



**Análisis del impacto de las convocatorias andaluzas de
selección de medicamentos en el Servicio Andaluz de la
Salud**

31 de enero de 2019

Contenido

1	Objeto del informe	3
2	Resumen ejecutivo	3
3	Antecedentes y entendimiento de la situación	7
4	Contenido y objetivos del Decreto Ley 3/2011	8
5	Impacto económico de las convocatorias de selección de medicamentos.	12
6	Los pacientes andaluces tienen un elevado índice de adherencia a los tratamientos	23
7	Las convocatorias de selección de medicamentos no contravienen el principio de “prescripción por principio activo” establecido a nivel nacional.	24
8	Las convocatorias de selección de medicamentos cuentan con el visto bueno del Tribunal Constitucional	30
9	Los medicamentos adjudicados en las convocatorias de selección de medicamentos no presentan en la actualidad problemas de suministro mayores que los que afectan al resto de medicamentos del mercado español	33
10	Las convocatorias andaluzas de medicamentos favorecen la transparencia y competencia	36
11	Respecto a las oficinas de farmacia	37
12	Otros sistemas de selección de medicamentos en aplicación en otros países	40
	Anexo I – Fuentes de información	45

1 Objeto del informe

1.1 Objeto del informe

De acuerdo con el encargo recibido, el objeto de nuestro trabajo consiste en la emisión de un informe en el que identificamos el efecto que las convocatorias de selección de medicamentos han tenido en la comunidad autónoma de Andalucía y en particular en el Servicio Andaluz de la Salud, así como el previsible impacto que esta medida tendrá en los próximos cuatro años. De acuerdo con el citado objetivo, hemos leído y analizado los documentos que se detallan en el Anexo 1 de este documento.

1.2 Los autores del informe

Forest Partners, Estrada y Asociados, S.L.P (Forest Partners) es una sociedad constituida en 2007 por profesionales especializados en servicios de consultoría y asesoramiento financiero en entornos complejos. Los profesionales de Forest Partners cuentan con una amplia experiencia en la industria farmacéutica, en la que han participado, entre otros, como peritos en varios procedimientos judiciales en el contexto de la irrupción en el mercado de medicamentos genéricos, en la evaluación del impacto de rupturas de contratos de distribución y/o fabricación en la industria, en la integración de compañías farmacéuticas, etc.

2 Resumen ejecutivo

La entrada en vigor del DL 3/2011 en el que se desarrolla el sistema de selección de medicamentos en Andalucía ha permitido la implantación en esta comunidad autónoma de este tipo de dispensación de medicamentos, cuando su prescripción se realiza indicando el principio activo, desde el año 2012.

Este sistema, pionero en nuestro país, pero similar a otros ya implantados en geografías de nuestro entorno desde hace años (Alemania, Países Bajos, etc.), en los 5 años que lleva en vigor ha cumplido los dos objetivos para los que se creó:

Objetivos	Comentarios																								
<ul style="list-style-type: none"> • Disminuir el gasto público en dicha comunidad por el consumo de medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Entre 2012 y 2018, el Servicio Andaluz de la Salud (en adelante el SAS) ha obtenido unos ingresos económicos derivados de la implantación del sistema de selección de medicamentos de 755 millones de euros • En base a las moléculas que hay actualmente seleccionadas bajo esta modalidad y suponiendo que las unidades estimadas de producción para los próximos cuatro años se comporten en línea al histórico reciente y las mejoras propuestas por los laboratorios sigan la misma tendencia de los últimos 4 ejercicios, se estima que las convocatorias de selección de medicamentos pueden generar para las arcas públicas en los próximos cuatro años un ingreso, adicional a los 755 millones de euros ya obtenidos, de 1.013 millones de euros, favoreciendo la sostenibilidad del sistema público de salud. <p><i>Cuadro 1.. Evolución histórica y prevista de los ingresos generados por el sistema de selección de medicamentos (cifras en millones de euros)</i></p>  <table border="1" data-bbox="523 947 1241 1261"> <thead> <tr> <th>Año</th> <th>Ingresos (millones de euros)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2012</td><td>2,7</td></tr> <tr><td>2013</td><td>54,1</td></tr> <tr><td>2014</td><td>96,0</td></tr> <tr><td>2015</td><td>120,3</td></tr> <tr><td>2016</td><td>140,2</td></tr> <tr><td>2017</td><td>155,0</td></tr> <tr><td>2018</td><td>187,0</td></tr> <tr><td>2019</td><td>211,8</td></tr> <tr><td>2020</td><td>236,1</td></tr> <tr><td>2021</td><td>267,5</td></tr> <tr><td>2022</td><td>298,3</td></tr> </tbody> </table> <p><i>Fuente: Datos históricos facilitados por el SAS y previsión futura estimada sobre la metodología e hipótesis del apartado 7 de este informe</i></p>	Año	Ingresos (millones de euros)	2012	2,7	2013	54,1	2014	96,0	2015	120,3	2016	140,2	2017	155,0	2018	187,0	2019	211,8	2020	236,1	2021	267,5	2022	298,3
Año	Ingresos (millones de euros)																								
2012	2,7																								
2013	54,1																								
2014	96,0																								
2015	120,3																								
2016	140,2																								
2017	155,0																								
2018	187,0																								
2019	211,8																								
2020	236,1																								
2021	267,5																								
2022	298,3																								
<ul style="list-style-type: none"> • Disminuir los inconvenientes que experimentan los pacientes al modificarse la presentación de los medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Según la “Encuesta sobre adherencia terapéutica en España de la Fundación Farmaindustria” de fecha 20 de diciembre de 2016, los pacientes andaluces muestran unos índices de adherencia/ “compliance” (a) respecto a los tratamientos que se les receta del 52,3%, y superiores a otras comunidades autónomas como La Comunidad Valenciana (51,7%), Cataluña (45,1%) y Madrid (39,4%). <p>(a) La Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) define el cumplimiento o “Compliance” como “el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario”.</p>																								

A parte del cumplimiento de los objetivos para los que se creó el sistema de selección de medicamentos, este sistema se encuentra alineado a las recomendaciones y directivas de la U.E. en cuanto a la mejora del acceso a los medicamentos por lo siguiente:

Características	Comentarios
<ul style="list-style-type: none"> • El sistema se encuentra alineado a las recomendaciones y directivas de la U.E. en cuanto a la mejora del acceso a los medicamentos y su adecuado abastecimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Tal y como están ideadas las convocatorias de selección de medicamentos en las que tanto por la ausencia de restricción alguna a presentarse, obviamente aquellos laboratorios con licencias para medicamentos englobados en la convocatoria y aprobados por la Agencia Española del Medicamento, como por la alta transparencia del proceso de contratación con la que se dan a conocer los resultados de todos los precios por cada compuesto ofertado individualmente por los laboratorios, este sistema favorece la libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos en línea con el “<i>Informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI))</i>”, en el que insta a los Estados miembros a promover medidas de competitividad y transparencia con el fin de mejorar el acceso por parte de la ciudadanía a los medicamentos e incrementar la sostenibilidad del sistema sanitario. • Los medicamentos adjudicados en las convocatorias de selección de medicamentos no presentan en la actualidad problemas de suministro mayores que los que afectan al resto de medicamentos del mercado español, en línea con otra recomendación de la Unión Europea en cuanto a mejorar las incidencias de suministros de fármacos en la Unión. Según el listado de medicamentos de uso humano con problemas de suministro, publicado en la página web de la AEMPS el 29 de enero de 2019, de las 613 presentaciones incluidas en la lista de la AEMPS, únicamente 3 corresponden a productos seleccionados por el SAS a través de sus Convocatorias de Selección de Medicamentos vigentes, lo que supone un 0,42% del total de presentaciones actualmente seleccionadas por el SAS, un índice que es cuatro veces inferior al que acontece a nivel nacional (1,96%).

