéuticas, de los descuentos sobre el precio propuesto; (iii) selección de la empresa farmacéutica con la propuesta mayor de descuento para distribuir, en exclusiva, el medicamento durante un período de 2 años en la CC.AA. (o bien en la zona asignada en el caso de medicamentos de alto consumo, los cuales se distribuían en lotes por zonas).

El sistema andaluz supuso una innovación de política farmacéutica. Se trataba de un procedimiento de selección de medicamentos con igual principio activo, que obligaba a dispensar los fármacos seleccionados a las farmacias andaluzas, siempre y cuando se recetaran por principio activo.

El perfil más común de laboratorio seleccionado por el sistema fue el de un **laboratorio mediano o pequeño**. Los grandes laboratorios, salvo excepciones, optaron por no concursar, oponiéndose algunos de ellos públicamente a dicho sistema<sup>313</sup>.

---

<sup>312</sup> [Spending Review – Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica, AIReF \(2019\).](#)

<sup>313</sup> Ver, entre otros:

[https://elpais.com/sociedad/2012/03/23/actualidad/1332501826\\_632462.html](https://elpais.com/sociedad/2012/03/23/actualidad/1332501826_632462.html);

[https://www.abc.es/sociedad/abcp-andalucia-laboratorios-para-subasta-201203240000\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abcp-andalucia-laboratorios-para-subasta-201203240000_noticia.html);

<https://www.diariofarma.com/2015/06/01/la-conviccion-de-no-acudir-a-las-subastas-le-cuesta-a-cinfa-87-millones>;

A nivel de dispensación, el precio de los medicamentos no cambiaba, siendo el mismo que en el resto del territorio español. La diferencia entre el precio de referencia del medicamento y el descuento ofertado por la empresa farmacéutica ganadora se ingresaba, mensualmente, en la hacienda pública, por lo que supuso un **ahorro significativo de costes** para la CC.AA. de Andalucía<sup>314</sup>.

Sin embargo, el sistema no estuvo exento de **críticas**. Entre ellas destacan los problemas de desabastecimiento y acceso al medicamento, y el riesgo que podía suponer para la sostenibilidad y capilaridad de las farmacias en Andalucía.

No obstante, según un análisis realizado por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), el **desabastecimiento** entre los medicamentos seleccionados por el sistema andaluz y los no seleccionados fueron similares, situándose Andalucía por encima de la media nacional, lo que podría sugerir que el motivo de la mayor incidencia de faltas en Andalucía no puede vincularse con el sistema de selección de medicamentos<sup>315</sup>.

En cuanto al riesgo de la **sostenibilidad y capilaridad de las oficinas de farmacia en la CC.AA. de Andalucía**, derivado de la reducción de los márgenes de las farmacias, la AIReF también determinó que el sistema de selección de medicamentos en Andalucía no había afectado ni a la capilaridad, ni a la sostenibilidad de las farmacias.

Por último, **desde una perspectiva de competencia**, si bien el sistema permitía la competencia entre laboratorios durante el procedimiento de licitación, una vez resuelta la misma, concedía un **monopolio temporal** (de 2 años) al laboratorio ganador.

Por eso, **la CNMC considera que el mejor mecanismo para impulsar la competencia en precios para medicamentos dispensados a través de oficinas de farmacia es la reforma del sistema de precios de referencia y las reglas de prescripción y dispensación** propuestas en apartados anteriores. Si se implementaran esas reformas, no sería necesario acudir de forma generalizada a sistemas de compras públicas, como el implementado en Andalucía.

---

[https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada\\_60018\\_102.html](https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada_60018_102.html);

<https://www.diariofarma.com/2020/12/10/aeseg-ve-lesivas-las-nuevas-subastas-andaluzas-e-insta-a-esperar-al-plan-de-genericos-del-ministerio-de-sanidad>

<sup>314</sup> La AIReF cifra el ahorro en 560 millones de euros en el periodo 2012-2017. [Spending Review – Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica, AIReF \(2019\)](#).

<sup>315</sup> [Spending Review – Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica, AIReF \(2019\)](#).

Sin embargo, en tanto no se reformen el sistema de precios de referencia y las reglas de prescripción y dispensación, la experiencia andaluza permite alcanzar algunas conclusiones a considerar:

- Por un lado, la implantación de un sistema de licitación pública parecido al sistema utilizado en Andalucía podría arrojar **importantes ahorros para el SNS** al permitir una amplia agregación de demanda en el sector público. Mediante licitaciones sucesivas, los precios se irían ajustando a los costes, mitigándose en gran medida el problema de información asimétrica y de precios ineficientes, en beneficio de los pacientes, de operadores de menor tamaño y nuevos entrantes y del SNS en su conjunto.
- Sin embargo, no están exentos de riesgos: mal gestionados o diseñados, **pueden reducir la competencia efectiva en el mercado**. Para limitar estos perjuicios potenciales, **no debe recurrirse a estos procedimientos de selección de forma masiva y sistemática**, sino para un **número determinado de medicamentos y con un diseño de licitación sólido y escrupuloso**. Estos medicamentos deberían ser seleccionados cuidadosamente, tener un alto impacto en gasto y un valor terapéutico contrastado clínicamente.

Para lograr todo lo anterior, sería necesario que los procedimientos de adquisición competitiva contemplasen los siguientes **criterios**:

- i. **Plazo de concesión:** a fin de promover la competencia en el mercado, es recomendable lanzar licitaciones frecuentes, a las que nuevos operadores puedan concurrir en igualdad de condiciones. Las licitaciones de larga duración deben evitarse, dado que fosilizan el mercado e incrementan el riesgo de expulsión del mercado de operadores económicos, limitando con ello el suministro de productos potenciales en el mercado y la competencia efectiva.
- ii. **Oferta única de precio por empresa farmacéutica:** esta medida reduce la complejidad del procedimiento y aumenta la capacidad de concurrir a las licitaciones de los laboratorios más pequeños, los cuales tienen menos capacidad de ofrecer múltiples ofertas condicionadas a distintos criterios (ya sean de volumen, de ventas, de descuentos, etc.).
- iii. **Número de operadores por licitación:** siempre que sea posible, se deberá incluir un número mínimo de operadores por licitación, seleccionados para el suministro del medicamento. Respecto al número de licitadores es recomendable ampliar y diversificar la participación de los licitadores, ya que un mayor número de licitadores tiene un efecto preventivo frente a la colusión, y aumenta la incertidumbre entre los

licitadores respecto al número e identidad de sus posibles competidores<sup>316</sup>. Así se reduciría el riesgo de desabastecimiento del sistema, se garantizaría un nivel de competencia suficiente entre los operadores del mercado y se eliminaría la creación de monopolios temporales durante la duración del contrato.

- iv. **Licitaciones en lotes:** es recomendable la división de las licitaciones en lotes por presentación (pastilla, cápsula, sobres, etc.), formato (miligramos u otra unidad) o volumen. Con ello se favorece el acceso, por parte de los pacientes, a distintos tipos de medicamentos y se incrementa el número potencial de operadores que puedan suministrar al mercado dichos lotes.
- v. **Procesos de adquisición/procedimientos administrativos predecibles, armonizados y transparentes:** para asegurar la participación de múltiples fabricantes. Además, es recomendable que incluyan los tiempos de entrega para reducir el riesgo de desabastecimiento de medicamentos, así como las sanciones que se impondrán de no observarse dichos tiempos y los criterios para imponer las sanciones.

### 3.3. Medicamentos Biosimilares

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad al medicamento biológico original de referencia. De acuerdo con la EMA, la evidencia adquirida a lo largo los años de experiencia clínica demuestra que los biosimilares aprobados por la EMA pueden utilizarse de forma segura y eficaz en todas las indicaciones autorizadas, al igual que otros medicamentos biológicos<sup>317</sup>.

Gran parte de las políticas farmacéuticas de países de nuestro entorno y organismos internacionales, como la OMS, la OCDE, la Agencia Europea del Medicamento y el Parlamento Europeo incluyen el **fomento del uso de biosimilares en los sistemas de salud**<sup>318</sup>. Esto se debe a que los medicamentos biosimilares pueden generar importantes ahorros a los sistemas de salud, sin pérdida de beneficio para los pacientes, fomentando además la

---

<sup>316</sup> Guía sobre Contratación y Competencia, CNMC, febrero de 2011.

<sup>317</sup> [European Medicines Agency \(EMA\)](#)

<sup>318</sup> Ver: [Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research](#), Organización Mundial de la Salud, 2015; *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies; y [Biosimilars medicines: Overview](#), European Medicines Agency (EMA) 2020. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre [Las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos](#).

competencia con los medicamentos biológicos de referencia y promoviendo precios más cercanos a los costes marginales de producción.

En España, en 2019 existían dentro de la financiación del SNS 55 presentaciones de biosimilares, correspondientes a 7 principios activos, pero solo 3 de ellos se dispensaban a través de oficina de farmacia<sup>319</sup>. Sin embargo, **las cuotas de mercado siguen siendo muy bajas**. Sobre los más de 11.200 millones de euros de ventas anuales de medicamentos financiados y dispensados en oficina de farmacia en 2019, los biosimilares supusieron 38,64 millones (0,4% sobre el total en valor y 0,088% en volumen de envases dispensados)<sup>320</sup>. España ocupa aproximadamente el 10º puesto en Europa en términos de uso de moléculas de biosimilares<sup>321</sup>.

Entre las **barreras para el desarrollo del mercado de biosimilares** destacan las dudas respecto a las políticas de intercambio o *switch* entre medicamentos biológicos y biosimilares y la falta de incentivos e información a sanitarios y pacientes sobre estos medicamentos. En esta línea contestaron los agentes del mercado que respondieron a la [Consulta Pública](#) sobre medicamentos que lanzó la CNMC a principios de 2021.

Pese a la escasa penetración de biosimilares en España, el **ahorro** generado por su uso es **significativo**. Un reciente estudio sobre el impacto presupuestario de los biosimilares estima un ahorro de más de 5.000 millones de euros durante el período 2009-2022, desagregado de la siguiente manera: el ahorro alcanzó 2.306 millones de euros hasta 2019 y se estima que será de 2.856 millones de euros entre 2020 y 2022<sup>322</sup>.

Existen diversos modos de impulsar el uso de medicamentos biosimilares a través de las políticas sanitarias, entre ellos: (i) **agilizando la entrada** de biosimilares tras la pérdida de exclusividad de los medicamentos originales, (ii) promoviendo **políticas de switching**, o intercambio, entre biológicos y biosimilares, cuando sea posible, (iii) a través **de incentivos e información para prescriptores, farmacéuticos y pacientes**, e (iv) introduciendo un **sistema de precios** que promueva la competencia entre los operadores,. En este sentido, el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y](#)

---

<sup>319</sup> Información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>320</sup> Información proporcionada por el MS en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>321</sup> Intervención de Patricia LaCruz, Directora de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en la Jornada sobre Biosimilares organizada por Biosim en diciembre de 2020.

<sup>322</sup> *Impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares*, Profesor Manuel García Goñi – Universidad Complutense de Madrid, 2020.

[biosimilares](#) del Ministerio de Sanidad incluye algunas medidas en esta línea, tales como: la priorización al inicio de los expedientes, el establecimiento de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad o el fomento de la prescripción de biosimilares, tanto al inicio del tratamiento, como durante el mismo. También se planea desarrollar actividades informativas y formativas a los profesionales y una campaña de educación sanitaria tanto sobre los medicamentos genéricos como sobre los biosimilares. La CNMC valora positivamente estas iniciativas.

Asimismo, el uso de biosimilares puede impulsarse mediante **acuerdos de ganancias compartidas** entre los laboratorios productores y los servicios asistenciales o centros de salud.

Estas medidas fomentan la penetración de biosimilares, incrementan la competencia efectiva en el mercado, contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y resultan esenciales para mejorar el acceso de los pacientes a terapias y tratamientos con medicamentos biológicos. A continuación, se desarrollarán cada una de estas medidas.

### *3.3.1. Políticas de switching o intercambio entre biológicos y biosimilares*

Una de las principales barreras de entrada a los medicamentos biosimilares es la **falta de intercambiabilidad directa** entre el medicamento biológico original y su biosimilar. En España, así como en otros países europeos, el cambio de un medicamento biológico por uno biosimilar debe realizarse bajo la responsabilidad del clínico, quien debe prescribir dicho intercambio<sup>323</sup>.

Esta circunstancia se debe a que el medicamento biosimilar no se considera como un genérico, o sustituto, de un medicamento biológico, debido a la variabilidad natural y la mayor complejidad del proceso de producción de los medicamentos biológicos, la cual no permite una réplica exacta de la microheterogeneidad molecular<sup>324</sup>.

De facto, cuando la EMA lleva a cabo la revisión científica de un biosimilar, las evaluaciones garantizan que **las pequeñas diferencias entre los biosimilares y los biológicos de referencia no afectan a la seguridad ni a la eficacia del**

---

<sup>323</sup> La norma prevé la prescripción de los medicamentos biológicos por su denominación comercial y sobre la base de su principio activo. Artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>324</sup> Son así necesarios más estudios para la aprobación de medicamentos biosimilares que para la de los medicamentos genéricos, a fin de poder garantizar que las pequeñas diferencias no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento.

**medicamento**, pero no incluyen recomendaciones sobre si el biosimilar es intercambiable con el medicamento de referencia, ni sobre si el medicamento de referencia se puede cambiar por el biosimilar en términos de prescripción<sup>325</sup>. La decisión sobre la intercambiabilidad del medicamento biológico de referencia por el biosimilar en la prescripción se toma a nivel nacional, a instancia del prescriptor. En cuanto a la posibilidad de sustituir un medicamento biológico por otro (biológico o biosimilar) en la dispensación, está prohibida en todos los países de la UE.