A pesar de todo lo anterior, este sistema de selección de medicamentos se ha visto inmerso en varios procedimientos legales en su contra, si bien **el Tribunal Constitucional** en los Autos 238/2012 de 12 de diciembre de 2012, y 147/2012, de 16 de julio de 2012, y las Sentencias 210/2016, de 15 de diciembre, y 7/2017 de 19 de enero y 16/2017 de 2 de febrero de 2017, **los desestimó todos** por los siguientes motivos:

Argumentos del Tribunal Constitucional

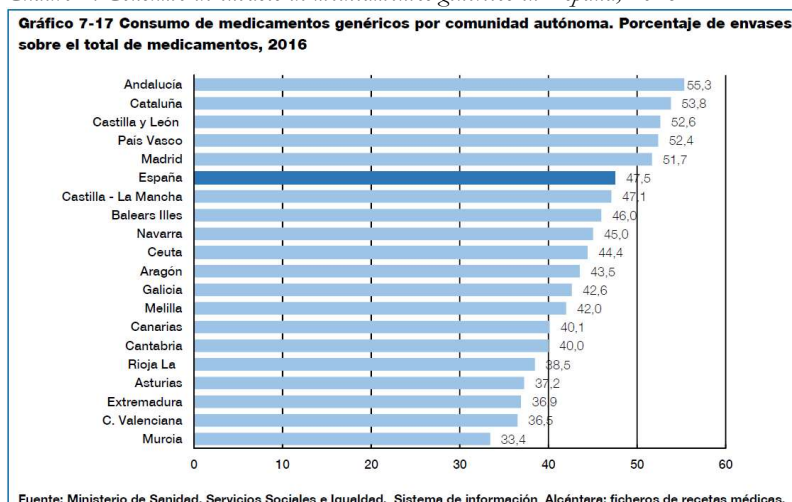
- el sistema de selección de medicamentos en Andalucía **no contraviene la normativa estatal de prescripción de medicamentos**,
- **no perjudica el abastecimiento** de medicamentos,
- **no reduce la calidad y eficacia** de la prestación farmacéutica,
- **aboga por la reducción del gasto público**
- el TC defiende que **los intereses privados de las empresas farmacéuticas no adjudicatarias del concurso no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico.**

La principal diferencia, entre la normativa estatal y la andaluza, estriba en que, en los casos en los que el medicamento prescrito ha sido identificado por su principio activo, la normativa estatal permite al farmacéutico elegir el medicamento que dispensa entre los que tienen precio menor de su agrupación homogénea, mientras que la normativa andaluza obliga al farmacéutico a dispensar, de existir, la presentación comercial previamente seleccionada por el SAS.

Andalucía es hoy por hoy la comunidad autónoma que lidera el consumo de envases de genéricos según el “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017” **con un porcentaje del 55,3% del consumo en envases del total medicamentos en 2016** por delante de Cataluña (53,8%), Castilla y León (52,6%), País Vasco (52,4%) y Madrid (51,7%), si bien todavía queda margen de mejora si se compara con los porcentajes de los países europeos líderes en el consumo de medicamentos genéricos, tales como, Reino Unido (84,9%), Alemania (81,4%), Países Bajos (72,4%), Eslovaquia (67,6%) y Dinamarca (60,8%).

Y por lo que respecta a las oficinas de farmacia, se puede indicar que, según datos obtenidos de la consultora Farmaconsulting, Andalucía es actualmente la cuarta comunidad autónoma, tras Madrid, Cataluña y Comunidad Valenciana, con mayor demanda de operaciones de compraventa de farmacias, que junto con el crecimiento del número de operaciones en el periodo en el que el DL 3/2011 está en vigor, (las compraventas de farmacias en Andalucía se han duplicado entre 2012 y 2017) parecen indicar que gozan de buena salud.

Cuadro 1. Consumo de envases de medicamentos genéricos en España, 2016



Fuente: “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017” publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (pág. 44 del capítulo de “Prestación farmacéutica”).

3 Antecedentes y entendimiento de la situación

- El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), es un sistema sanitario donde los médicos tienen libertad de prescripción y eligen, entre todos los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Servicio Nacional de Salud (en adelante, SNS), el tratamiento que consideran más adecuado para la dolencia de sus pacientes.
- La prescripción de los medicamentos por los facultativos en las recetas del SNS pueden realizarse de dos formas diferenciadas:
 - mediante la marca comercial o denominación comercial del medicamento.
 - mediante la denominación oficial del principio activo que contiene.
- En los últimos años, la prescripción por principio activo se ha extendido por todo el SNS, de forma que, en 2016, el 47,5%, en porcentaje de envases, de las prescripciones médicas se realizan expresando la denominación oficial del principio activo.
- Previo a las convocatorias de selección de medicamentos del caso que nos ocupa (Andalucía) que trataremos a continuación, las oficinas de farmacia han venido eligiendo cuál de los preparados comerciales dispensaban al paciente.
- Con el fin de reducir el gasto público y favorecer la sostenibilidad del sistema de salud pública, la Junta de Andalucía en diciembre de 2011 a través del Decreto-Ley 3/2011 de 13 de diciembre, pone en marcha el sistema de selección de medicamentos actualmente en vigor, en el que otorga al Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) el poder de seleccionar el preparado comercial de los medicamentos que dispensa la farmacia, motivados por el coste final para el SAS de la prescripción correspondiente.
- El desarrollo del mencionado decreto y su posterior aplicación ha generado un ahorro a las arcas públicas que se estiman, para el cierre del ejercicio 2018, en aproximadamente 187 millones de euros. No obstante, y a pesar de los citados ahorros, existe en la actualidad cierta incertidumbre acerca de que el citado sistema de selección de medicamentos por el SAS pueda continuar en el futuro.

4 Contenido y objetivos del Decreto Ley 3/2011

La actual legislación que regula el uso de los medicamentos y los productos sanitarios en nuestro país es el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio (en adelante Real Decreto 1/2015) por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y que derogó la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En la comunidad autónoma de Andalucía, la prestación farmacéutica se encuentra regulada por la Ley 22/2007, de 18 de diciembre de Farmacia de Andalucía (en adelante Ley 22/2007), que tiene como objetivo principal la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, para garantizar, en todo momento, un acceso adecuado y de calidad a los medicamentos, fomentando su uso racional y propiciando la mejora de los niveles de salud para la colectividad.

En el año 2011, en un escenario de una grave crisis económica y financiera y ante la necesidad de llevar a cabo ajustes presupuestarios para reducir el déficit de las comunidades autónomas, la Junta de Andalucía aprobó el Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre (en adelante Decreto Ley 3/2011) por el que se aprobaron medidas urgentes para la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía con el doble objetivo de:

- a. **Disminuir el gasto tanto en medicamentos como en productos sanitarios, y**
- b. **Disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las dispensaciones de éstos.**

Para ello, y mediante la aprobación del Decreto Ley 3/2011, la Junta de Andalucía y el Servicio de Salud Andaluz:

- a. Han equiparado el régimen jurídico de los productos sanitarios a los medicamentos, mediante la modificación del artículo 59 previsto en la Ley 22/2007 (equiparación que la Ley estatal 29/2006 ya preveía), y
- b. Han establecido un sistema de convocatorias públicas, que respetan los principios de libre competencia y transparencia, y en las que pueden participar tanto laboratorios farmacéuticos como empresas proveedoras de productos sanitarios

para la selección de medicamentos y productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica oficial u orden de dispensación, y en las que el medicamento correspondiente ha de ser identificado exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente tiene que ser identificado por su denominación genérica.

Las bases para la participación en el proceso de convocatorias públicas se encuentran detalladas en los artículos 60 bis, 60 ter, 60 quater y 60 quinquies del Decreto Ley 3/2011.

Cuadro 2. Artículos añadidos en Decreto Ley 3/2011

Artículo añadido	Nombre artículo añadido
60 bis	<i>“Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriben o indiquen por principio activo”.</i>
60 ter	<i>“Selección productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica”.</i>
60 quater	<i>“Convenios”.</i>
60 quinquies	<i>“Dispensación de medicamentos y productos seleccionados”.</i>

Fuente: Decreto Ley 3/2011

Tal y como se observa en la tabla anterior, los artículos 60 bis y 60 ter establecen el proceso de selección de medicamentos y productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando la prescripción es por principio activo (medicamentos) o denominación genérica (producto sanitario). A grandes rasgos, el proceso de selección definido en los artículos 60 bis y 60 ter es el que se describe a continuación:

1. El Servicio Andaluz de Salud es la entidad encargada de realizar las convocatorias públicas en las que podrán participar todos aquellos laboratorios farmacéuticos y proveedores interesados. **De entre todos los medicamentos y productos sanitarios ofertados, el SAS seleccionará aquellos que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el Sistema Nacional de Salud (SNS) vigente en el momento de la convocatoria,** y que serán dispensados por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento u producto sanitario correspondiente se identifique exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica respectivamente.

2. La aplicación de la selección a los grupos y tipos de medicamentos y productos sanitarios será progresiva, aplicando el criterio de prioridad de mayor consumo por los ciudadanos exentos de aportación económica en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
3. Para cada formulación de principio o principios activos, **se seleccionará el medicamento y producto sanitario del laboratorio farmacéutico o proveedor cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final** de la prescripción correspondiente de entre todos los propuestos.¹
4. En aras de garantizar el suministro del medicamento o producto sanitario para atender de forma suficiente y permanente las previsiones de prescripciones correspondientes, el SSPA² requerirá a los laboratorios y proveedores **que acrediten una capacidad de producción previa suficiente, así como una declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento.**
5. A partir de las ofertas realizadas por cada uno de los laboratorios farmacéuticos y proveedores, **se elabora un listado por producto ordenado de menor a mayor según el coste que le represente el medicamento o producto sanitario al Sistema de Sanidad Público Andaluz.** Con carácter general, el SSPA seleccionará siempre el primero que figure en el listado y por lo tanto que le represente un menor coste, suscribiéndose el correspondiente convenio con el laboratorio farmacéutico o proveedor. El citado listado se tiene que hacer público a través de la web oficial del Servicio Andaluz de Salud.
6. **Las mejoras económicas** que los laboratorios farmacéuticos o proveedores ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud, **en ningún caso podrán afectar a los precios autorizados de los medicamentos** o productos sanitarios seleccionados debiéndose expresar en euros con dos decimales, para cada envase que de ellos facturen las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud.

¹ Para el cálculo se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de la Salud por el laboratorio farmacéutico/proveedor correspondiente.

² SSPA es el acrónimo de Sistema Sanitario Público de Andalucía.

7. **Si el precio menor de referencia para un medicamento seleccionado cambiara durante el plazo de vigencia del convenio** previsto en el artículo 60 quater, **el laboratorio farmacéutico o proveedor deberá ajustar**, si fuese necesario, **el precio autorizado** de dicho medicamento para mantenerlo igual o por debajo del nuevo precio menor, sin que ello pudiese afectar a la cuantía de la mejora económica que venía realizando al Servicio Andaluz de Salud, ya que de lo contrario sería causa de resolución del citado convenio.
8. En los casos excepcionales en que, el SSPA hubiere de seleccionar más de un medicamento para una misma formulación, lo hará así constar en la convocatoria e indicará la forma y extensión en que se van a ordenar la dispensación de los medicamentos seleccionados.
9. En caso de resolución del convenio y de desabastecimiento, total o parcial, fehacientemente constatados, el medicamento o producto sanitario seleccionado será sustituido por el siguiente seleccionado que aparezca en el listado elaborado por el SSPA.

Tal y como establece el artículo 60 quater, los compromisos entre el Servicio Andaluz de la Salud y los laboratorios farmacéuticos y las empresas proveedoras de productos sanitarios derivados del proceso de licitación y sus efectos económicos, han de quedar formalizados en un convenio cuya duración será la prevista en cada convocatoria de selección, y que en ningún caso podrá tener un periodo de vigencia superior a los dos años.

Finalmente, el artículo 60 quinquies añadido en el decreto Ley 3/2011 establece que en caso de que ocurran circunstancias de desabastecimiento en el mercado por razones de urgente necesidad en su dispensación, y fehacientemente acreditadas, el farmacéutico podrá sustituirlos ofreciendo uno de precio igual o inferior al de menor precio.

5 Impacto económico de las convocatorias de selección de medicamentos.

5.1 Antecedentes

Desde la aprobación del Decreto Ley 3/2011 por el que se regulan la adopción de medidas que permitan la reducción del déficit público, junto con la necesidad de reforzar y profundizar en la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público Andaluz sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, para mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica de la Junta de Andalucía se han realizado 14 convocatorias, de entre las cuales, las cuatro últimas son las que siguen vigentes en la actualidad.

En cada una de las convocatorias, tras su resolución aprobatoria, se regula el listado de medicamentos que será dispensado por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando éstos sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud por el plazo de 2 años consecutivos desde su aprobación³.

En dichas resoluciones aprobatorias se incluye para cada medicamento del listado la siguiente información:

- el Precio Venta al Público (PVP) IVA incluido de manera unitaria.
- La mejora económica unitaria en euros que el laboratorio resultante de la licitación aportará a las arcas públicas por unidad dispensada en la oficina de farmacia
- El coste final del producto en euros.
- El orden por el que se dispensarán las referencias y
- El ámbito de dispensación

³ De manera habitual, la aplicación de cada resolución se realiza al mes siguiente de la firma del convenio con los laboratorios que han sido seleccionados de la lista.

Antes de analizar la evolución de las distintas convocatorias, cabe indicar que la primera convocatoria (de fecha enero de 2012) no se ha tenido en consideración a los efectos del presente informe, puesto que, por un lado, sólo incluyó tres grupos terapéuticos de mayor afectación en pensionistas y por otro, tras su publicación fue suspendida por la incoación de varios procedimientos legales, si bien dichos contenciosos fueron desestimados por el Tribunal Constitucional. No obstante lo anterior, durante el ejercicio 2012, el sistema de convocatorias aportó un total de 2,7 millones de euros a las arcas públicas. Con la segunda convocatoria (ya de aplicación en 2013) se incluyeron los medicamentos que no fueron adjudicados en la primera además de otros adicionales.

Las convocatorias (un total de 14 en la actualidad) se agrupan según la lista de medicamentos que en ella se aprueban para su dispensación en exclusiva, por lo que sus entradas en funcionamiento han sido de manera consecutiva una vez finalizaba la vigencia de la anterior (todas ellas, con una vigencia de aproximadamente 23 meses).

A continuación de muestra el número de medicamentos por convocatoria y las fechas de las mismas. Hemos identificado cada una de las convocatorias por colores según su correlación en el tiempo para su fácil agrupación:

Cuadro 3. Calendario de las convocatorias y número de medicamentos aprobados.

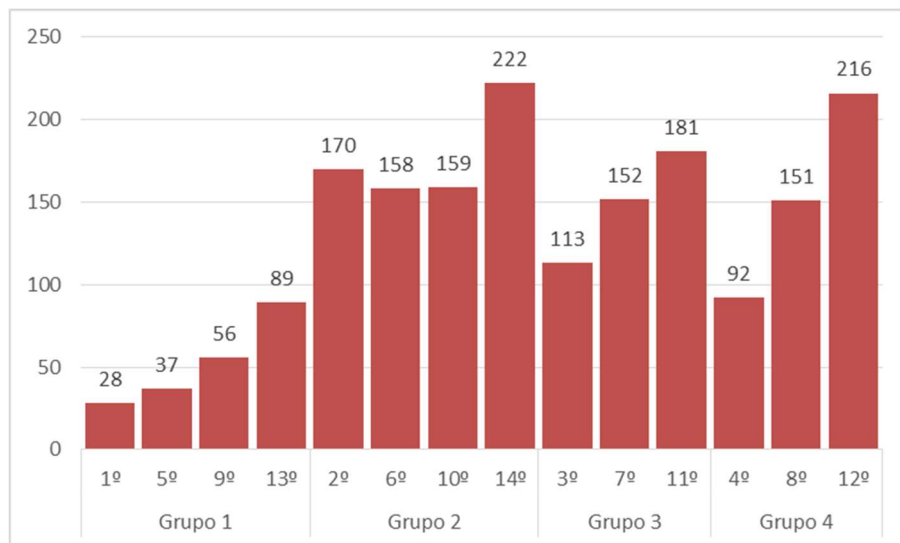
Calendario y número de medicamentos aprobados por convocatoria				
Convocatorias	Fecha aprobación	Periodo aplicación (*)		nº medicamentos
		inicio	fin	
1º	mar-12	-	dic-14	28
2º	feb-13	abr-13	mar-15	170
3º	nov-13	feb-14	nov-15	113
4º	jul-14	oct-14	sep-16	92
5º	nov-14	ene-15	nov-16	37
6º	feb-15	abr-15	feb-17	158
7º	jul-15	dic-15	oct-17	152
8º	jun-16	oct-16	ago-18	151
9º	sep-16	dic-16	oct-18	56
10º	dic-16	mar-17	ene-19	159
11º	jul-17	nov-17	oct-19	181
12º	may-18	sep-18	ago-20	216
13º	jul-18	nov-18	oct-20	89
14º	nov-18	feb-19	ene-21	222

Fuente: Web del S.A.S

Nota (*): La fecha de inicio del periodo de aplicación corresponde a la fecha en la que los medicamentos estaban disponibles en farmacias. La fecha fin de aplicación se ha detallado la inmediatamente anterior a la entrada en aplicación de la convocatoria sucesora a excepción de las últimas convocatorias vigentes en la actualidad (11º, 12º, 13º y 14º) que se ha indicado como fecha de finalización la correspondiente a 24 meses posteriores desde su entrada en vigor.