Este no es el caso en otras jurisdicciones. En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) sí que incluye la posibilidad de autorizar la intercambiabilidad de un biológico por un biosimilar en su expediente de autorización. Es decir, la FDA puede designar, a petición del laboratorio interesado y exigiendo mayor evidencia científica, un medicamento biosimilar como intercambiable con su biológico de referencia, lo que lleva implícita la posibilidad de ser sustituido por el farmacéutico sin intervención del médico prescriptor. Esta doble clasificación, como biosimilar intercambiable o no intercambiable, no es posible en la Unión Europea, donde la EMA no se pronuncia sobre la intercambiabilidad de los biosimilares en la prescripción. Esta ausencia de juicio por parte de la agencia europea respecto a la intercambiabilidad ha generado, históricamente, inquietud entre clínicos y pacientes<sup>326</sup>.

Sin embargo, como indica el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) del Ministerio de Sanidad, *“son cada vez más las evidencias que avalan la intercambiabilidad entre el medicamento de referencia y su biosimilar. Dadas las características y el proceso de aprobación de cualquier medicamento biosimilar en Europa, algunas agencias reguladoras europeas (holandesa, finlandesa, escocesa, irlandesa y alemana) han realizado posicionamientos nacionales sobre la intercambiabilidad de los biosimilares. Consideran que debido a la alta similitud que existe entre el medicamento de referencia y el biosimilar no existe razón para que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar y por ello cualquier*

---

<sup>325</sup> [Los biosimilares en la UE - Guía informativa para profesionales sanitarios](#) Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea, 2019.

<sup>326</sup> Los biosimilares en la UE - Guía informativa para profesionales sanitarios. Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea, 2019. Zozoya & González (2018).

*intercambio entre ellos puede considerarse seguro. Estudios como el Nor-Switch<sup>327</sup> y su extensión a largo plazo avalan esta situación”<sup>328</sup>.*

La evolución del mercado de los biosimilares depende, en buena medida, del **marco legal y de la resolución de las incertidumbres existentes**, entre las que la **intercambiabilidad** entre biológicos y biosimilares es la más importante. Se insta, por este motivo, a las autoridades españolas a realizar un esfuerzo y análisis de la evidencia existente sobre el efecto de los biosimilares sobre la salud, y sobre su intercambiabilidad con medicamentos biológicos en la prescripción, con el fin de poder determinar la seguridad del intercambio de ambos fármacos a partir de la evidencia clínica, dada la **importancia de la política de switching como elemento esencial y facilitador de la competencia** en el mercado de biológicos y biosimilares. De este modo, y en caso de que la evidencia existente apoyara la intercambiabilidad en el tratamiento, se recomienda realizar un **posicionamiento formal** en favor de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares en la prescripción. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS, incrementar la competencia en el mercado, promover la sostenibilidad del sistema de salud español y garantizar el acceso a medicamentos biológicos asequibles y eficaces a los pacientes que los requieran.

En este sentido, el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) del Ministerio de Sanidad recoge como una de sus líneas de acción la definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS (acción 1 de la línea 2). La CNMC valora positivamente esta línea de acción.

Por último, cabe destacar que, si bien en la actualidad un posicionamiento sobre la intercambiabilidad tendría un impacto reducido en el canal minorista debido al escaso número de medicamentos biosimilares comercializados en el canal de distribución a través de oficinas de farmacia, la presencia de biosimilares en este canal se irá incrementando en los próximos años conforme vayan llegando nuevos medicamentos biológicos al mercado, y su uso se extienda al canal extra-hospitalario.

---

<sup>327</sup> Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, et al; NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.

<sup>328</sup> Goll GL, Jørgensen KK, Sexton J, Olsen IC, Bolstad N, et al. Long-term efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) after switching from originator infliximab: Open-label extension of the NOR-SWITCH trial. *J Intern Med*. 2019 Feb 14. doi: 10.1111/joim.12880.

Asimismo, y mientras no exista dicho posicionamiento, sería conveniente introducir **programas de prescripción** que instaran al uso de medicamentos biosimilares en pacientes *naïve* (o aquellos que no hayan recibido tratamiento con medicamentos biológicos). En este sentido, el Plan de Acción del Ministerio de Sanidad incluye entre sus acciones, además del fomento de la intercambiabilidad entre biológicos y biosimilares, el desarrollo de políticas de utilización de medicamentos biosimilares que promuevan la prescripción del medicamento biosimilar en los inicios de tratamiento que requieran de tratamiento biológico<sup>329</sup>.

Con ello se fomentaría una mayor penetración de los medicamentos biosimilares, los cuales no representan ni el 1% del total de medicamentos, y se mantendría el interés de la industria de biosimilares por nuestro mercado.

### *3.3.2. Incentivos a prescriptores y pacientes y programas de formación e información*

Para promover el uso de medicamentos biosimilares, es necesario que los incentivos de los profesionales sanitarios estén alineados con los objetivos del SNS y de los pacientes.

Uno de los modelos de incentivos que se ha demostrado más exitoso a nivel internacional, en pro de la eficiencia y centrado en el paciente y la calidad del servicio, es el uso de acuerdos de ganancias compartidas ("*gainsharing agreements*" en inglés). Los acuerdos de ganancias compartidas son aquellos donde los beneficios asociados al uso más eficiente de los medicamentos se comparten entre las partes intervinientes: el proveedor de salud (servicio asistencial u hospital) y el grupo de comisión clínica (o pagador).

La mayoría de experiencias internacionales con estos acuerdos se centran en la gestión y dispensación hospitalaria de medicamentos (ver recuadro 9) y se han traducido en una mejora de la eficiencia de los recursos de los sistemas de salud, facilitando la reinversión y mejorando la atención a los pacientes. La base de su éxito se encuentra en que todas estas iniciativas recibieron un apoyo desde la administración sanitaria, incluían claridad sobre las condiciones de intercambiabilidad de los biológicos por biosimilares, y un reparto de ahorros entre el proveedor de salud y el pagador. Este reparto se debe definir de forma previa, consensuada y transparente en el acuerdo de ganancias compartidas. Destaca también la participación de equipos multidisciplinares, la transparencia

---

<sup>329</sup> Acción 3 de la Línea 2 del [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos.](#)

y constante comunicación hacia el paciente y el seguimiento y monitorización de los resultados obtenidos, tanto clínicos como económicos.

#### Recuadro 9- ACUERDOS DE GANANCIAS COMPARTIDAS A NIVEL INTERNACIONAL

A nivel internacional existen varios ejemplos interesantes de este tipo de programas:

##### **Acuerdo de ganancias compartidas en Southampton, Reino Unido<sup>330</sup>**

Se realizó un acuerdo de ganancias compartidas que contemplaba el reparto de ahorros alcanzados por el uso de biosimilares del 50/50 entre los 'trusts' (fideicomisos hospitalarios) y los hospitales (proveedores de servicio) por un lado, y los grupos de comisión clínica (pagador) por otro. El acuerdo estaba asociado a un programa *switch* o intercambio de medicamentos biológicos por biosimilares en el caso del Infiximab. Se estimó que los biosimilares disponibles eran entre un 20% y un 50% más baratos que el infliximab original, lo que podía traducirse en un ahorro potencial de adquisición de entre 300.000 y 800.000£ anualmente. De este modo, se consiguió una reducción de los costes de adquisición del medicamento, y se incrementó significativamente el uso de infliximab.

##### **Acuerdo de ganancias compartidas en Italia**

El [Decreto 66/2016 de Campania](#) fue la primera experiencia regional de acuerdos de ganancias compartidas en Italia. El 50% de los ahorros por el uso de biosimilares de menor coste se utilizó para la compra de otros medicamentos innovadores; reinvirtiéndose el 5% del ahorro generado en la mejora de la calidad asistencial del centro de prescripción que generó el ahorro. El uso de biosimilares también se incrementó significativamente en la región de Campania a raíz del acuerdo.

##### **Acuerdos de Ganancias Compartidas en Francia**

En Francia, en 2018 se llevó a cabo una iniciativa nacional a través de la instrucción [DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42](#) relativa al incentivo de la prescripción hospitalaria de medicamentos biosimilares. El 20% de los ahorros generados se revierten directamente en el hospital, en concreto en los servicios clínicos que los generan. El objetivo nacional es una penetración de los biosimilares del 80% para 2022. Los hospitales se pueden adherir a la iniciativa de manera voluntaria.

Si bien hasta la fecha este tipo de acuerdos se ha empleado fundamentalmente en el ámbito hospitalario, la CNMC considera conveniente que las administraciones sanitarias exploren este tipo de acuerdos de ganancias compartidas para los medicamentos biosimilares no solamente a nivel hospitalario, sino también a nivel extra-hospitalario. Los medicamentos biológicos y biosimilares tendrán un recorrido cada vez mayor en la atención

<sup>330</sup> Gestión Clínica Incentivos y Biosimilares, Félix Lobo e Isabel del Río, 2020.

primaria, conforme se vayan incorporando nuevos medicamentos al mercado<sup>331</sup>. Para que la implantación de este tipo de acuerdos resulte exitosa, sería necesario incluir incentivos a nivel de terapéutica, revirtiendo un porcentaje de los recursos ahorrados a través de los acuerdos a favor de la unidad o servicio que los haya generado. Estos recursos podrían utilizarse para mejorar la calidad de la asistencia, a través de la reinversión en equipos, contratación de personal, de servicios informáticos adicionales, la compra de medicamentos innovadores, etc., de manera que no produzcan un conflicto de interés, pero estimule a los profesionales sanitarios.

Por último, resulta necesario reforzar el **conocimiento de los clínicos y pacientes sobre los medicamentos biológicos y biosimilares**. Es esencial invertir en **programas de información y de formación**, tanto dirigidos a prescriptores como a pacientes. De lo contrario, podría existir un sesgo no justificado a favor del uso de un medicamento u otro, dificultando la prescripción de estos medicamentos, y generando dudas entre los pacientes. Estas iniciativas deben realizarse de manera transparente y con información objetiva y contrastada. En especial, la comunicación sobre el uso de biológicos/biosimilares entre pacientes y clínicos debe ser fluida, honesta y completa. En última instancia, es el paciente el que debe recibir el tratamiento y, por tanto, debe estar debidamente informado de los riesgos y beneficios de los tratamientos que se le prescriben.

En [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) del Ministerio de Sanidad recoge precisamente entre sus objetivos generales la necesidad de “*reforzar la información basada en la evidencia y en el conocimiento científico sobre los medicamentos reguladores a los/las profesionales sanitarios y a la ciudadanía, generando conocimiento y minimizando incertidumbres*” así como “*generar confianza en su utilización tanto en los y las profesionales como en la ciudadanía*”. Para ello, prevé el desarrollo de programas de educación sanitaria (acción 2).

### 3.3.3. Sistema de Precios de los Medicamentos Biosimilares

Igual que ocurre con los medicamentos de síntesis química, cuando comienza a comercializarse un medicamento biosimilar, se crea un **conjunto de referencia** formado por el medicamento biológico original y sus biosimilares y se aplican las

---

<sup>331</sup> De acuerdo con datos de [Biosim](#), en 2020 la cuota de penetración de biosimilares en España en oficinas de farmacia fue del 14% (representaban el 14% de los envases dispensados de medicamentos de síntesis biológica). Se observa un crecimiento de más del 300% en 2020 respecto a 2018 en Atención Primaria, cuando la penetración era del 4%.

reglas del Sistema de Precios de Referencia. Como el caso de los genéricos, el precio de referencia inicial para los medicamentos biosimilares se calcula a partir del precio del medicamento biológico innovador, aplicándose en el caso de los biosimilares un descuento del 20-30% al entrar en el SPR.

La **principal diferencia** en el SPR entre los medicamentos de síntesis química y los medicamentos de síntesis biológica es que **el sistema de agrupaciones homogéneas no aplica a los biológicos y biosimilares** por no ser medicamentos intercambiables en su dispensación (requisito para formar parte de estas agrupaciones), de modo que **las dinámicas de bajadas voluntarias** de “precios menores” y “precios más bajos” de las presentaciones para ganar cuota de mercado a través de las reglas de dispensación **no son de aplicación a estos fármacos**<sup>332</sup>. Por eso, en el caso de los medicamentos de síntesis biológica, **los incentivos a la competencia en precios son muy pequeños**.

En este sentido, la propuesta de modificación del SPR actual, realizada en el apartado 3.2.1., para sustituirlo por un sistema basado en precios flexibles y posibilidad de elección del paciente-consumidor en la dispensación, bajo orientación del farmacéutico y con posibilidad de copago evitable, no tendría un impacto sustancial en la competencia entre medicamentos biológicos y biosimilares a día de hoy.

Por otro lado, dado el carácter mayoritariamente hospitalario de los medicamentos biológicos, la capacidad del SPR, aplicable a la distribución a través de oficinas de farmacia, para generar ahorros al SNS y fomentar la competencia en el canal minorista es limitada.