Por tanto, el número de medicamentos ha ido incrementando en cada una de las convocatorias (ver cuadro inferior) y consecuentemente, las aportaciones anuales de los laboratorios adjudicatarios de los mismos a las arcas públicas (en adelante nos referiremos a dichas aportaciones como ahorros) ha sido superior en cada nueva convocatoria tal y como mostraremos en siguientes secciones de este informe.

Cuadro 4. Evolución del número de medicamentos por convocatoria



Fuente: BOJA, web del SAS y análisis Forest Partners

5.2 Impacto económico de las convocatorias

Según la información recibida del Servicio Andaluz de la Salud, los ahorros alcanzados para el periodo 2012-2018 han superado los 755 millones de euros con la siguiente composición anual:

Cuadro 5. Ahorros obtenidos por ejercicio

Ahorros por ejercicio natural			
Datos en euros	Importe	incremento vs. ejercicio anterior	% incremento vs. ejercicio anterior
2012	2.662.454		n.a.
2013	54.145.015	51.482.561	1933,7%
2014	95.959.966	41.814.951	77,2%
2015	120.264.979	24.305.013	25,3%
2016	140.229.346	19.964.367	16,6%
2017	155.020.975	14.791.629	10,5%
2018	187.000.000	31.979.025	20,6%
Total	755.282.735		n.a.

Fuente: SAS

Tal y como se observa en el cuadro anterior, los ahorros obtenidos se han ido incrementando en cada ejercicio siendo estos aumentos muy significativos en los primeros ejercicios (hasta 2015) y presentando un crecimiento más estable en los años siguientes (desde 2016 hasta 2018).

Los incrementos anuales de los ahorros generados por la modalidad de selección de medicamentos en Andalucía se deben a un doble efecto:

- **Efecto cantidad:** El efecto cantidad es el impacto que ha tenido en los ahorros anuales el aumento de productos/unidades incluidos en las convocatorias.
- **Efecto mejora económica/aportación unitaria:** El efecto de mejora económica o efecto aportación unitaria es el impacto que ha tenido la evolución de la aportación por parte de los laboratorios farmacéuticos a las arcas públicas por cada producto dispensado en farmacia incluido en las convocatorias.

En aras de poder estimar el impacto de cada uno de los efectos anteriormente explicados, hemos repartido, de manera lineal, la cantidad de producción mínima de cada uno de los productos incluidos en las convocatorias durante su periodo de vigencia, con el fin de obtener las unidades previstas en cada convocatoria para de cada uno de los años (ver tabla inferior).

Cuadro 6. Unidades de medicamentos de cada convocatoria por ejercicio.

Reparto de las unidades de cada convocatoria por ejercicio						
Unidades anuales	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1º convocatoria	22.389.266	22.389.266	0	0	0	0
2º convocatoria	16.491.821	21.989.094	5.497.274	0	0	0
3º convocatoria	0	16.260.424	16.260.424	0	0	0
4º convocatoria	0	3.868.708	15.474.833	11.606.125	0	0
5º convocatoria	0	0	19.809.158	18.158.395	0	0
6º convocatoria	0	0	17.528.867	23.371.823	3.895.304	0
7º convocatoria	0	0	1.604.340	19.252.082	16.043.402	0
8º convocatoria	0	0	0	6.468.097	25.872.387	17.248.258
9º convocatoria	0	0	0	1.693.619	20.323.424	16.936.187
10º convocatoria	0	0	0	0	20.345.103	24.414.124
11º convocatoria	0	0	0	0	3.446.439	20.678.636
12º convocatoria	0	0	0	0	0	9.504.611
13º convocatoria	0	0	0	0	0	3.424.934
Total	38.881.087	64.507.492	76.174.896	80.550.140	89.926.059	92.206.750

Fuente: BOJA y análisis Forest Partners

En el cuadro anterior se muestra la estimación del desglose de las unidades de productos en cada ejercicio, unidades que han ido incrementando, año a año, por los siguientes motivos:

- Por una entrada de las convocatorias de manera paulatina en el tiempo. Este efecto ocurre hasta el ejercicio 2015, ejercicio que ya incluye el impacto de la totalidad de las convocatorias.
- Por un incremento de las unidades de las convocatorias posteriores que sustituyen a las anteriores, efecto principalmente explicado por la incorporación de nuevos medicamentos como consecuencia de, entre otros factores, la aparición de genéricos sobre moléculas cuya patente ha expirado, genéricos que se han incorporado a las nuevas convocatorias a medida que éstas iban venciendo y se publicaba una nueva que sustituía a la vencida. Por lo tanto, las convocatorias que sustituyen a las anteriores contienen la lista de medicamentos existentes en la convocatoria anterior e incorpora nuevos productos.

A continuación se muestra la estimación del cálculo del ahorro promedio unitario (aportación unitaria) por cada producto dispensado en las oficinas de farmacia sujeto al sistema de selección de medicamentos en base al resultado de las convocatorias:

Cuadro 7. Evolución de la aportación unitaria (ahorro) promedio por unidad dispensada

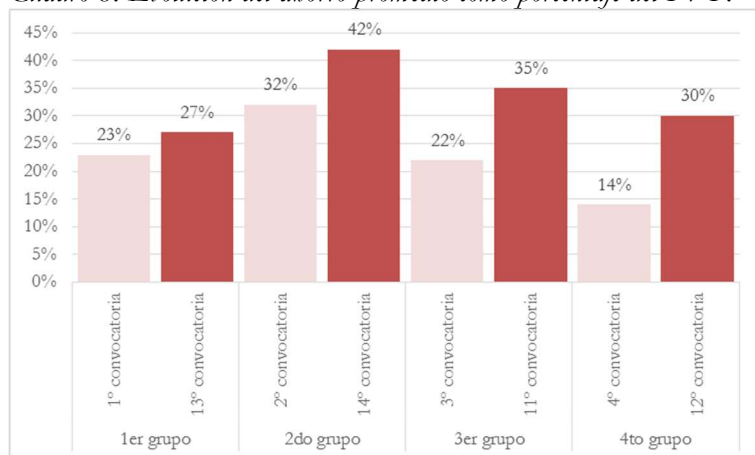
Cuantificación del ahorro unitario por producto					
Datos en euros	Ahorro en €	Unidades productos	Variación unidades vs. ejercicio anterior	Ahorro unitario promedio	Variación ahorro unitario vs ejercicio anterior
2013	54.145.015	38.881.087		1,4	
2014	95.959.966	64.507.492	65,9%	1,5	6,8%
2015	120.264.979	76.174.896	18,1%	1,6	6,1%
2016	140.229.346	80.550.140	5,7%	1,7	10,3%
2017	155.020.975	89.926.059	11,6%	1,7	-
2018	187.000.000	92.206.750	2,5%	2,0	17,6%
Total	752.620.281	442.246.423			

Fuente: SAS, BOJA y análisis Forest Partners

Cabe indicar, que a medida que las convocatorias han ido llegando a su fin y se han ido convocando nuevas, los laboratorios seleccionados han ido incrementando la aportación unitaria para cada uno de los medicamentos incluidos y por tanto, el ahorro unitario se ha visto aumentado en cada ejercicio, a excepción del ejercicio 2017.

De la lectura de la tabla anterior se puede inferir que la aportación unitaria por medicamento ha aumentado a una TACC (Tasa Anual de Crecimiento Compuesto) entre los ejercicios 2015-2018 del 8,7%⁴. Este aumento de la aportación unitaria por parte de los laboratorios a las arcas públicas (ahorro) también se aprecia en porcentaje del PVP promedio de los medicamentos, tal y como se muestra en el siguiente gráfico:

Cuadro 8. Evolución del ahorro promedio como porcentaje del PVP.