Sin embargo, existen tres tipos de medidas que podría aplicarse, teniendo en cuenta la presencia actual modesta de los medicamentos biológicos y biosimilares en el canal extra-hospitalario, para **impulsar la competencia** entre ellos:

- Mientras la presencia de medicamentos biológicos y biosimilares siga siendo reducida en el ámbito de la oficina de farmacia, sería recomendable explorar la posibilidad de plantear un **sistema de compras públicas en el canal extra-hospitalario**, tomando la experiencia del canal hospitalario. En el ámbito hospitalario, tanto los medicamentos biológicos originales como los biosimilares suelen adquirirse por medio de procedimientos públicos de contratación. Este tipo de procedimientos de contratación es común en otros países europeos, como es el caso de

---

<sup>332</sup> Artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Noruega, en el que gracias a las licitaciones públicas biosimilares como el infliximab o etanercept han aumentado su cuota de mercado en un 95% y 82% respectivamente<sup>333</sup>. En caso de optar por procedimientos de este tipo, habría que tener en cuenta las cautelas apuntadas en el apartado 3.2.3.

- Para facilitar la entrada de nuevos operadores de biosimilares una vez que expiren las patentes y lograr un adecuado nivel de penetración y de competencia efectiva en el mercado, sería recomendable introducir **mecanismos de precios diferenciados entre biológicos y biosimilares durante un periodo de tiempo inicial**, retrasando la creación de conjuntos de referencia. Con ello, se compensaría el poder de mercado que el biológico original arrastra de su periodo anterior en exclusividad, permitiendo ganar cuota de mercado al medicamento biosimilar frente al biológico de forma más rápida.

### 3.4. Precios notificados

Cuando un medicamento deja de estar financiado por el SNS, sale del SPR y se integra en el sistema de **precios notificados**. En virtud del mismo, los responsables de estos medicamentos tienen la obligación de comunicar a la DGCFY los precios a los que van a ser comercializados, así como sus variaciones posteriores, pudiendo la DGCFY oponerse a estas modificaciones de precios. En ese caso, debe elevar la cuestión a la CIPM, manteniéndose entretanto su precio industrial máximo (el vigente antes de comunicar su intención de variar el precio). La petición de modificación de precios podrá rechazarse de acuerdo con **razones de protección de la salud pública, igualdad de acceso a los medicamentos o lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos**<sup>334</sup>.

La particularidad del sistema de precios notificados es que los medicamentos desfinanciados a los que se aplica compiten en el mercado con medicamentos que nunca han sido financiados por el SNS y que operan bajo precios libres, salvo que voluntariamente se acojan al sistema de precios notificados<sup>335</sup>. En la medida en que este sistema introduce una restricción a la capacidad de los laboratorios de fijar libremente los precios de sus medicamentos, es muy improbable que se acojan voluntariamente.

---

<sup>333</sup> [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos.](#)

<sup>334</sup> Artículos 93.4 y 93.4 del Texto Refundido.

<sup>335</sup> Artículos 94.4 y 94.5 del Texto Refundido.

Por lo tanto, **el sistema de precios notificados somete a un control administrativo a medicamentos cuyos competidores tienen libertad para fijar precios**. La obligatoriedad de que los medicamentos desfinanciados se acojan al sistema de precios notificados limita la libertad de fijación de precio de dichos medicamentos por sus laboratorios y puede generar distorsiones en el mercado.

El Texto Refundido justifica la restricción que supone la reserva del poder de veto de la Administración a la variación de precios de medicamentos que han sido desfinanciados al establecer los motivos por los que se puede denegar la propuesta de subida de precio: (i) se trataría de proteger la salud pública, (ii) la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes y, (iii) evitar la lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos. Se entiende que con esta reserva el sector público pretende impedir que el precio de los medicamentos desfinanciados se eleve tanto como para limitar el acceso a pacientes que los necesitan, especialmente los más vulnerables, perjudicando de este modo su salud.

Desde un punto de vista teórico, en la medida que existan medicamentos competidores en el mercado, el riesgo de aumentos excesivos de precios no tendría por qué producirse, puesto que la dinámica competitiva disciplinaría a los laboratorios que realizaran subidas de precio que no respondieran a aumentos de costes o cambios en las condiciones de mercado. No obstante, en la práctica, las particularidades del mercado farmacéutico y los fallos de mercado existentes hacen que este mecanismo pueda no ser realmente efectivo:

- En el mercado de medicamentos existen problemas de **información asimétrica**. El consumidor no siempre tiene un conocimiento amplio de todas las alternativas existentes para el tratamiento de su afección, de la existencia de medicamentos intercambiables, ni de sus respectivos precios. Por tanto, es probable que solicite el fármaco más conocido, que normalmente es el que más tiempo lleva en el mercado (a menudo, medicamentos que han sido previamente financiados por el SNS) y/o el de marca más conocida (siendo fiel al que ha utilizado anteriormente, o al que más esfuerzo publicitario realice...), sin considerar alternativas que en muchos casos tendrán la misma composición y menor precio.
- La demanda de medicamentos es, en gran parte, una **demanda inducida**. A menudo, los pacientes-consumidores adquieren medicamentos recomendados por su médico, de forma que no existe una elección real.
- Los medicamentos son necesarios y en muchos casos indispensables, de modo que la **demanda es inelástica**, por lo que subidas de precio no se tienen por qué traducir en reducciones de demanda, especialmente si se

desconoce la existencia de alternativas, lo que hace que la demanda esté “cautiva”.

- La regulación de los márgenes de las oficinas de farmacia genera **incentivos perversos**: el margen de dispensación farmacéutica es un porcentaje del precio del medicamento, con lo que el farmacéutico tiene incentivos a vender el producto más caro para aumentar su beneficio.

Todo ello puede dar lugar a que, pese a existir alternativas en el mercado, en la práctica la competencia efectiva no sea intensa y puede haber ciertos operadores que cuenten con poder de mercado.

No obstante, los medicamentos desfinanciados y, por tanto, en régimen de precios notificados, compiten con otros de precio libre, intercambiables y sustituibles con los primeros, y que, por no haber estado nunca financiados, no están sujetos al régimen de precios notificados. Los argumentos previos en favor de la intervención serían también aplicables al resto de medicamentos que, sin embargo, no están sometidos a la misma regulación. La consecuencia es un **sistema dual** donde los comercializadores de medicamentos intercambiables no se encuentran en las mismas condiciones para competir. Esto genera una **asimetría regulatoria** entre los medicamentos desfinanciados y sus competidores nunca financiados, implicando una distorsión de la competencia en el mercado.

Además, **la regulación no prevé un plazo determinado** de sujeción de los medicamentos desfinanciados al régimen de precios notificados, sino que resulta permanente, perpetuando estas asimetrías regulatorias entre medicamentos competidores.

En cuanto a la **aplicación práctica** del sistema de precios notificados, la CNMC ha tenido conocimiento de que la DGCFY y la CIPM han denegado en los últimos años subidas de precio de comercialización solicitadas para medicamentos desfinanciados en 2012 y 2013<sup>336</sup>. Las resoluciones de denegación motivan dicha decisión en que los incrementos de precios solicitados son superiores a la evolución del IPC y consideran, por ello, que podrían dificultar la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes.

La CNMC considera que la **denegación sistemática de las modificaciones de precios basándose en la evolución del IPC no es adecuada** e insta a la DGCFY y a la CIPM a analizar individualmente cada propuesta de variación de precio, las circunstancias particulares del medicamento y motivar suficientemente su decisión. No todos los medicamentos para los que se soliciten

---

<sup>336</sup> La CNMC ha obtenido, a través de un requerimiento de información al MS, las Resoluciones de la DGCFY emitidas en virtud del artículo 93.4 del Texto Refundido desde 2019.

modificaciones de precio se encontrarán en la misma situación (no tendrán las mismas condiciones de mercado, ni sufrirán los mismos shocks de costes). Por ejemplo, entre los medicamentos cuya variación de precios se denegó en 2019 y 2020, algunos de ellos solicitaban subidas del 2%, mientras otros lo hacían por más del 100%; algunos habían incrementado su precio más de un 200% desde que fueron desfinanciados, mientras otros lo habían incrementado un 25%; algunos afrontaron incrementos de costes por tener que aumentar su producción, etc. Además, es preciso tener en cuenta que la limitación a los operadores de la variación de precio según el IPC podría desencadenar un efecto “ancla” que incentive solicitudes sistemáticas de aumento de precio de estos medicamentos según el índice, y/o actúe como mecanismo de coordinación de precios.

Por último, la CNMC considera que deben valorarse otras intervenciones públicas que puedan coadyuvar a **solucionar el origen de posibles problemas de incrementos de precios en medicamentos desfinanciados**. En concreto:

- **Fomentar la información hacia el paciente**, complementada con la generación de los **incentivos adecuados a los dispensadores** de medicamentos, cuyo interés se debería alinear con el del paciente, con el objeto de estimular la competencia a través de una demanda más informada.
- Eliminar los incentivos perversos que la regulación de los márgenes de distribución minorista puede generar a través de **la regulación de márgenes de oficina de farmacia proporcionales al precio** (lo que será analizado en profundidad más adelante).
- Valorar la posibilidad de mayor financiación pública o ayudas directas en los casos donde el problema de precios afecte especialmente a colectivos vulnerables de pacientes identificables (por ejemplo, en los casos de pacientes crónicos y/o con una capacidad económica reducida).

### 3.5. Márgenes de distribución mayorista y minorista

La regulación de márgenes de distribución mayorista y minorista actual en España resulta en un cálculo de márgenes en forma de una **función prácticamente lineal al precio**, salvo para medicamentos de elevado coste (si bien, como se presentó en el apartado 2.2.5, estos suponen únicamente el 0,51% de las unidades dispensadas por oficinas de farmacia al público en 2019<sup>337</sup>).

---

<sup>337</sup> Información proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

Esta forma de determinación de los márgenes resulta **ineficiente** por diversos motivos:

- Los costes asociados a la distribución mayorista y minorista de los medicamentos (transporte, almacenamiento, conservación, dispensación...) no tienen por qué ser superiores en el caso de los medicamentos de mayor precio y, por tanto, la retribución actual obtenida por los distribuidores mayoristas y las oficinas de farmacia **no está ajustada a los costes** en que incurren para la prestación de sus servicios.
- La retribución regulada actual **no tiene relación con la calidad de los servicios prestados** por los distribuidores (mayoristas o minoristas), lo que desincentiva la competencia en esta variable, con un impacto especialmente relevante en el segmento minorista, dado que la normativa prohíbe a las oficinas de farmacia los descuentos sobre el PVL de los medicamentos sujetos a prescripción médica y, por tanto, la calidad en la prestación del servicio es una de sus principales variables de competencia<sup>338</sup>.
- A pesar de que, a lo largo de la cadena de suministro, los laboratorios y distribuidores mayoristas aplican **descuentos**, estos **no llegan ni al paciente-consumidor ni revierten en el SNS** (por la prohibición de descuentos sobre el PVL de medicamentos sujetos a prescripción médica señalada anteriormente). Estos descuentos, que pueden ascender al 40% según algunas estimaciones (ver apartado 2.2.5.), permanecen en el canal de distribución como mayor margen de los distribuidores mayoristas o de las oficinas de farmacia<sup>339</sup>.
- En el segmento minorista, el hecho de que por cada medicamento dispensado se obtenga un margen porcentual a su precio genera **incentivos perversos**, ya que las oficinas de farmacia aumentan su beneficio cuanto mayor número de medicamentos dispensen y cuanto más caros sean estos, lo que desalinea los intereses de los farmacéuticos con el SNS y especialmente con los pacientes-consumidores, que se encuentran en una situación de desventaja por la asimetría informativa que existe entre ambas partes.

Por todo ello, el sistema de márgenes actual no se corresponde con una determinación eficiente de la retribución, especialmente en el tramo minorista, al ser inexistente la competencia en precios de medicamentos sujetos a prescripción entre oficinas de farmacia y generar incentivos perversos en la dispensación, no favoreciendo las ganancias de eficiencia y calidad, ni

---

<sup>338</sup> Artículo 91.3 del Texto Refundido.

<sup>339</sup> Puig-Junoy (2009).

permitiendo al SNS ni a los pacientes aprovecharse de las que tengan lugar a lo largo de la cadena. A continuación, se analizan estas cuestiones en más detalle y se proponen alternativas.

### *3.5.1. Sistema alternativo a los márgenes mayoristas y mecanismo de devolución*

Los márgenes en los países de nuestro entorno adoptan diferentes formas, incluyendo márgenes regresivos, márgenes proporcionales y tarifas planas, siendo los márgenes regresivos los más comunes en la UE, aunque varios países utilizan un sistema mixto: márgenes como función lineal de precios que se tornan fijos a partir de cierto precio (PVL)<sup>340</sup>. Este es el caso español, donde el margen regulado del distribuidor mayorista es del 7,6% de su precio de venta de distribución o PVD (equivalente al 5,48% del PVP) en todos aquellos medicamentos cuyo PVL sea igual o inferior a 91,63 euros (equivalente a un PVP antes de impuestos de 137,54 euros)<sup>341</sup>. A partir de ese precio, los mayoristas perciben un margen fijo de 7,54 euros por envase<sup>342</sup>.

Según FEDIFAR, cerca del 50% de las operaciones que realizan las empresas de distribución farmacéutica de “gama completa” (que trabajan la gama completa de medicamentos comercializados en España) son deficitarias, es decir, el margen que obtienen es inferior a su coste de distribución<sup>343</sup>. El modelo de distribución de estas distribuidoras se basa en un **sistema de subsidios cruzados** por el cual se compensan aquellas operaciones que no son rentables

---

<sup>340</sup> “Political Regulation of Wholesalers’ and Pharmacists’ Margins for Prescription-Only-Medicines in Europe: An analysis of different markup schemes and their potential rationale”, Hamburg University of Applied Sciences, 2017, y European Commission, contribution to the roundtable on competition issues in the distribution of pharmaceuticals., OECD, 2014.

<sup>341</sup> Con una excepción, ya que el margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico (medicamentos destinados al ámbito hospitalario) es del 5% del precio de venta del distribuidor sin impuestos (artículo 1 del Real Decreto 823/2008).

<sup>342</sup> La regulación del Real Decreto 782/2013 establece los márgenes de distribución referenciados al precio de venta del distribuidor sin impuestos en su tramo proporcional (7,6% del PVD) y en cuantía fija si el PVL del medicamento supera un umbral (7,54€ si el PVL supera 91,63€). Con el fin de clarificar, simplificar y poder llevar a cabo una representación gráfica, en este Estudio se referencian también al PVP los umbrales y los márgenes de distribución, de modo que tengan una referencia común. Los cálculos para hallar las equivalencias se explican en el Anexo I.

<sup>343</sup> FEDIFAR es la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, la patronal que agrupa a las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España. Está integrada por nueve asociaciones, que representan a 19 empresas distribuidoras, que disponen de 140 almacenes y cuentan con el 97% de cuota de mercado del sector de distribución farmacéutica nacional.

(distribución de productos farmacéuticos muy baratos, con poca rotación o en localidades de acceso complicado) con los recursos obtenidos de aquellas rentables (distribución de productos farmacéuticos caros, con mucha rotación o suministro a farmacias de grandes ciudades)<sup>344</sup>.

El principal inconveniente del sistema de retribución actual de la distribución mayorista de medicamentos es que **no es una retribución orientada a los costes, las características o la calidad del servicio prestado**. El sistema retributivo mayorista **debería ser independiente de los precios de los medicamentos** y estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidores (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.). De lo contrario, se generan ineficiencias como los subsidios cruzados descritos que potencialmente podrían generar otros problemas, como el desabastecimiento<sup>345</sup>.

Por otro lado, aunque la regulación fija los márgenes, en la práctica los márgenes efectivos de distribución mayorista pueden diferir, ya que los distribuidores pueden aplicar **descuentos** a las oficinas de farmacia (contra su propio margen) y pueden haberse beneficiado de descuentos de los laboratorios farmacéuticos (ganando margen), por lo que el margen efectivo del mayorista puede ser superior o inferior al regulado. La regulación solo permite los descuentos de distribuidores a oficinas de farmacia por pronto pago y por volumen de compras, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en factura. En el caso de medicamentos financiados por el SNS, la regulación establece que dichos descuentos pueden aplicarse siempre que se lleve un **registro mensual de los descuentos** en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, pero la CNMC no tiene constancia de que dicho registro exista, de modo que el Ministerio no parece contar con dicha información a su disposición<sup>346</sup>.

---

<sup>344</sup> FEDIFAR (2020): <http://fedifar.net/que-hacemos/modelo-solidario-distribucion/>.

<sup>345</sup> Casi la totalidad de los agentes que respondieron a la a la [Consulta Pública](#) sobre el mercado de medicamentos lanzada por la CNMC en febrero de 2021 indicaron que el sistema retributivo no es adecuado y debe ser reformado, aunque la mayoría no planteó un sistema alternativo más allá de una reducción o aumento de márgenes. Algunos agentes sí abogaron por un cambio del sistema retributivo con base en la mercancía distribuida y no en el precio del medicamento. Cabe señalar, no obstante, que la gran mayoría de agentes opinó que el servicio prestado por los distribuidores es bueno y rápido, a pesar de que su retribución no guarda relación alguna con la calidad del servicio prestado.

<sup>346</sup> Artículo 4.6 del Texto Refundido.

Dada la prohibición a las oficinas de farmacia de ofrecer descuentos en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, las reducciones de precio derivadas de la dinámica competitiva dentro de la cadena de distribución en ningún caso llegan al eslabón final: no benefician a los pacientes como consumidores finales y financiadores parciales (a través del copago) ni reducen el coste para el SNS<sup>347</sup>. En consecuencia, **los descuentos aplicados dentro de la cadena de distribución permanecen dentro de esta** en forma de mayores márgenes de los operadores que los reciben.

El establecimiento de un **mecanismo de devolución (tipo “clawback”)**, según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se trasladase como un menor coste al SNS, contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales. Este sistema se ha introducido con éxito en otros países, como Reino Unido<sup>348</sup>.

Una iniciativa en este sentido se recoge en [el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS<sup>349</sup>.

La **CNMC** publicó un informe ([INF/CNMC/059/19](#)) sobre el borrador de este plan y **valoró positivamente el clawback planteado**, pero advirtiendo de que este debe diseñarse con cautela en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores, por los altos riesgos de coordinación y la existencia de expedientes sancionadores previos<sup>350</sup>.

Además, para favorecer una dinámica competitiva, no se debería configurar una devolución completa de los descuentos, ya que los incentivos a ofrecer descuentos se diluirían o eliminarían. Así, el diseño del *clawback* debería ser tal que el SNS solo recibiera una parte de los descuentos obtenidos en la cadena del medicamento, con el fin de no desincentivar la negociación de dichos descuentos por parte de las oficinas de farmacia. Para ello, se debería poner en

---

<sup>347</sup> Artículo 91.3 del Texto Refundido.

<sup>348</sup> CNMC (2015). Más información disponible en <https://psnc.org.uk/dispensing-supply/endorsement/discount-deduction/>. Actualmente, en el Reino Unido el nivel medio de devolución o “clawback” en todos los productos a los que se le aplica este sistema es de aproximadamente el 8% (calculado sobre el valor mensual de los medicamentos dispensados).

<sup>349</sup> Línea de Actuación 4, Acción 2: “Introducir un mecanismo de devolución (*clawback*) de los descuentos de las oficinas de farmacias”.

<sup>350</sup> 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.

marcha el “registro interconectado de descuentos” que figura en la regulación, pero que hasta el momento no ha sido creado, con el fin de que las administraciones competentes puedan recabar la información relativa a los descuentos obtenidos por cada oficina de farmacia. En este sentido, debe tenerse en cuenta las potenciales dificultades de implementación de un mecanismo de devolución como el *clawback*. Es preciso introducir mecanismos de control, ya sea *ex ante* o *ex post*, que garanticen que los descuentos ofrecidos se registran debidamente.

Asimismo, el *clawback* también debería aplicarse sobre los descuentos obtenidos por los operadores de distribución mayorista de los laboratorios farmacéuticos, siempre y cuando no hayan sido trasladados “aguas abajo” a las oficinas de farmacia.

Si se aplicase un *clawback*, dichos descuentos acabarían revirtiendo parcialmente en un menor coste para el SNS.

### 3.5.2. Sistema alternativo a los márgenes minoristas

Los márgenes de distribución minorista en España se regulan como una función lineal del precio para aquellos medicamentos cuyo PVP antes de impuestos es inferior a 137,54 euros (en concreto, la remuneración es del 27,9% del PVP). A partir de ese precio, las farmacias perciben un margen fijo cuya cuantía depende del precio del medicamento dispensado (previendo la normativa tres tramos de precios)<sup>351</sup>. En 2019, el 99,49% de las unidades dispensadas por las oficinas de farmacia en España tenía un PVP inferior a 137,54 euros y, por tanto, se situaron en el tramo de margen minorista variable<sup>352</sup>.

Sin embargo, la existencia de descuentos en la cadena de distribución implica que **el margen regulado para las oficinas de farmacia actúa como un mínimo**. Dado que en la actualidad parece no estar instaurado el registro mensual de descuentos que prevé la normativa, el Ministerio de Sanidad no tiene trazabilidad de los descuentos realizados dentro del canal de distribución<sup>353</sup>. Sin embargo, algunas estimaciones de los márgenes de las oficinas de farmacia para 2019 arrojaban cifras crecientes según el nivel de facturación, que oscilaban entre el 28,7% para aquellas de menor facturación (inferior a 300.000 euros anuales) y el 32% para aquellas de facturación mayor de 2 millones de euros<sup>354</sup>. Un estudio de 2009 encargado por la Autoritat Catalana de la Competència

---

<sup>351</sup> Artículo 2 del Real Decreto 823/2008.

<sup>352</sup> Información proporcionada por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos en respuesta a un requerimiento de información realizado por parte de la CNMC.

<sup>353</sup> Artículo 4.6 del Texto Refundido.

<sup>354</sup> Aspime (2019).

evidenció la existencia de descuentos medios del 40% sobre el PVL ofrecidos por los laboratorios farmacéuticos a las oficinas de farmacia en medicamentos genéricos.

El sistema retributivo de márgenes actual presenta varios **problemas**:

- La retribución está asociada a los precios de los medicamentos y **no al acto de dispensación o la calidad** del servicio ofrecido.
- Genera **incentivos perversos** a la dispensación de medicamentos de mayor precio. Esto, además, se produce en un contexto de información asimétrica entre farmacéuticos y consumidores.
- No se remuneran **servicios de salud añadidos o complementarios**<sup>355</sup>.

La CNMC, en ocasiones anteriores, se ha pronunciado en favor de sistemas más orientados al paciente. En el [INF/CNMC/059/19](#) se recomendó valorar tarifas que retribuyesen por el valor sanitario aportado en la dispensación, como las **tarifas por servicio** (*dispensing fee*), en línea con lo que ya en 2001 recomendó el Consejo de Europa<sup>356</sup>: que el sistema de retribución del farmacéutico debería ser reexaminado para no determinarse según el margen de beneficios o del volumen de ventas, sino teniendo en cuenta el servicio profesional que provee. Asimismo, en el Estudio [E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos](#), la CNMC determinó que un sistema de financiación eficiente de las oficinas de farmacia debería **vincular las rentas derivadas de la dispensación de medicamentos con los beneficios sanitarios que aporta** (sistema orientado al paciente), y citó el sistema alternativo propuesto por Meneu (2006), un **sistema mixto que combina una tarifa fija por dispensación con la devolución parcial o total del precio del medicamento por parte del SNS y la retribución de determinados servicios definidos por el SNS que contribuyan a la salud de la población**. De este modo, se recomendó pasar de un sistema puramente orientado al producto hacia otro mixto más orientado al paciente.

En cuanto a la devolución parcial o total del precio del medicamento, y teniendo en cuenta la modificación del sistema de precios de referencia propuesta

---

<sup>355</sup> En las respuestas a la [Consulta Pública](#) sobre el mercado de medicamentos lanzada por la CNMC en febrero de 2021, la mayoría de los agentes consideran necesario modificar el sistema actual de retribución minorista. Inciden en que el sistema genera puede generar incentivos perversos en la dispensación y no remunera el acto de dispensación ni los posibles servicios ofrecidos por los farmacéuticos. Algunos agentes critican también la existencia de topes máximos a los márgenes (pero no de mínimos) y la reducción constante de los márgenes.

<sup>356</sup> Consejo de Europa (2001). Resolución ResAP (2001) 2 sobre el papel de los farmacéuticos en el marco de la seguridad sanitaria.

anteriormente, sería necesario introducir un sistema de devolución del precio del medicamento por parte del SNS a las oficinas de farmacia que incentivara a los farmacéuticos a dispensar aquellos medicamentos que tuvieran un precio menor dentro de los conjuntos de referencia o agrupaciones homogéneas. Así, y de forma complementaria a la devolución del precio de venta (PVL) de los medicamentos, se plantea la posibilidad de introducir el reembolso parcial (%) de la diferencia entre el precio de venta (PVL) y el precio de reembolso (precio de referencia) fijado por la administración para aquellos medicamentos que se vendieran a un precio inferior al precio de reembolso de su conjunto o agrupación de medicamentos.

**Recuadro 10**

**SISTEMA DE DEVOLUCIÓN PARCIAL DEL PRECIO DE REEMBOLSO**

Ejemplo de un conjunto de referencia con 1 medicamento original y 4 medicamentos genéricos en competencia con precio de reembolso igual a 59 euros y los siguientes precios de venta (PVL) libre:

- i. PVL original = 65 euros.
- ii. PVL genérico\_1 = 62 euros
- iii. PVL genérico\_2 = 60 euros
- iv. PVL genérico\_3 = 57 euros
- v. PVL genérico\_4 = 53 euros

Con el nuevo sistema propuesto el farmacéutico solo podría dispensar aquellos medicamentos que se encuentren por debajo del precio de reembolso del conjunto, es decir: el genérico\_3 y el genérico\_4. Para fomentar la dispensación del medicamento con menor precio, se propone incentivar a los farmacéuticos con un sistema de devolución parcial de un porcentaje (%) de la diferencia existente entre el precio de venta (PVL) y el precio de reembolso. En este caso:

- Genérico\_3: un % sobre la diferencia entre 59 y 57 euros (es decir, un porcentaje de los 2 euros de ahorro generado para el SNS por la venta del medicamento se remitiría a la oficina de farmacia).
- Genérico\_4: un % sobre la diferencia entre 59 y 53 euros (es decir, un porcentaje de los 6 euros de ahorro generado para el SNS por la venta del medicamento se remitiría a la oficina de farmacia).

Como el porcentaje que se aplicaría sería siempre el mismo, el farmacéutico tendría incentivos para dispensar aquellos medicamentos cuya diferencia entre el PVL y el precio de reembolso fuera mayor, es decir, el de menor precio (genérico\_4).

Asimismo, para contribuir a garantizar la adecuada asistencia en los núcleos de población pequeños, cabría añadir un pago fijo selectivo según ciertos servicios comunitarios convenidos o una garantía de ingresos mínimos<sup>357</sup>.