Fuente: BOJA y SAS

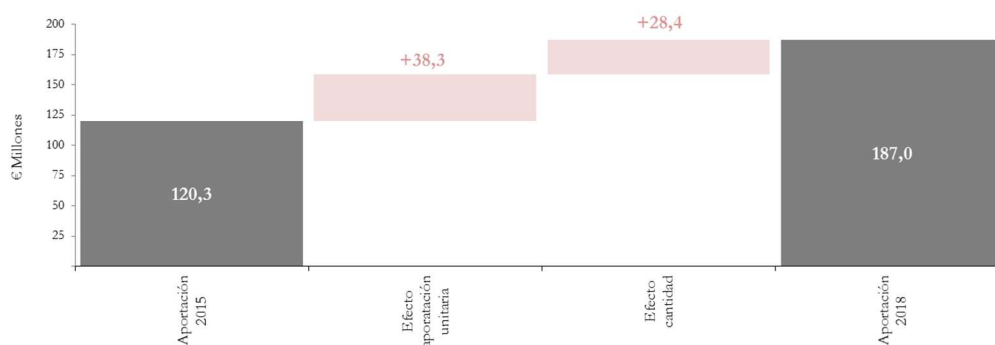
El gráfico anterior muestra cómo, en las convocatorias iniciales, los laboratorios realizaron aportaciones promedio del 23% sobre el PVP de los medicamentos incluidos en la lista, si bien, en el ejercicio 2018, la mejora unitaria sobre el PVP aplicado para cada uno de los medicamentos incluidos en las convocatorias fue del 34%, circunstancia que representa un incremento de 11 puntos porcentuales entre las convocatorias iniciales y las actuales.

Por tanto, el ahorro conseguido con esta modalidad de selección de medicamentos ha aumentado en cada ejercicio como consecuencia de un efecto cantidad positivo y un efecto mejora económica /aportación unitaria superior sobre el PVP.

⁴ Hemos tomado como referencia la aportación unitaria del ejercicio 2015 con la obtenida en el ejercicio 2018 dado que 2015 es el primer ejercicio impactado por los 4 grupos de convocatorias, los ejercicios anteriores al 2015 podrían no considerarse comparables puesto que no todas las convocatorias habían impactado en su totalidad. Recordemos que las convocatorias 3ª y 4ª fueron de aplicación a partir de febrero y octubre de 2014, respectivamente.

A continuación se muestra la cuantificación del efecto mejora económica /aportación unitaria y efecto cantidad entre el ejercicio 2015 (ejercicio que recoge el impacto completo de las cuatro convocatorias) hasta el 2018.

Cuadro 9. Evolución del aborro según efecto mejora económica o abono unitario y efecto cantidad entre 2015 y 2018.



Fuente: Análisis Forest Partners a partir de información del BOJA y SAS

Tal y como se observa en el gráfico anterior, entre el ejercicio 2015 (ejercicio comparable por incluir el impacto de todas las convocatorias) y el ejercicio 2018, las aportaciones a las arcas públicas por parte de los laboratorios farmacéuticos incluidos en el sistema de selección de medicamentos se incrementaron en un total de 66,7 millones de euros como consecuencia de:

- Un incremento de las unidades incluidas en la selección de medicamentos. Efecto que se estima ha supuesto un incremento por importe de 28,4 millones de euros y,
- Un incremento de las aportaciones unitarias realizadas por los laboratorios a las arcas públicas, efecto que se estima ha supuesto un impacto positivo entre 2015 y 2018 por importe de 38,3 millones de euros.

En base a lo anterior, los ahorros conseguidos a las arcas públicas en el ejercicio 2018 por el sistema de selección de medicamentos en Andalucía alcanzaron la cifra de 187 millones de euros, según datos del SAS, ahorros conseguidos a través de las aportaciones realizadas por los laboratorios farmacéuticos incluidos en el sistema de selección de medicamentos.

En definitiva, el sistema de selección de medicamentos en Andalucía ha sido ventajoso para las arcas públicas desde su aplicación, puesto que, en el periodo 2012-2018, los

ahorros conseguidos superaron los **755 millones de euros**, generando un ahorro creciente año tras año desde su puesta en marcha, como consecuencia de:

- i) un incremento de los medicamentos dispensados por este sistema y
- ii) un aumento de las mejoras económicas sobre el PVP de los medicamentos seleccionados.

Por todo lo anterior, la aportación anual ha incrementado de manera muy significativa en el periodo analizado. En 2013 alcanzó la cifra de 54,1 millones de euros pasando a 187 millones en 2018, circunstancia que implica, que en tan solo 5 años desde la puesta en marcha del sistema de selección de medicamentos, las aportaciones anuales por parte de los laboratorios farmacéuticos seleccionados aumentaron en más de un 245%.

5.3 Estimación del impacto económico de las convocatorias para los próximos cuatro ejercicios

Por tanto, teniendo en cuenta las aportaciones / mejoras históricas y su evolución desde la puesta en marcha del sistema de selección de medicamentos en Andalucía, a continuación estimamos las potenciales aportaciones a las arcas públicas por parte de los laboratorios que podrían alcanzarse en los próximos cuatro años (esto es el periodo 2019-2022) si el sistema de selección de medicamentos que regula la dispensación en farmacias de Andalucía⁵ sigue aplicándose.

5.3.1 Estimación de las unidades futuras.

Para estimar la previsible evolución futura de las unidades que podrían estar sujetas al sistema de selección de medicamentos, se ha utilizado como base la tendencia observada en cada una de las nuevas convocatorias que sustituyen a la anterior desde la puesta en marcha de este sistema en Andalucía.

La estimación realizada ha sido para un total de siete convocatorias posteriores a la 14^o (última convocatoria publicada), que corresponden a las convocatorias necesarias para que los cuatro próximos ejercicios (2019-2022) incluyan el impacto íntegro del grupo

⁵ En el caso de Andalucía, la prescripción médica de productos genéricos bajo la denominación del principio activo en lugar de su nombre comercial alcanza cotas del 93% tal y como mostraremos en las siguientes secciones de este informe.

de 4 convocatorias actuales. En la siguiente tabla se detalla la estimación realizada y el reparto por ejercicio de las unidades estimadas:

Cuadro 10. Estimación de las cantidades futuras.

Unidades anuales por convocatoria			
Grupo	Convocatoria	Unidades anuales	% con respecto anterior
Datos reales			
Grupo 1			
Actual	Convocatoria 14	26.224.185	7,4%
Anterior	Convocatoria 10	24.414.124	
Grupo 2			
Actual	Convocatoria 11	20.678.636	7,4%
Anterior	Convocatoria 7	19.252.082	
Grupo 3			
Actual	Convocatoria 12	28.513.834	10,2%
Anterior	Convocatoria 8	25.872.387	
Grupo 4			
Actual	Convocatoria 13	20.549.602	1,1%
Anterior	Convocatoria 9	20.323.424	
Estimación en unidades			
Convocatoria 15	(Sustituye 11)	22.210.896	7,4%
Convocatoria 16	(Sustituye 12)	31.424.960	10,2%
Convocatoria 17	(Sustituye 13)	20.778.297	1,1%
Convocatoria 18	(Sustituye 14)	28.168.444	7,4%
Convocatoria 19	(Sustituye 15)	23.856.694	7,4%
Convocatoria 20	(Sustituye 16)	34.633.298	10,2%
Convocatoria 21	(Sustituye 17)	21.009.537	1,1%

Fuente: Análisis Forest Partners a partir de la información histórica del BOJA y S.A.S

Una vez estimadas las cantidades de cada convocatoria futura, se ha repartido dicha cantidad de manera lineal según los meses de aplicación de cada convocatoria en cada ejercicio natural según su entrada prevista en vigor, tal y como se detalla en el siguiente cuadro:

Cuadro 11. Asignación de las cantidades estimadas por ejercicio natural.

Reparto de las unidades por ejercicio natural							
Convocatorias	Periodo aplicación (*)		Unidades anuales	Reparto lineal por ejercicio			
	inicio	fin		2019	2020	2021	2022
Vigentes							
10º convocatoria	mar-17	ene-19	24.414.124	2.034.510	0	0	0
11º convocatoria	nov-17	oct-19	20.678.636	17.232.197	0	0	0
12º convocatoria	sep-18	ago-20	28.513.834	28.513.834	19.009.223	0	0
13º convocatoria	nov-18	oct-20	20.549.602	20.549.602	17.124.668	0	0
14º convocatoria	feb-19	ene-21	26.224.185	24.038.836	26.224.185	2.185.349	0
Estimadas							
15º convocatoria	nov-19	oct-21	22.210.896	3.701.816	22.210.896	18.509.080	0
16º convocatoria	sep-20	ago-22	31.424.960	0	10.474.987	31.424.960	20.949.973
17º convocatoria	nov-20	oct-22	20.778.297	0	3.463.050	20.778.297	17.315.248
18º convocatoria	feb-21	ene-23	28.168.444	0	0	25.821.073	28.168.444
19º convocatoria	nov-21	oct-23	23.856.694	0	0	3.976.116	23.856.694
20º convocatoria	sep-22	ago-24	34.633.298	0	0	0	11.544.433
21º convocatoria	nov-22	oct-24	21.009.537	0	0	0	3.501.590
Total unidades por ejercicio				96.070.795	98.507.008	102.694.875	105.336.381

Fuente: Análisis Forest Partners a partir de la información histórica del BOJA y S.A.S

Nota (*): A efectos de que todas las convocatorias sean correlativas, se ha estimado la fecha de inicio según la estimada como fin de la anterior

5.3.2 Estimación de la mejora económica unitaria promedio para los próximos cuatro ejercicios.

Al igual que para la estimación de unidades a futuro, en la estimación de la mejora económica unitaria que pueda tener lugar en el futuro, se ha tomado, como criterio de estimación la evolución de las aportaciones unitarias promedio generadas históricamente.