En relación a los **servicios añadidos que las oficinas de farmacia ofrecen o podrían ofrecer**, las respuestas a la [Consulta Pública](#) sobre el mercado de medicamentos lanzada por la CNMC en febrero de 2021 hacen un particular énfasis en ellos, indicando que las farmacias comunitarias no solo podrían tener una mayor contribución a la salud de las personas y al propio SNS, sino que podrían ser un instrumento para descongestionar (o ayudar) a los sistemas de salud a nivel estructural, y no solo puntualmente en momentos de crisis sanitarias como la pandemia del COVID-19. Los consumidores, expertos, instituciones públicas y empresas farmacéuticas participantes han destacado, entre otros, los siguientes servicios complementarios:

- Deshabitación del consumo del tabaco.
- Controles analíticos rápidos.
- Desarrollo de planes de formación para los pacientes/ la sociedad.
- Cribados de enfermedades.
- Ayudas en vacunación o realización de test.
- Seguimiento de medicación, contraindicaciones y de adherencia a los tratamientos.
- Farmacovigilancia.
- Participación en estudios farmacoepidemiológicos.
- Programas de prevención y promoción de la salud.

---

<sup>357</sup> En el mismo sentido apuntan las respuestas a la [Consulta Pública](#) sobre el mercado de medicamentos lanzada por la CNMC en febrero de 2021. En concreto, los agentes plantean una serie de alternativas al actual sistema retributivo del segmento minoritas:

- i. Retribución por acto de dispensación.
- ii. La utilización de un sistema de retribución mixto: pago por unidad del medicamento + pago por acto profesional (custodia y atención farmacéutica).
- iii. Contemplar una retribución complementaria, en forma de incentivos, por resultado en salud de pacientes atendidos, cuando no se dispense un medicamento por duplicidad o contraindicación, o por la provisión de servicios añadidos.
- iv. Contemplar una retribución especial para farmacias en zonas rurales o para farmacias de viabilidad económica comprometida.

### **3.6. Restricciones a la integración vertical de entidades de distribución y oficinas de farmacia**

Para garantizar la independencia de los farmacéuticos, el Texto Refundido **prohíbe la integración vertical** entre las oficinas de farmacia y las entidades de distribución, salvo para los farmacéuticos que formen parte o que entren a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>358</sup>.

En la práctica, las **excepciones previstas en la norma** se traducen en que la mayor parte de operadores de distribución mayorista en España sean propiedad de farmacéuticos con oficina de farmacia, integrados verticalmente en cooperativas (principalmente) o en sociedades. Como se indicaba en el apartado 2.2.4., nueve de las diez mayores compañías de distribución farmacéutica mayorista en España están conformadas por socios farmacéuticos (ocho cooperativas y una sociedad limitada). Sin embargo, los farmacéuticos con oficina de farmacia no pueden entrar a formar parte de nuevas cooperativas o sociedades de distribución fundadas a partir del 28 de julio de 2006 y que no cumplan el resto de requisitos mencionados.

La CNMC ya ha señalado en el pasado que la integración vertical entre distintos agentes de la cadena del medicamento puede dar lugar a eficiencias, pues existen economías de escala y alcance entre las distintas actividades que pueden dar lugar a la disminución en el coste de aprovisionamiento y comercialización de las oficinas de farmacia, de los costes de transacción y favorecer la obtención de una mayor información sobre los consumidores finales, pudiendo satisfacer en mejor medida sus necesidades<sup>359</sup>.

Por otro lado, la **existencia de una excepción a la prohibición de integración vertical genera una asimetría regulatoria en favor de las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes** y supone, en la práctica, un cierre del mercado en favor de estas empresas incumbentes y en perjuicio de los farmacéuticos que quieran integrarse verticalmente con el segmento mayorista. También restringe la integración de empresas con un número pequeño de socios, discriminándolas sin una justificación clara al respecto, y la exigencia de que todos sus socios sean farmacéuticos tampoco parece necesaria para proteger la independencia de los farmacéuticos que quieran integrarse.

---

<sup>358</sup> Artículo 4.2 del Texto Refundido.

<sup>359</sup> Estudio E/CNMC/003/15.

De forma análoga, el Texto Refundido prohíbe la integración de los farmacéuticos con laboratorios farmacéuticos, con la excepción de los farmacéuticos que tuviesen intereses económicos directos en laboratorios antes del 28 de julio de 2006, que pueden mantenerlos hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio<sup>360</sup>. Este límite temporal parece, igual que en el caso anterior, arbitrario y genera una asimetría regulatoria que no parece tener justificación.

Por todo ello, **la CNMC cree necesaria una revisión de la normativa relativa a la integración vertical del mercado**. En opinión de la CNMC, tales excepciones son discriminatorias, impiden un correcto funcionamiento del mercado introduciendo una restricción o prohibición de integración vertical solo aplicable a unos operadores, mientras otros se benefician de la posibilidad de poder hacerlo y, por ende, distorsionan el mercado.

---

<sup>360</sup> Disposición transitoria segunda del Texto Refundido.

## 4. CONCLUSIONES

La distribución y comercialización de medicamentos, por sus especiales características, son una actividad fuertemente regulada, fundamentándose esta intervención en la necesaria salvaguarda de la salud pública, la existencia de fallos de mercado, y el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica.

La CNMC asumiendo la necesaria protección del interés público, inherente a la regulación de este mercado, en lo que se refiere a la seguridad y acceso a los medicamentos recuerda que también es imprescindible para la defensa del interés general que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad y evite introducir o mantener restricciones a la competencia que impidan, injustificadamente, alcanzar una mayor eficiencia en el funcionamiento del mercado, o una mejora del bienestar general.

Durante la elaboración de este estudio se han identificado áreas de mejora en las normativas y políticas sanitarias con las que se podría impulsar el nivel de competencia efectiva en el mercado.

### **4.1. Es necesario fomentar una correcta evaluación fármaco-económica en las decisiones de financiación y precio de los medicamentos innovadores**

Los IPTs, que son utilizados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para apoyar sus decisiones de financiación, apenas abordan en la actualidad cuestiones económicas. Sería recomendable incluir un análisis o evaluación fármaco-económica de los medicamentos en estos informes, con el fin de facilitar la fijación de precios ulterior en el seno de la CIPM, incrementar la transparencia y predictibilidad de los mecanismos de fijación de precios de los medicamentos innovadores, y como mecanismo para facilitar el control de la actuación pública.

En este sentido, la CNMC valora positivamente la reforma de los IPTs contenida en el [Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico](#), desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS y aprobado en 2020.

### **4.2. Existe margen para la utilización del *big data* en la evaluación terapéutica y económica de los medicamentos innovadores a largo plazo**

La evaluación terapéutica y económica de los medicamentos innovadores a largo plazo se realiza a través de estudios de seguimiento, o Fases IV. El SNS debería

desarrollar de forma complementaria, ya sea en solitario o en colaboración con instituciones académicas o expertos independientes, sus propias herramientas de evaluación económica en el tiempo de los medicamentos. Para ello, es necesario contar con bases de datos y el uso del *big data* para generar datos económicos y de efectividad terapéutica de los medicamentos a lo largo del tiempo. La evidencia generada a partir del uso del *big data* en la evaluación y supervisión de los medicamentos tiene un enorme potencial, pudiéndose realizar una evaluación terapéutica y económica de los medicamentos más ágil, completa y a tiempo real a través de su uso. Esta información podría emplearse en la toma de decisiones sobre financiación, optimización de recomendaciones de uso de medicamentos y ajustes de precios.

Valtermed, de constituirse como un referente en el ámbito sanitario, podría ofrecer información crucial para la optimización de los tratamientos, financiación, ajuste de precios y reparto del riesgo entre la administración y los operadores en tiempo casi real, beneficiándose, al mismo tiempo, el paciente final de esta mejora en la gestión sanitaria y facilitando la sostenibilidad del sistema sanitario.

#### **4.3. El sistema actual de precios de referencia no fomenta adecuadamente la competencia**

La interacción entre el SPR, el Sistema de Agrupaciones Homogéneas y las reglas de dispensación de medicamentos, además de resultar confusa, hacen que los incentivos de los laboratorios a las bajadas voluntarias de precios sean muy bajos o, incluso, nulos. Como resultado, todos los medicamentos de una misma agrupación homogénea (el original y sus genéricos) tienen fuertes incentivos a fijar el mismo precio, desapareciendo en la práctica la competencia en precios.

El sistema funciona, así, como un sistema de precios máximos (a través del precio de referencia) con limitados incentivos a la bajada de precios, no dejando juego a la competencia, ni a un mayor margen de decisión por parte del consumidor, al que se le dispensa el medicamento de precio más bajo, sin darle la opción de optar por otro.

#### **4.4. El fomento de la competencia entre medicamentos originales y genéricos requiere de cambios en la dispensación y programas de información y educación sanitaria**

Una reforma del SPR no es suficiente por sí sola para impulsar la competencia entre medicamentos originales y sus genéricos. La normativa actual obliga al farmacéutico a dispensar el medicamento con precio más bajo de su agrupación

homogénea cuando la prescripción se realice por principio activo. La obligatoriedad de sustitución incrementa el riesgo de creación de un monopolio temporal durante el período de tiempo que el medicamento en cuestión ostente el menor precio, así como de un alineamiento de precios en torno al precio menor ofertado. Ello conlleva dos riesgos: (i) la pérdida general de incentivos a bajar los precios, por miedo a entrar en una guerra de precios entre los laboratorios competidores, fomentando la alineación de precios en torno a un precio superior al precio derivado de un mercado competitivo; y (ii) en el caso de laboratorios de mayor tamaño, podrían tener incentivos a ofertar el medicamento a un precio muy ajustado con el fin de expulsar del mercado a sus competidores de menor tamaño, los cuales incurrirían en pérdidas si ofertaran a ese precio, y así quedarse con la totalidad del mercado. A corto plazo esto supondría un beneficio en términos de ahorro para el SNS, pero a medio y largo plazo el laboratorio monopolista podría subir los precios del medicamento por encima del nivel inicial, en detrimento del SNS y del bienestar general.

Una alternativa es modificar la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico por una sustitución indicada y, en el caso de existir medicamentos cuyo precio estuviera debajo del precio de reembolso fijado, el farmacéutico tenga la obligación de dispensar uno de los medicamentos que se encuentren por debajo de ese precio. Con ello, se corregiría la dispensación única de un solo medicamento, aumentando la variedad de medicamentos dispensados y el nivel de competencia. Ello no obsta que en el caso de que el medicamento finalmente dispensado tuviera un precio superior al precio máximo de reembolso (precio de referencia), en el caso de no existir alternativas por debajo del precio de reembolso de la agrupación o conjunto, el consumidor debiera abonar la diferencia de su propio bolsillo (“copago evitable”).

Sin embargo, para que el consumidor pueda realizar una elección informada, son necesarios también programas de información y educación sanitaria. Las instituciones sanitarias deben hacer un esfuerzo de comunicación y difusión de información clara, concisa y objetiva sobre los medicamentos originales y genéricos, de cara a aclarar su uso, su eficacia y el impacto que generan en los sistemas de salud.

Por otro lado, sería necesario reflexionar sobre la posibilidad de adaptar la dispensación de fármacos a las necesidades de tratamiento de cada paciente-consumidor, a través de la implantación de sistemas de dispensación personalizados y automatizados que permitan el reenvasado de la medicación en sistemas monodosis o multidosis. Este tipo de dispensación automatizada supondría una mejora de eficiencia y un incremento de la competencia en el canal minorista de oficinas de farmacia.

#### **4.5. En la actualidad no existe un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares en España**

Una política de *switching* o posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad entre medicamentos biológicos y biosimilares en la prescripción, cuando exista evidencia clínica favorable y suficiente, fomentaría una mayor penetración de los medicamentos biosimilares en nuestro país. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS, incrementar la competencia en el mercado, promover la sostenibilidad del sistema de salud español y garantizar el acceso a medicamentos biológicos asequibles y eficaces a los pacientes que los requieran. Las autoridades competentes deberían realizar un análisis de la evidencia clínica existente sobre la intercambiabilidad de los biosimilares con medicamentos biológicos en la prescripción del tratamiento, con el fin de poder determinar la seguridad del intercambio de ambos fármacos.

#### **4.6. El sistema actual de márgenes mayorista y minorista no remunera la calidad de los servicios y genera incentivos perversos**

La regulación de márgenes de distribución mayorista y minorista actual, en España, resulta en un cálculo de márgenes en forma de una función prácticamente lineal al precio, salvo para medicamentos de elevado coste. Este tipo de remuneración es ineficiente porque no está relacionado con los costes, las características o la calidad de los servicios prestados, ni a nivel mayorista ni a nivel minorista, lo cual desincentiva la competencia, con un impacto especialmente relevante en el segmento minorista, dado que la normativa prohíbe a las oficinas de farmacia los descuentos sobre el PVL de los medicamentos sujetos a prescripción médica y, por tanto, la calidad en la prestación del servicio es una de sus principales variables de competencia. Además, el sistema retributivo genera incentivos a la dispensación de medicamentos de mayor precio en un contexto de información asimétrica entre los pacientes-consumidores y las oficinas de farmacia.

#### **4.7. Ni el SNS ni el paciente-consumidor se benefician de los descuentos existentes en la cadena de distribución**

En la práctica, la regulación fija los márgenes de distribución mayorista y minorista pueden diferir, ya que los distribuidores mayoristas pueden aplicar descuentos a las oficinas de farmacia (contra su propio margen) de los que se benefician los laboratorios farmacéuticos (ganando margen). De este modo, el margen efectivo del mayorista puede ser superior o inferior al regulado. En el

caso de las oficinas de farmacia, la existencia de descuentos en la cadena de distribución implica que el margen regulado actúa como un mínimo.

Sin embargo, dada la prohibición a las oficinas de farmacia de ofrecer descuentos en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, las reducciones de precio derivadas de la dinámica competitiva dentro de la cadena de distribución en ningún caso llegan al eslabón final: no benefician a los pacientes como consumidores finales y financiadores parciales (a través del copago), ni reducen el coste para el SNS<sup>361</sup>. En consecuencia, los descuentos aplicados dentro de la cadena de distribución, que pueden ascender al 40% según algunas estimaciones (ver apartado 2.2.5.), derivan en mayores márgenes de los distribuidores mayoristas y minoristas (cuyos márgenes regulados, como se ha indicado en la conclusión 4.6, son ineficientes y deben revisarse)<sup>362</sup>.

Por otro lado, aunque la normativa establece que los descuentos pueden aplicarse siempre que se lleve un registro mensual en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, la CNMC no tiene constancia de que dicho registro exista, de modo que el Ministerio no parece tener trazabilidad de los descuentos realizados dentro del canal de distribución<sup>363</sup>. Se recomienda la creación del registro mensual de descuentos, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad.

#### **4.8. Existen asimetrías regulatorias que generan distorsiones en el mercado**

En primer lugar, los medicamentos desfinanciados quedan sometidos al régimen de precios notificados bajo el cual están sujetos a un control administrativo de precios que no aplica a los medicamentos que nunca han sido financiados y que operan bajo precios libres<sup>364</sup>. Esto implica que pueden entrar en competencia con medicamentos intercambiables, sustituibles y de precio libre, creándose, así, un sistema dual, en el que comercializadores de medicamentos intercambiables no se encuentran en las mismas condiciones para competir. Se genera, por tanto, una asimetría regulatoria entre los medicamentos desfinanciados y sus competidores nunca financiados, provocando una distorsión de la competencia en el mercado. Los argumentos a favor de esta intervención de precios de los medicamentos desfinanciados, citados por la propia normativa, son: la protección de la salud pública, la igualdad de acceso a los medicamentos o la

---

<sup>361</sup> Artículo 91.3 del Texto Refundido.

<sup>362</sup> Puig-Junoy (2009).

<sup>363</sup> Artículo 4.6 del Texto Refundido.

<sup>364</sup> Artículos 93.4 y 93.4 del Texto Refundido.

lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos<sup>365</sup>. Estos argumentos bien podrían ser aplicables al resto de medicamentos que, sin embargo, no están sometidos a la misma regulación.

Además, la regulación no prevé un plazo determinado de sujeción de los medicamentos desfinanciados al régimen de precios notificados, sino que resulta permanente, perpetuando estas asimetrías regulatorias entre medicamentos competidores.

En segundo lugar, el 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 prohíbe la integración vertical entre las oficinas de farmacia y las entidades de distribución para garantizar la independencia de los farmacéuticos<sup>366</sup>. Sin embargo, sí la permite para los farmacéuticos que formen parte o que entren a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En la práctica, estas excepciones se traducen en que la mayor parte de operadores de distribución mayorista en España sean propiedad de farmacéuticos con oficina de farmacia, integrados verticalmente en cooperativas (principalmente) o en sociedades.

La existencia de estas excepciones a la prohibición de integración vertical genera una asimetría regulatoria en favor de las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes y supone, en la práctica, un cierre del mercado en su favor y en perjuicio de los farmacéuticos que quieran integrarse verticalmente con el segmento mayorista. También restringe la integración de empresas con un número pequeño de socios, discriminándolas sin una justificación clara al respecto, y la exigencia de que todos sus socios sean farmacéuticos tampoco parece necesaria para proteger la independencia de los farmacéuticos que quieran integrarse.

Por último, de forma análoga, el Texto Refundido prohíbe la integración de los farmacéuticos con laboratorios farmacéuticos, con la excepción de los farmacéuticos que tuviesen intereses económicos directos en laboratorios antes del 28 de julio de 2006, que pueden mantenerlos hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio<sup>367</sup>. Este límite temporal parece, igual que en el caso anterior, arbitrario y genera una asimetría regulatoria que no parece tener justificación.

---

<sup>365</sup> Artículos 93.4 y 93.4 del Texto Refundido.

<sup>366</sup> Artículo 4.2 del Texto Refundido.

<sup>367</sup> Disposición transitoria segunda del Texto Refundido.

## 5. RECOMENDACIONES

El análisis del mercado de comercialización y distribución de medicamentos en España llevado a cabo en este estudio ha identificado una serie de restricciones que resultan ineficientes y perjudican la competencia y el interés general. Para paliar esta situación se proponen las siguientes recomendaciones, dirigidas a las administraciones competentes, a nivel nacional y autonómico.

### ***PRIMERA. Reforzar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente para apoyar las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores***

A pesar de que los IPTs han constituido un antes y un después en la evaluación médica desde su creación en 2013, la CNMC considera que existe margen para mejorarlos y reforzarlos como documento de referencia para la toma de decisiones sobre financiación y precio de los medicamentos innovadores.

En concreto, deben incluir un análisis fármaco-económico integral de los medicamentos y un análisis del posicionamiento en terapéutica claro, que no resulte ambiguo o incompleto.

En este sentido, el [Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico](#), elaborado por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS y publicado por el Ministerio de Sanidad en 2020, constituye una base sólida al incluir medidas dirigidas a corregir las carencias actuales de los IPTs. No obstante, la CNMC recomienda mejorar los siguientes aspectos del Plan:

- El cambio más sustancial de la reforma planteada por el MS es la inclusión de información fármaco-económica del medicamento en los IPTs, así como la mejora de la lectura crítica de la evidencia clínica y sus limitaciones. Aunque el Plan describe la metodología a emplear en la evaluación económica, no profundiza lo suficiente en los distintos aspectos de la misma. Tampoco explica cómo se realizará la evaluación económica cuando no haya evidencia disponible suficiente, o no existan comparadores válidos, lo que podría ocurrir en el caso de medicamentos disruptivos. Por eso, es necesario un desarrollo ulterior de los distintos aspectos incluidos en el Plan en relación con la evaluación económica, con el fin de aclarar la metodología que se utilizará y añadir transparencia al proceso de evaluación económica.
- En cuanto al procedimiento de elaboración de los IPTs, la CNMC valora positivamente la creación de la Red de evaluación de medicamentos (REvalMed), si bien sería necesario seguir avanzando en un mayor esfuerzo

de transparencia sobre la organización interna de REvalMed, su toma de decisiones, su independencia y los miembros que la componen.

- Por último, la reforma también incluye la agilización en el tiempo total de elaboración de los IPTs. La CNMC apoya esta agilización, aunque considera deseable que los borradores de los IPTs se trasladen a los distintos agentes de interés, incluyendo asociaciones de pacientes, clínicos especialistas, etc., para comentarios.

### ***SEGUNDA. Llevar a cabo una evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores mediante el uso de nuevas tecnologías y el big data***

Es necesario mejorar la valoración de la efectividad terapéutica en el medio y largo plazo de los medicamentos financiados, entendiendo por efectividad la eficacia de un medicamento en condiciones reales o práctica clínica en pacientes, con objeto de optimizar tanto la práctica clínica, como el ajuste o fijación de los precios de los medicamentos en el tiempo. Para ello, se recomienda realizar una evaluación terapéutica y económica de forma continuada y repetida en el tiempo, especialmente de medicamentos con un impacto presupuestario elevado.

Así, las nuevas tecnologías y el *big data* proporcionan una oportunidad única para generar datos económicos y de efectividad terapéutica real en la práctica clínica de una manera más ágil, completa y a tiempo real. Esta información podría emplearse en la toma de decisiones sobre financiación, optimización de recomendaciones de uso de medicamentos y ajustes de precios. En este sentido, es importante aprovechar el marco que proporciona la Estrategia de Salud Digital aprobada por el MS en noviembre de 2021, en donde se contempla como una de las líneas estratégicas el refuerzo de la analítica de datos y de la explotación de información para la 'inteligencia de negocio' del SNS, enlazado con la creación de un Espacio de Datos de Salud. Dicho Espacio de Datos de Salud, además, puede facilitar la puesta en común de datos entre los distintos sistemas de información y, de esta manera, facilitar el acceso a la información relevante y su tratamiento para obtener conclusiones.

En esta línea, el registro Valtermed, recientemente creado por el Ministerio de Sanidad, de constituirse como un referente en el ámbito sanitario, podría ofrecer información crucial para la optimización de los tratamientos, financiación, ajuste de precios en el tiempo y reparto del riesgo entre la administración y los operadores en tiempo casi real, beneficiándose, al mismo tiempo, el paciente final de esta mejora en la gestión sanitaria y facilitando la sostenibilidad del sistema sanitario. Pero, para ello, es necesario que el MS lo desarrolle

(actualmente, solo se registran datos de 11 fármacos de alto impacto) incluyendo un gran número de nuevos medicamentos en la plataforma de registro e implementando un sistema de información adecuado que permita extraer los datos sobre la efectividad terapéutica de dichos medicamentos de forma fácil y completa.

Además, toda la información incluida en Valtermed debería ser accesible para los profesionales de la salud (en la actualidad, los hospitales tienen acceso a sus propios datos, las CC.AA. a los datos de toda su comunidad, pero no a los de otras, y el Estado a toda la información), permitiendo el acceso a la valoración terapéutica de un gran número de pacientes y perfiles distintos, pudiendo así identificar problemas en la práctica clínica, identificar subgrupos clínicos con menor o mayor efectividad, caracterizar la incertidumbre o el resultado a largo plazo de los tratamientos por tipo de paciente, entre otros beneficios potenciales del uso de la información. En caso de que el acceso a la información pudiera generar problemas en términos de confidencialidad de datos, se podría generar un acceso anonimizado, o agregado, a la misma.

Por último, los registros de datos e información contenida en Valtermed, o la información generada a través de otras herramientas de *software*, podrían resultar útiles para implementar, de manera más eficiente, acuerdos de riesgo compartido, sobre todo, aunque no únicamente, para fármacos de elevado impacto presupuestario. Cabe recalcar que la funcionalidad de registros, como Valtermed, dependen de la información que introducen los profesionales sanitarios. Por ello, es recomendable que estos sistemas faciliten en lo posible la citada recogida de información, y se coordinen con las fuentes de información sanitarias existentes para minimizar cualquier carga de trabajo adicional de recogida de datos.

### ***TERCERA. Reformar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para incentivar una competencia real en precios***

Se propone implantar un SPR más flexible, permitiendo a los laboratorios fijar el precio del medicamento libremente (PVL), estando fijado el precio de reembolso máximo a través del precio de referencia. En caso de que el precio fijado por el laboratorio estuviera por debajo del precio de referencia, el SNS reembolsaría ese precio menor y se tendría en cuenta este precio menor para el cálculo del copago por parte del paciente. En el caso opuesto, medicamentos con precio por encima del precio de referencia, se reembolsaría el precio de referencia, sufragando el consumidor la diferencia de precio entre el precio de referencia y el precio fijado por el laboratorio (copago evitable).

Este sistema de precios flexibles favorecería la entrada de nuevos operadores de medicamentos genéricos y sería clave para lograr un adecuado nivel de competencia efectiva en el mercado.

Este cambio de modo general de intervención no obstaría para que, en los ámbitos y circunstancias donde se detecten fallos de mercado o existan otras razones imperiosas de interés general, se puedan adoptar, de modo estructural o temporal, medidas de mayor intensidad de intervención, incluyendo el establecimiento de precios máximos cuando ello resulte necesario y proporcionado de acuerdo a razones imperiosas de interés general, como la protección de la salud pública, la igualdad de acceso a los medicamentos, o la protección de ciertos colectivos desfavorecidos.

Para que la reforma del Sistema de Precios de Medicamentos mencionada *ut supra* fomente una competencia real, debe acompañarse de la modificación de las políticas de prescripción y dispensación, como se analiza en la siguiente recomendación.

Adicionalmente, se recomienda clarificar la terminología utilizada en los sistemas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas por resultar confusa, equívoca y existir un solapamiento entre los términos empleados. Para ello, resultaría necesario realizar una revisión de ambos sistemas con el fin de evitar dinámicas confusas, aclarar conceptos y clarificar el funcionamiento de estos sistemas.

***CUARTA. Modificar las políticas de prescripción y dispensación para impulsar la competencia entre medicamentos originales y genéricos, fomentando la capacidad de elección del paciente***

Se recomienda modificar el artículo 87 del 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 para que, con carácter general, la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, salvo en aquellos medicamentos que son no sustituibles en la dispensación por la oficina de farmacia. Ello favorecería la introducción de medicamentos genéricos en el mercado, al fomentar la competencia en precios, impulsaría la innovación y la transparencia, mitigaría conflictos de intereses entre el médico y la industria y mejoraría la información al paciente. Esta es una de las medidas incluidas en el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) del Ministerio de Sanidad.