De acuerdo con la evolución de los ahorros unitarios de los últimos 4 años, éstos han evolucionado a una TACC⁶ (promedio anual) del 8,7%. Es decir, entre 2015 y 2018, los ahorros unitarios incrementaron a un promedio anual del 8,7%, pasando de aportar 1,58 euros por medicamento en 2015 a 2,03⁷ euros por unidad en 2018 tal y como se observa en el siguiente cuadro:

Cuadro 12. Ahorros unitarios por producto de los últimos 4 años

Aportaciones unitarias promedio de los últimos 4 años			
Datos en euros	2015	2018	TACC % 2015-18
Ahorros	120.264.979	187.000.000	15,9%
Cantidades	76.174.896	92.206.750	6,6%
Aportación unitaria	1,58	2,03	8,7%

Fuente: Análisis Forest Partners a partir de información del SAS y BOJA

Para estimar el importe de la aportación promedio por medicamento a futuro se ha considerado la misma tasa de crecimiento anual de los últimos 4 años sobre la aportación unitaria promedio del ejercicio 2018. Este crecimiento anual ha sido aplicado a los próximos 4 ejercicios (periodo comprendido entre 2019 y 2022).

Cuadro 13. Ahorros unitarios por producto de los próximos 4 años

Estimación de abono unitario por medicamento dispensado		
Ejercicio	Aportación / Unidad	Variación % ej. anterior
2018	2,03	
Estimado		
2019	2,20	8,7%
2020	2,40	8,7%
2021	2,61	8,7%
2022	2,83	8,7%

Fuente: Análisis Forest Partners a partir de información del SAS y BOJA

⁶ Acrónimo de Tasa Anual de Crecimiento Compuesto

⁷ El PVP promedio de los medicamentos genéricos en España es de aproximadamente 5,83 euros por unidad, lo que supone que la aportación promedio unitaria del ejercicio 2018 representa el 35% del PVP promedio (Fuente HMR).

5.3.3 Estimación de la aportación anual para los próximos 4 años.

Para estimar la previsible aportación anual (ahorro anual) en los próximos 4 años, se ha aplicado a las unidades previstas a dispensar en los próximos cuatro ejercicios, el ahorro estimado unitario promedio por medicamento sujeto a convocatoria, habiéndose estimado ambas variables sobre el comportamiento observado en el periodo histórico comparable.

Por todo lo anterior, si el sistema de selección de medicamentos se sigue aplicando durante 4 ejercicios más, podría generar aportaciones, para la comunidad andaluza, que superasen los **1.013 millones de euros**, siempre que los agentes que participan en el sistema de selección de medicamentos tengan un comportamiento análogo al pasado reciente y que la evolución del número de medicamentos sujetos a dicho sistema experimenten un comportamiento en línea al observado en el periodo histórico analizado.

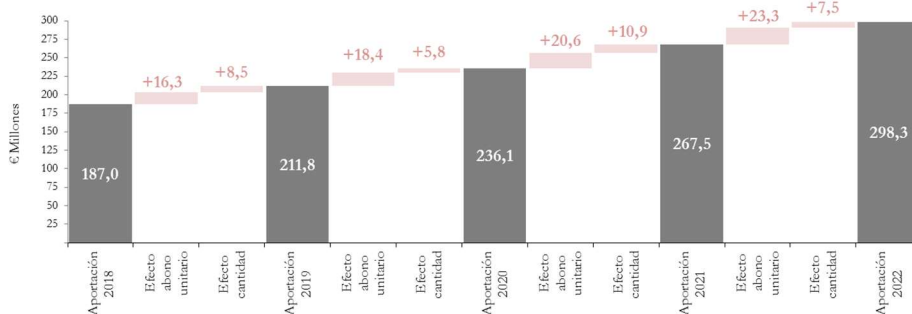
Cuadro 14. Cuantificación del ahorro para los próximos cuatro años.

Estimación de la aportación anual			
Datos en euros	Unidades físicas	Abono unitario	Aportación anual
2019	96.070.795	2,2	211.797.488
2020	98.507.008	2,4	236.073.411
2021	102.694.875	2,6	267.534.161
2022	105.336.381	2,8	298.304.219
Total			1.013.709.280

Fuente: Análisis Forest Partners a partir de información del SAS y BOJA

De acuerdo con la estimación realizada, el efecto cantidad y efecto abono unitario de cada ejercicio sería previsiblemente el siguiente:

Cuadro 15. Evolución de las aportaciones de cada ejercicio según efecto abono unitario y efecto cantidad para el periodo 2019-2022.



Fuente: Análisis Forest Partners

Por todo lo anterior, los laboratorios farmacéuticos seleccionados en las convocatorias podrían llegar a aportar **más de 1.013 millones de euros a las arcas públicas en los próximos 4 años**, favoreciendo así la sostenibilidad del sistema sanitario andaluz.

6 Los pacientes andaluces tienen un elevado índice de adherencia a los tratamientos

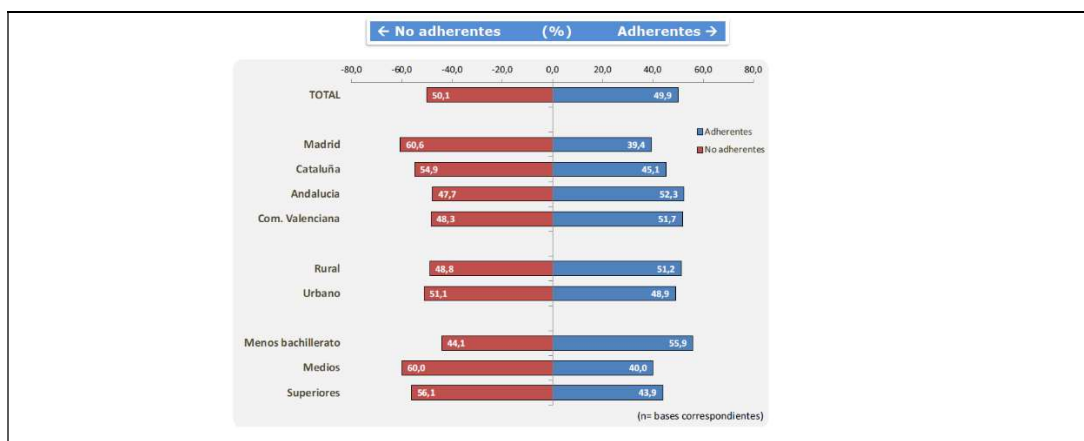
Tal y como hemos indicado anteriormente, el decreto ley que regula las convocatorias de medicamentos en Andalucía persigue un doble objetivo: el abaratamiento del gasto farmacéutico en dicha comunidad y disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las dispensaciones de éstos.

El primero de los objetivos buscados por la Junta de Andalucía con la aprobación del Decreto Ley 3/2011 ha sido tratado en el apartado 5 de este informe, en el que se informa que, desde que la Junta de Andalucía aprobase el sistema de convocatorias públicas para la selección de medicamentos y productos sanitarios, el SAS ha obtenido, según indica, unos ahorros de 755 millones de euros.

En cuanto al segundo de los objetivos, como a continuación se verá, Andalucía obtiene unos índices de “adherencia” y/o “compliance⁸” de los pacientes elevados. Tal y como se indica en el documento “*Encuesta sobre adherencia terapéutica en España de la Fundación Farmaindustria*” de fecha 20 de diciembre de 2016 (en adelante el Informe de Farmaindustria) el nivel de adherencia a los tratamientos en la Comunidad Autónoma de Andalucía (52,3%) se encuentra por encima de otras comunidades autónomas como la Comunidad Valenciana (51,7%), Cataluña (45,1%) y Madrid (39,4%).

⁸ La Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) define el cumplimiento o “Compliance” como “el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario”.