Por otro lado, también se recomienda modificar la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico del medicamento prescrito por el medicamento con el precio más bajo por una sustitución indicada. Mediante este sistema, el farmacéutico

estaría obligado a informar al consumidor sobre las alternativas de precio y medicamentos que existan en el mercado. En caso de existir medicamentos cuyo precio estuviera debajo del precio de reembolso fijado para su agrupación, el farmacéutico deberá dispensar uno de los medicamentos que se encuentren por debajo de ese precio. Con ello se corregiría la dispensación única de un solo medicamento (el de “precio más bajo”), aumentando la variedad de medicamentos, la capacidad de elección del consumidor y el nivel de competencia. Ello no obsta que en el caso de que el medicamento elegido tuviera un precio superior al precio máximo de reembolso (precio de referencia), por no existir una alternativa de precio menor al de reembolso, el consumidor debiera abonar la diferencia de su propio bolsillo (“copago evitable”). Asimismo, cabe señalar que, en estos casos, las autoridades podrán intervenir el precio de aquellos medicamentos cuyo precio sea excesivo. Esta intervención deberá estar motivada, estar limitada en el tiempo, y se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos, o de lesión real o potencial de los intereses de ciertos colectivos desfavorecidos.

Por último, sería necesario reflexionar sobre la posibilidad de personalizar la dispensación fármacos en las oficinas de farmacia. Esta dosificación personalizada podría realizarse tanto de manera manual, como automatizada a través de la utilización de robots de dispensación de medicamentos que permitan el reenvasado de la medicación en sistemas monodosis o multidosis.

Este tipo de dispensación personalizada y automatizada no solo limitaría el exceso de venta de medicamentos en el canal minorista de oficinas de farmacia, sino que mejoraría el servicio al paciente-consumidor, en particular para aquellos colectivos especialmente vulnerables, como las personas mayores o las personas polimedicadas, para las que una dosificación agrupada de la medicación limitaría el error humano y facilitaría la adherencia al tratamiento. Asimismo, la implantación de estos robots de dispensación supondría una mejora de eficiencia en la dispensación y un incremento de la competencia en el canal minorista de oficinas de farmacia.

Finalmente, los sistemas de ayuda a la prescripción que los servicios de salud de las CCAA ponen a disposición de los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad clínica podrían incorporar criterios que fomenten una prescripción eficiente. Por ejemplo, dichos sistemas podrían introducir indicadores o una ordenación de los medicamentos que facilitara la identificación por parte del personal sanitario de aquellos más adecuados para el tratamiento del paciente y que tengan mejores condiciones de coste-eficacia, reforzando la calidad de los tratamientos, así como la sostenibilidad económica del SNS.

**QUINTA. Definir los conjuntos de referencia del Sistema de Precios de Referencia de la forma más pro-competitiva posible**

Siempre y cuando sea clínicamente procedente, la definición de conjuntos de referencia debería hacerse de la forma más amplia posible para favorecer la competencia entre los distintos fármacos que componen el conjunto. Ello no obsta a que se puedan crear conjuntos más limitados cuando sea adecuado desde el punto de vista terapéutico, por tratarse de medicamentos que no pueden considerarse como equivalentes en la práctica clínica. En estos casos se deben aplicar conjuntos excepcionales y de acuerdo con el criterio clínico adecuado, ya sea este el nivel ATC5, principio activo u otra designación que resulte conveniente.

En esta línea va dirigida la propuesta incluida en el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares](#) del Ministerio de Sanidad, según la cual, una vez adoptada la reforma, los conjuntos de referencia podrán formarse por presentaciones de medicamentos financiadas que compartan el mismo ATC4, dosis diaria definida (DDD), misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica e idéntica vía de administración, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia en aquellas indicaciones que se considere coste-efectivo. Parece así que, en la medida de lo posible, y siempre bajo criterio clínico y de coste-efectividad, el Ministerio plantea la opción de definir agrupaciones más amplias a nivel de ATC4.

La CNMC valora positivamente esta medida, y recomienda, siempre que sea posible, contemplar la ampliación de los conjuntos de referencia a un ámbito más amplio (ATC4 o más allá) que el actual (ATC5), al menos para determinadas indicaciones terapéuticas en las que sea viable o esté indicado clínica y económicamente. Cuanto más amplios sean los conjuntos, más medicamentos se incluirán en ellos y más competencia existirá entre los distintos fármacos del conjunto.

**SEXTA. Realizar un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares cuando exista evidencia clínica favorable**

La política de *switching* o intercambiabilidad es un elemento esencial y facilitador de la competencia entre los medicamentos biológicos y biosimilares. Por eso, se insta a las autoridades competentes a realizar un análisis de la evidencia clínica sobre la intercambiabilidad de los biosimilares con medicamentos biológicos en

la prescripción, con el fin de poder determinar la seguridad del intercambio de ambos fármacos.

En caso de que la evidencia existente apoyara la intercambiabilidad en la prescripción, se recomienda realizar un posicionamiento formal en favor de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS, incrementar la competencia en el mercado, promover la sostenibilidad del sistema de salud español y garantizar el acceso a medicamentos biológicos asequibles y eficaces a los pacientes que los requieran.

### ***SÉPTIMA. Desarrollar campañas de información y educación sanitaria sobre los medicamentos genéricos y biosimilares***

Es necesario continuar desarrollando campañas de información y educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos, tanto de síntesis química (originales y genéricos), como sobre los biológicos y biosimilares, para que las recomendaciones realizadas anteriormente sean verdaderamente efectivas.

En el caso de los medicamentos de síntesis química, se recomienda llevar a cabo programas de información y educación sanitaria dirigidos a la ciudadanía, dado que aún existe falta de información sobre el uso de los originales/genéricos entre los pacientes-consumidores y entre el público en general. Las instituciones sanitarias deberían hacer un esfuerzo de comunicación y difusión de información clara, concisa y objetiva sobre estos medicamentos para aclarar las dudas sobre su uso, eficacia, seguridad, calidad y su impacto en los sistemas de salud.

En cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares, es esencial continuar con los programas de información y de formación, tanto dirigidos a pacientes como a prescriptores. De lo contrario, podría existir un sesgo no justificado a favor del uso de uno u otro medicamento, dificultando la prescripción de estos medicamentos, y generando dudas entre los pacientes. Estas iniciativas deben realizarse de manera transparente y con información objetiva y contrastada. En especial, la comunicación sobre el uso de biológicos/biosimilares entre pacientes y clínicos debe ser fluida, honesta y completa.

### ***OCTAVA. Reformar el actual sistema de márgenes de distribución proporcionales al precio por otro relacionado con los servicios prestados***

En el caso de los márgenes de distribución mayorista, el sistema retributivo debería ser independiente de los precios de los medicamentos y estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la

distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidores (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.), garantizando una retribución justa para todos los medicamentos, y un suministro adecuado de las zonas rurales más alejadas y despobladas.

En relación con los márgenes de distribución minoristas, se recomienda pasar de un sistema puramente orientado al producto hacia otro mixto, pero más orientado al paciente (esta recomendación ya fue realizada por la CNMC en el [E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos](#) y en el [INF/CNMC/059/19](#)). En concreto, se recomienda considerar un sistema de retribución mixto que combine una tarifa fija por dispensación, y la retribución de determinados servicios definidos por el SNS que contribuyan a la salud de la población.

Se recomienda, asimismo, la introducción de un sistema de incentivos a los farmacéuticos para fomentar la dispensación de los medicamentos de menor precio dentro de los conjuntos o agrupaciones homogéneas del sistema de precios de referencia. De este modo, se plantea la posibilidad de introducir el reembolso parcial (%) de la diferencia entre el precio de venta (PVL) y el precio de reembolso (precio de referencia) fijado por la administración para aquellos medicamentos que se vendieran a un precio inferior al precio de reembolso de su conjunto o agrupación.

Asimismo, para contribuir a garantizar la adecuada asistencia en los núcleos de población pequeños, cabría añadir un pago fijo selectivo según ciertos servicios comunitarios convenidos o una garantía de ingresos mínimos.

### ***NOVENA. Introducir un sistema de retorno o clawback***

El establecimiento de un mecanismo de devolución (tipo “*clawback*”), según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a los distribuidores y las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se trasladase como un menor coste al SNS, contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales.

La CNMC valora positivamente que el [Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: biosimilares y genéricos](#) aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS incluya una iniciativa en este sentido. Sin embargo, para que el mecanismo de devolución tenga éxito debe diseñarse con cautela en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores, por los altos riesgos de coordinación y la

existencia de expedientes sancionadores previos. En este sentido, se recomienda que los operadores intermedios de la cadena no puedan consultar los datos de terceros operadores, que deberán de aparecer de manera agregada y confidencial.

Además, para favorecer una dinámica competitiva, no se debería configurar una devolución completa de los descuentos, ya que los incentivos a ofrecer descuentos se diluirían o eliminarían. Así, el diseño del *clawback* debería ser tal que el SNS recibiera una parte de los descuentos obtenidos en la cadena del medicamento, con el fin de no desincentivar la negociación de dichos descuentos por parte de las oficinas de farmacia.

Por último, para que las administraciones competentes puedan recabar la información relativa a los descuentos obtenidos por cada oficina de farmacia, debe ponerse en marcha el registro interconectado de descuentos al que se refiere el artículo 4.6 del Texto Refundido.

### ***DÉCIMA. Revisar el sistema de precios notificados***

El sistema de precios notificados genera una asimetría regulatoria entre los medicamentos desfinanciados y sus competidores que nunca estuvieron financiados por el SNS, al someter a los primeros a un control de precios por una serie de motivos que bien podrían aplicarse a los segundos (protección de la salud pública, igualdad de acceso a los medicamentos o lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos). Además, los medicamentos desfinanciados estarían sometidos a control administrativo de forma permanente, al no prever la normativa (artículos 93.4 y 93.4 del Texto Refundido) ningún horizonte temporal.

La CNMC recomienda revisar este sistema para evaluar su necesidad y proporcionalidad, tanto en relación a los medicamentos que quedan sujetos como en cuanto al tiempo durante el cual se considera necesario someterlos a control administrativo.

Respecto a la aplicación práctica del sistema de precios notificados, la CNMC ha tenido conocimiento de que la DGCFY y la CIPM han denegado en los últimos años subidas de precio de comercialización solicitadas para medicamentos desfinanciados en 2012 y 2013. Las resoluciones de denegación motivan dicha decisión en que los incrementos de precios solicitados son superiores a la evolución del IPC y consideran, por ello, que podrían dificultar la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes.

La CNMC considera que la denegación sistemática de las modificaciones de precios basándose en la evolución del IPC no es adecuada e insta a la DGCFY

y a la CIPM a analizar individualmente cada propuesta de variación de precio, las circunstancias particulares del medicamento y motivar suficientemente su decisión.

Por último, la CNMC considera que deben valorarse otras intervenciones públicas que puedan coadyuvar a **solucionar el origen de posibles problemas de precios excesivos en medicamentos desfinanciados**. En concreto:

- **Fomentar la información hacia el paciente**, complementada con la generación de los **incentivos adecuados a los dispensadores** de medicamentos, cuyo interés se debería alinear con el del paciente, con el objeto de estimular la competencia a través de una demanda más informada.
- Eliminar los incentivos perversos que la regulación de los márgenes de distribución minorista puede generar a través de **la regulación de márgenes de oficina de farmacia proporcionales al precio**.
- Valorar la posibilidad de mayor financiación pública o ayudas directas en los casos donde el problema de precios afecte especialmente a colectivos de pacientes identificables (por ejemplo, en los casos de pacientes crónicos y/o con una capacidad económica reducida).

#### ***UNDÉCIMA. Revisar la normativa sobre integración vertical entre el canal de distribución mayorista y minorista***

Se recomienda revisar la normativa relativa a la integración vertical entre el tramo mayorista y minorista de distribución de medicamentos (artículo 4.2. y disposición transitoria segunda del Texto Refundido) en la medida en que introduce una restricción o prohibición de integración vertical solo aplicable a unos operadores (las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes), mientras otros se benefician de la posibilidad de poder hacerlo. Esta asimetría distorsiona el mercado y supone, en la práctica, un cierre del mercado en favor de los operadores incumbentes.

## **ANEXO I. CÁLCULO DE LOS MÁRGENES DE DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Con el fin de clarificar y simplificar la información, así como para poder llevar a cabo su representación gráfica, resulta conveniente referenciar a una única referencia (el PVP) todos los márgenes de distribución y dispensación, así como los umbrales que establece la regulación. En este anexo se muestra la sucesión de cálculos realizados para alcanzar dicho objetivo, y cuyos resultados ya se encuentran incorporados en los apartados 2.2.4 y 2.2.5 del Estudio.

A lo largo del anexo, se emplean las siguientes siglas:

PVL: Precio venta laboratorio

MD: Margen distribuidor mayorista

PVD: Precio venta distribuidor = PVL + MD

MF: Margen distribuidor minorista

PVP: Precio venta al público = PVL + MD + MF

### Margen de distribución mayorista sobre el PVL:

Según el artículo 1 del RD 823/2008, el margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos. El margen en concepto de distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea superior a 91,63 euros se fija en 7,54 euros por envase.

Por tanto:

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL \leq 91,63\text{€} \rightarrow MD = 0,076 PVD = 0,076 (PVL + MD) \rightarrow \\ \rightarrow MD = \frac{0,076PVL}{0,924} = 0,082251PVL \end{aligned}$$

$$\text{Si } PVL > 91,63\text{€} \rightarrow MD = 7,54\text{€}$$

El margen de distribución mayorista es, aproximadamente, del 8,23% del PVL cuando el PVL es menor o igual a 91,63€ y de 7,54€ cuando es superior.

### Margen de distribución minorista sobre el PVL:

Según el artículo 2 del RD 823/2008, el margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9% del precio de venta al público sin impuestos.

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL \leq 91,63\text{€} \rightarrow MF = 0,279 PVP = 0,279 (PVL + MD + MF) \rightarrow \\ \rightarrow MF = 0,279 (PVL + 0,082251PVL + MF) \rightarrow \\ MF = \frac{0,301948PVL}{0,721} = 0,41879061PVL \end{aligned}$$

Por tanto, el margen minorista es, aproximadamente, del 41,88% del PVL cuando el PVL es menor o igual a 91,63€.

El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase; [...] para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase; [...] para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

$$\text{Si } 91,63\text{€} < PVL \leq 200 \rightarrow MF = 38,37\text{€}$$

$$\text{Si } 200\text{€} < PVL \leq 500 \rightarrow MF = 43,37\text{€}$$

$$\text{Si } PVL > 500 \rightarrow MF = 48,37\text{€}$$

### Equivalencias PVL – PVP:

Partiendo de los cálculos anteriores, y teniendo en cuenta que

$$PVP = PVL + MD + MF$$

se puede hallar a cuánto equivalen en términos de PVP los puntos de ruptura (o umbrales) de las funciones a trozos de los márgenes (mayorista y minorista), que se regulan en función del PVL del medicamento:

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL \leq 91,63\text{€} \rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP = PVL + 0,082251PVL + 0,41879061PVL \rightarrow PVP = 1,50104169PVL \end{aligned}$$

Por tanto,

$$\text{Si } PVL = 91,63\text{€} \rightarrow PVP = 1,50104169PVL = 137,54\text{€}$$

Por su parte,

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL = 91,63001\text{€} &\rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP &= 91,63001 + 7,54 + 38,37 \rightarrow PVP = 137,54\text{€} \end{aligned}$$

La función de márgenes para un PVL de 91,63€ es continua (no se producen saltos o discontinuidades), como se observa en los gráficos Gráfico 12 y Gráfico 14, y a diferencia de lo que ocurre en el resto de umbrales, como se presenta a continuación:

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL = 200\text{€} &\rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP &= 200 + 7,54 + 38,37 \rightarrow PVP = 245,91\text{€} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL = 200,0001\text{€} &\rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP &= 200,0001 + 7,54 + 43,37 \rightarrow PVP = 250,91\text{€} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL = 500\text{€} &\rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP &= 500 + 7,54 + 43,37 \rightarrow PVP = 550,91\text{€} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Si } PVL = 500,0001\text{€} &\rightarrow PVP = PVL + MD + MF \rightarrow \\ \rightarrow PVP &= 500,0001 + 7,54 + 48,37 \rightarrow PVP = 555,91\text{€} \end{aligned}$$

#### Margen de distribución mayorista sobre el PVP:

Dado que

$$\text{Si } PVL \leq 91,63\text{€}$$

$$\rightarrow MD = 0,082251PVL \text{ y } PVP = 1,50104169PVL$$

Sustituyendo se obtiene que:

$$\rightarrow MD = 0,082251 * \frac{1}{1,50104169} PVP = 0,0547959PVP$$

Por lo tanto, el margen de distribución es, aproximadamente, del 5,48% del PVP (equivalente al 8,23% del PVL) cuando el PVL es menor o igual a 91,63€.

## BIBLIOGRAFÍA

- AEMPS. (2020). Memoria de actividades de la AEMPS 2019.
- AEMPS. (2021). Memoria de actividades de la AEMPS 2020.
- Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía. (2014). *Informe 2/2014 en el marco del procedimiento de información de obstáculos o barreras a la unidad de mercado del artículo 28 LGUM.*
- Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía. (s.f.). Efectos en la formación de los precios y en la competencia de la regulación y la financiación pública en el mercado de productos farmacéuticos. En *Estudio sobre los efectos en la formación de los precios y en la competencia de las ayudas, y/o de los precios regulados en determinados mercados* (págs. 32-33).
- AIReF. (2019). *Spending Review: Medicamentos dispensados a través de Receta Médica.*
- Asociación Española de Biosimilares, BioSim. (2016). *Decálogo del medicamento biosimilar.*
- Asociación Española de Biosimilares, BioSim. (2017). *Guía de medicamentos biosimilares para médicos.*
- Asociación Española de Biosimilares, BioSim. (2019). *Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos.*
- Asociación Española de Biosimilares, BioSim. (2019). *Guía de medicamentos biosimilares para pacientes.*
- Asociación Española de Biosimilares, BioSim. (s.f.). *Biosimilares: nuevas formas de innovar.* Position paper.
- Aspime. (2017). *Informe Anual Aspime de Oficinas de Farmacia 2017.* Elsevier.
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, AIReF. (2019). *Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (Recetas): Medicamentos dispensados a través de receta médica.*
- Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU.* European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs). Economic Papers 461. September 2012.
- CNMC.(2011). *Guía sobre Contratación y Competencia.*
- CNMC. (2015). *E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España.*

- CNMC. (2019). *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.* .
- Cohen, H., Blauvelt, A., Rifkin, R., Danese, S., Gokhale, S., & Woollett, G. (2018). *Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes.* *Drugs*, 78(4), 463–478.
- Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. (2019). *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos.*
- Consejo de Europa. (2001). *Resolución ResAP (2001) 2 sobre el papel de los farmacéuticos en el marco de la seguridad sanitaria.*
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (2019). *Memoria de Sostenibilidad 2018.*
- Danzon PM, Chao LW. (2000) *Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?* *J Health Econ*;19(2):159-195.
- Danzon PM, Chao LW. (2000) *Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?* *J Law Econ*;43(2):311-357.
- Del Llano-Señarís, J. E. (2014). Prefacio. En *Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible.* Fundación Gaspar Casal.
- Diariofarma. (2017). *El papel de los genéricos después de 20 años en España.*
- Diariofarma. (6 de abril de 2018). *Cofares afianza su liderazgo en cuota y Hefame gana la posición a Alliance.* Obtenido de <https://www.diariofarma.com/2018/04/06/cofares-afianza-liderazgo-cuota-hefame-gana-la-posicion-alliance>
- Diariofarma. (14 de diciembre de 2018). *Diariofarma visibiliza las políticas de impulso a biosimilares de las CCAA.* Obtenido de <https://www.diariofarma.com/2018/12/14/diariofarma-visibiliza-las-politicas-de-impulso-a-biosimilares-de-las-ccaa>
- Diariofarma. (26 de febrero de 2020). *El mercado hospitalario crecerá hasta 2023 al 5,7% y el de farmacia al 1%.* Obtenido de [https://www.diariofarma.com/2020/02/26/el-mercado-hospitalario-crecera-hasta-2023-un-57-y-el-de-farmacia-un-1?utm\\_source=nwlt&utm\\_medium=cincoclaves&utm\\_campaign=02/29/2020](https://www.diariofarma.com/2020/02/26/el-mercado-hospitalario-crecera-hasta-2023-un-57-y-el-de-farmacia-un-1?utm_source=nwlt&utm_medium=cincoclaves&utm_campaign=02/29/2020)

- Diariofarma. (12 de febrero de 2020). El ranking de la distribución por cuotas, sin grandes cambios en 2019. Obtenido de <https://www.diariofarma.com/2020/02/12/el-ranking-de-la-distribucion-por-cuotas-sin-grandes-cambios-en-2019>
- Díez, M. V., & Errecalde, M. F. (1998). *Aclaraciones al concepto de genérico*. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, 22(3).
- Dorrego, A. (2017). *El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas*. En F. Zaragoza García, L. Villaescusa Castillo, & G. Pi Corrales, *Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Innovación y Sostenibilidad*. Fundación Gaspar Casal.
- EMA. (2016). *El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea*. Obtenido de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf)
- EMA. (2020). Informe Anual de la Agencia Europea del Medicamento.
- EMA. (2020). *Biosimilars medicines: Overview*.
- European Commission (2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry—Final Report*. Brussels, Belgium: European Commission.
- Faus, J. (2014). *Nueva Reglamentación del sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud*. Cápsulas, 151.
- FEDIFAR. (2013). *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en distribución farmacéutica en España*. Obtenido de <http://fedifar.net/documentos/informes/>
- Food and Drugs Administration (FDA). (2019). *Generic Competition and Drug Prices: New evidence linking greater generic competition and lower generic drug prices*.
- García Goñi, M. (2020). *Impacto Presupuestario de los Medicamentos Biosimilares*. Universidad Complutense de Madrid.
- Goll GL, Jørgensen KK, Sexton J, Olsen IC, Bolstad N, et al. (2019). *Long-term efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) after switching from originator infliximab: Open-label extension of the NOR-SWITCH trial*. J Intern Med. 2019 Feb 14. doi: 10.1111/joim.12880.

- Hawkins L. (2011) *WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Competition Policy*. Geneva, Switzerland:World Health Organization.
- Hernández, H., Grassano, N., Tübke, A., Potters, L., Gkotsis, P., & Vezzani, A. (2018). *The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*. Luxembourg: Publications Office of the European Union (European Commission).
- IGES. (2018). *Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany 2018*. Obtenido de [https://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES\\_Reimbursement\\_Pharmaceuticals\\_2018\\_WEB\\_ger.pdf](https://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_2018_WEB_ger.pdf)
- IMS HEALTH, S.A. (2012). *Ranking de Sociedades de Distribución Farmacéutica 2012*.
- Institute for Pharmaeconomic Research. (2017). *Distribution profile and efficiency of the European Pharmaceutical full-line wholesaling sector*.
- IQVIA. (2018). *Ranking Sociedades de Distribución año 2017*.
- IQVIA. (2020). *Evolución del Mercado de la farmacia Española* (actualización datos de diciembre 2019).
- Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, et al. (2017). *NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial*. *Lancet*. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.
- Kanavos. (2014). *Measuring performance in off-patent drug markets: a methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States*. *Health Policy*, online , 1- 13.
- Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E, Zweimuller J. (2008) *Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence*. *Econ Policy*;(55):500-544.
- Kanavos P., (2014), *Measuring performance in off-patent drug markets:A methodological framework and empiricalevidence from twelve EU Member States*, *Health Policy* Volume 118, pp. 229-241.
- Larráyo, B. (2015). *Medicamentos biosimilares: Concepto, regulación y controversias en su utilización*. *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, 23(3).
- Lobo, F. (2013). *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y estudios empíricos*. Springer Healthcare Ibérica.

- Lobo, F., del Río, I (2020). *Gestión Clínica, Incentivos y Biosimilares*.
- Martínez-López de Castro, N., Matilla-Fernández, M. B., Fraga-Fuentes, M. D., Mangues-Bafalluy, I., Asensi-Díez, R., Cajaraville-Ordoñana, G., & Pérez-Encinas, M. (2018). *Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares*. *Farmacia Hospitalaria*, 42(4), 180-183.
- McDonald, S., Lopatka, H., Bachynsky, J., & Kirwin, D. (1999). *Systematic review of pharmacy reimbursement literature* (Working Paper 99-4). Edmonton: Institute of Health Economics.
- Medicines for Europe (Generic Medicines Group). (2016). *2016 Market Review European Generic Medicines Markets – Policy Overview*. Obtenido de <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/11/Market-Review-2016-Generic-medicines-policies.pdf>
- Meneu, R. (2006). *La distribución y dispensación de medicamentos*. *Gaceta Sanitaria*, 20, 154-159.
- Ministerio de Sanidad. (2019). *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2018*.
- Ministry of Health, Welfare and Sport of Netherlands. (2016). *Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost*. Obtenido de <https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost>
- OCDE. (2014). *“Political Regulation of Wholesalers’ and Pharmacists’ Margins for Prescription-Only-Medicines in Europe: An analysis of different markup schemes and their potential rationale”*, Hamburg University of Applied Sciences, 2017, y European Commission, contribution to the roundtable on competition issues in the distribution of pharmaceuticals., OECD, 2014
- OCDE. (2018). *Health at a Glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle*. Obtenido de [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2018\\_health\\_glance\\_eur-2018-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2018_health_glance_eur-2018-en)
- OCDE.(2018). *Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany*.
- OCDE. (2018). *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*.
- OCDE Health Policy Studies. (2019). *Improving Forecasting of Pharmaceutical Spending*. Obtenido de <http://www.oecd.org/health/health-systems/Improving-Forecasting-of-Pharmaceutical-Spending-Report.pdf>

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (20115). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*.
- Prieto, L., Sacristán, J. A., Antoñanzas, F., Rubio-Terrés, C., Pinto, J. L., & Rovira, J. (2004). Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*, 122(13), 505-510.
- Puig-Junoy, J. (2009). *Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma*. Autoritat Catalana de la Competència (ACCO).
- Puig-Junoy J. (2010) *Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review*. *Pharmacoeconomics*;28(8):649-663.
- Rovira, J., Gómez, P., & Del Llano, J. (2012). *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. Madrid: Fundación Gaspar Casal.
- Serra Bosch, J. C. (2012). *Marketing Farmacéutico: La visión de más de 40 expertos del sector*. Profit Editorial.
- Socha-Dietrich K, James C, Couffinhal A. (2017) *Reducing ineffective health care spending on pharmaceuticals*. In: Couffinhal A, ed. *Tackling Wasteful Spending on Health*. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development: 32.
- Verónica García, Laura Corbalán, Sandra Baquero, Esther García-Esquinas, José Antonio Sacristán. (2020). *Informes de posicionamiento terapéutico- experiencia en España en el periodo 2013-2019*, Universidad Carlos III de Madrid - Universidad Autónoma de Madrid.
- Wouters, O. J., Kanavos, P. G., and McKee, M. (2017). *Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending*. London School of Economics and Political Science; London School of Hygiene and Tropical Medicine.
- Zozoya, N., & González, A. (2018). *El irresistible ascenso del mercado de los biosimilares*. Weber.