Cuadro 16. Adherencia al tratamiento según territorios y nivel formación



Fuente: Informe Farmaindustria

La dispensación del mismo medicamento en todas las oficinas de farmacia de Andalucía cuando es de aplicación el Decreto Ley 3/2011 facilita la adherencia en los tratamientos o la mejora de los cumplimientos, que junto con otros factores tales como las características socio-demográficas del paciente, las características de la enfermedad, la relación con el sistema asistencial y la actitud del paciente son los principales factores relacionados con la adherencia en los pacientes, según el citado Informe de Farmaindustria.

7 Las convocatorias de selección de medicamentos no contravienen el principio de “prescripción por principio activo” establecido a nivel nacional.

La prescripción por principio activo

En primer lugar, conviene recordar que la “prescripción por principio activo” y, por tanto, la potenciación del uso de medicamentos genéricos, es uno de los pilares establecidos por la normativa española para favorecer la eficiencia y sostenibilidad de nuestro sistema sanitario público, siendo ésta una preocupación compartida con la Unión Europea, tal y como lo demuestra el hecho que la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria en su “informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057 (INI))” manifieste lo siguiente “... la comercialización de productos genéricos es un mecanismo importante para aumentar la competencia, reducir precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios”, y considera

que dicha comercialización no debe demorarse⁹, por lo que insta a la Comisión a adoptar medidas para la rápida introducción en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, considerando que esta vía maximizará el ahorro en los presupuestos de sanidad nacionales, se mejorará la asequibilidad de los medicamentos, se acelerará el acceso de los pacientes a estos y se aliviará la carga administrativa a la que se enfrentan las empresas que producen medicamentos genéricos y biosimilares¹⁰.

La normativa en Andalucía y en España en cuanto a prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios

La prescripción de productos farmacéuticos en España queda regulada 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*¹¹. La citada normativa, si bien respeta la libertad de prescripción de los médicos, establece la **“prescripción por principio activo” como criterio general** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y para las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia. De este modo:

- o El artículo 87 “Prescripción de medicamentos y productos sanitarios”, establece que (a) para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo, (b) para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo y (c) para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. El

⁹ Consideración G, página 6 del Documento de Sesión del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2017, Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057 (INI))” elaborado por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad.

¹⁰ Punto 53 del informe antes citado, cuyo redactado completo es el siguiente “*Insta a la Comisión a que revise la directiva sobre transparencia con miras a garantizar la rápida introducción en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, suprimir los mecanismos de vinculación de las patentes de conformidad con las directrices de la Comisión, agilizar las decisiones relativas a los precios y reembolso de los medicamentos genéricos e impedir la reevaluación múltiple de los elementos en los que se basa la autorización de comercialización; cree que con ello maximizará el ahorro en los presupuestos de sanidad nacionales, mejorará la asequibilidad de los medicamentos, acelerará el acceso de los pacientes a estos y aliviará la carga administrativa a la que se enfrentan las empresas que producen medicamentos genéricos y biosimilares.*”

¹¹ Modificado en algunos de sus artículos, con efectos de 1 de enero de 2016 y vigencia indefinida, por el la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 («B.O.E.» 30 octubre)

artículo 87 permite, no obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

- También, el artículo 87, establece que cuando la prescripción se realice por **principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo** de su agrupación homogénea.
- Por otra parte, el artículo 89 “Sustitución por el farmacéutico” establece que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico, si bien, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio y que, 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 sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

En lo que se refiere a la **prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios**, la normativa andaluza se remite directamente a lo establecido al respecto en la legislación nacional. Así, en el redactado dado por el Decreto-Ley 3/2011 de 13 de diciembre, al artículo 60 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía¹², se establece que *“en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, comprendida en su prestación farmacéutica, se realizará en la receta médica o en la orden de dispensación, en los términos previstos en el artículo 85 de la Ley 29/2006¹³ de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos”* y, en cuanto a dispensación de recetas médicas

¹² Como hemos detallado en el apartado 6 anterior, el Decreto-Ley 3/2011 de 13 de diciembre introdujo determinadas modificaciones en la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, al objeto, básicamente, de establecer un sistema de convocatorias públicas para seleccionar los medicamentos y productos sanitarios a dispensar por las farmacias cuando estos han sido prescritos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía y, en la receta médica u orden de dispensación se identifiquen exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, en el caso de medicamentos, o por su denominación genérica, en el caso de productos sanitarios..

¹³ La Ley 29/2006 a la que se hace referencia en el Decreto-Ley 3/2011, fue derogada por 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 y los artículos 85 y 86 de la misma a los que se refería el Decreto-Ley 3/2011, fueron sustituidos por los artículos 87 y 89 del mencionado Real Decreto Legislativo 1/2015.

y órdenes de dispensación, indica, que la misma “*se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006*”.

En consecuencia, resulta claro que, en lo que en lo que corresponde a la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, la normativa andaluza no contraviene lo establecido en la legislación nacional, pues se circunscribe a ésta. Esto es, en Andalucía, al igual que en el resto de nuestro país, los médicos, priorizando la prescripción por principio activo, tienen potestad para recetar medicamentos bien especificando en la receta la marca o denominación comercial del mismo, o bien expresando únicamente la denominación del principio que contienen.

Ahora bien, la normativa en Andalucía (Decreto-Ley 3/2011 de 13 de diciembre) establece, en su artículo 60 bis, las pautas en la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo, consistentes de forma resumida en lo siguiente:

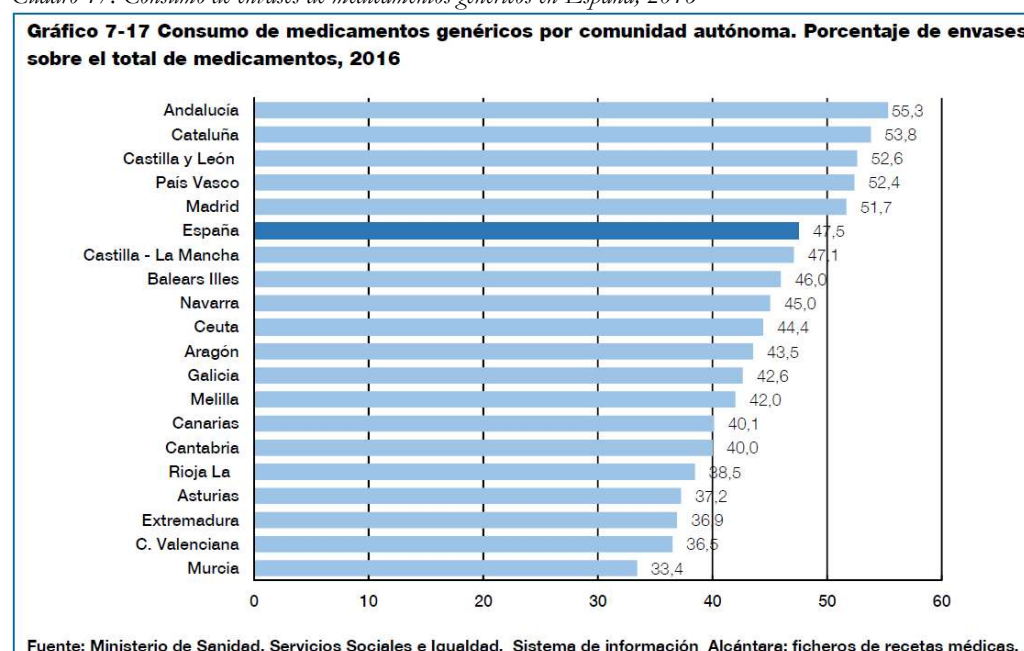
- La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que **tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria**, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, **se les presente una receta médica** u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente **por la denominación oficial de sus principios activos**.
- Para cada formulación de principio o principios activos, **se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico** cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud **el menor coste final** de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos **se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud** por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

En base a lo anterior, la diferencia entre la normativa estatal y la andaluza, estriba pues, principalmente en que, en los casos en los que el medicamento prescrito ha sido identificado por su principio activo, la normativa estatal permite al farmacéutico elegir el medicamento que dispensa entre los que tienen precio menor de su agrupación homogénea, mientras que la normativa andaluza obliga al farmacéutico a dispensar, de existir, la presentación comercial previamente seleccionada por el SAS.

La normativa andaluza, no solamente cumple, como hemos visto, con el principio de prescripción por principio activo establecido en la legislación nacional, sino que resulta que Andalucía, que fue pionera en el uso de esta forma de prescripción, es la comunidad autónoma con el mayor porcentaje de consumo de envases de medicamentos genéricos, tal y como se recogen en el capítulo dedicado a “Prestación farmacéutica” del “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017” publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

De acuerdo con este informe, el consumo de envases de medicamentos genéricos en Andalucía representó un 55,3% del consumo en envases del total medicamentos en 2016. Las siguientes comunidades autónomas en términos de consumo de envases de genéricos fueron Cataluña (53,8%), castilla y León (52,6%), País Vasco (52,4%) y Madrid (51,7%). La media española se situó en un 47,5%.

Cuadro 17. Consumo de envases de medicamentos genéricos en España, 2016



Fuente: “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017” publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (pág. 44 del capítulo de “Prestación farmacéutica”).

Si bien, con datos correspondientes al año 2015, España se sitúa ligeramente por encima de la media europea¹⁴ en el consumo de medicamentos genéricos (48,1%), todavía hay margen de mejora al contextualizarlo con los países que lideran este ranking, tales como Reino Unido (84,9%), Alemania (81,4%), Países Bajos (72,4%), Eslovaquia (67,6%), Dinamarca (60,8%), Portugal (53%) y Austria (52,7%):

Cuadro 18. Consumo de envases de medicamentos genéricos UE, 2000-2015

Tabla 11-32 Consumo de medicamentos genéricos. Porcentaje de envases sobre el total de envases de medicamentos dispensados. UE, 2000 - 2015								
	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Alemania	46,7	59,3	73,7	76,3	78,2	79,5	81,0	81,4
Austria	-	36,8	46,1	46,9	48,5	50,4	52,1	52,7
Bélgica	-	17,2	26,5	27,8	29,9	31,4	32,8	34,7
Dinamarca	-	-	48,0	51,3	54,1	56,9	59,1	60,8
Eslovaquia	79,6	75,0	68,0	68,1	68,9	69,6	69,3	67,6
España	3,1	14,1	27,4	34,2	39,7	46,5	47,6	48,1
Francia	4,4	14,9	24,3	23,0	26,4	30,2	-	-
Grecia	-	-	-	-	18,5	18,2	20,1	23,9
Irlanda	-	-	17,9	17,7	23,2	28,8	34,7	38,9
Italia	-	5,7	13,6	16,1	19,3	21,2	22,5	22,5
Luxemburgo	-	-	8,4	8,1	7,8	7,7	9,0	11,3
Países Bajos	41,5	49,8	60,6	63,3	66,7	69,7	71,4	72,4
Portugal	0,2	17,9	37,6	42,0	47,3	51,5	52,9	53,0
Reino Unido	65,6	73,6	73,6	75,0	80,5	83,4	84,2	84,9
UE	-	36,4	40,4	42,3	43,5	46,1	-	-

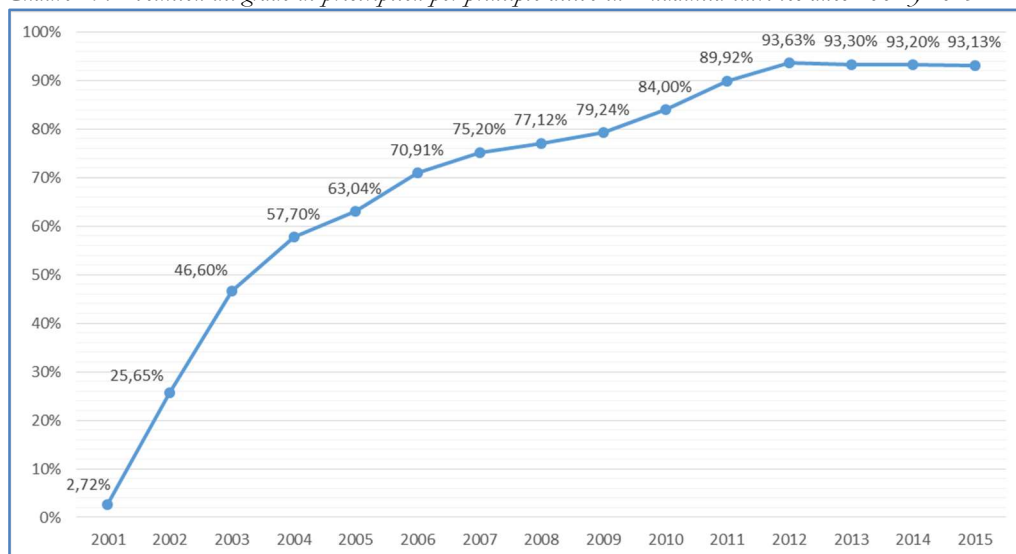
Observaciones: El valor UE corresponde a la media aritmética no ponderada por el volumen de ciudadanos residentes cuando la población de esos países supera el 70% de la UE28, eso no sucede en los años 2000 (56%), 2014 y 2015 (64%).
Fuente: OECD Health Statistics.

Fuente: "Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017" publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (pág. 70 del capítulo de "Comparaciones internacionales").

El elevado consumo de medicamentos genéricos en la comunidad andaluza obedece en gran parte, sin duda, al hecho que, según datos del Servicio Andaluz de Salud, el grado de prescripción por principio activo en el sistema sanitario público de dicha comunidad se situó, en el año 2015 (último dato disponible), en un 93,13%. A continuación, se muestra la evolución del grado de prescripción por principio activo en Andalucía entre los años 2001 y 2015, según datos publicados por el SAS:

¹⁴ Con datos obtenidos igualmente del "Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017" publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, si bien referidos al año 2015.

Cuadro 19. Evolución del grado de prescripción por principio activo en Andalucía entre los años 2001 y 2015



Fuente: Página web del Servicio Andaluz de la Salud. Datos de la prescripción por principio activo. Evolución de la Prescripción por principio activo. Andalucía 2001-2015 (fecha de actualización 8 de julio de 2016).

8 Las convocatorias de selección de medicamentos cuentan con el visto bueno del Tribunal Constitucional

Las convocatorias de selección se amparan a derecho, tal y como ha quedado acreditado en la jurisprudencia reciente del Tribunal Constitucional (en adelante TC). Al respecto es preciso traer a colación que el gobierno de España, considerando las convocatorias de selección de medicamentos una invasión de competencias por parte del Gobierno de la Junta de Andalucía que afectaba negativamente al interés público y generaba un perjuicio a los usuarios del sistema de sanidad, interpuso un recurso de inconstitucionalidad¹⁵ contra el Decreto Ley 3/2011 que daba cobertura a las mismas (con petición de suspensión de su vigencia).

¹⁵ Recurso de inconstitucionalidad 4539-2012, promovido en fecha 20 de julio de 2012, contra el artículo único del Decreto-ley Andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, desestimado mediante la STS 2010/2016, de 15 de diciembre, con invocación del artículo 161.2 CE a fin de que se acordara la suspensión de la vigencia de dicha resolución, petición que fue desestimada mediante el ATC 238/2012, de 12 de diciembre.

Del mismo modo, incoó sendos conflictos positivos de competencia contra la primera y la segunda convocatorias de selección de medicamentos¹⁶. Todas estas acciones iniciadas contra dicho Real Decreto Legislativo y las citadas convocatorias, fueron desestimadas mediante los Autos 238/2012 de 12 de diciembre de 2012, y 147/2012, de 16 de julio de 2012, y las Sentencias 210/2016, de 15 de diciembre, y 7/2017 de 19 de enero y 16/2017 de 2 de febrero de 2017, por los siguientes motivos:

En relación a los eventuales perjuicios causados por las Convocatorias de selección de Medicamentos:

- El TC indica que el sistema de convocatorias no afecta a la prescripción realizada por el facultativo, sino que afecta a las condiciones de dispensación de un medicamento. Añade, además, que la legislación Estatal ya postula la dispensación al menor coste de la prescripción realizada por principio activo.
- El TC indica que no se alcanza a comprender qué perjuicio puede suponer el hecho de que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de dispensación de determinados medicamentos, señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, puede tener respecto al que deriva de un sistema (el estatal) en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues éste ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico.
- El TC indica que el Estado no aporta datos que permitan inferir una reducción en la calidad y eficacia de la prestación farmacéutica, tal como la misma es

¹⁶ Conflicto positivo de competencia 1092-2013 interpuesto contra la resolución de 20 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia en Andalucía, que resultó desestimado mediante la STC de 2 de febrero de 2017. y conflicto positivo de la competencia 1923-2012 promovido en fecha 2 de abril de 2012, contra la resolución de 25 de enero de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia en Andalucía, desestimado mediante la STC de 19 de enero de 2017, con invocación del artículo 161.2 CE a fin de que se acordara la suspensión de dicha resolución, petición que fue desestimada mediante el ATC 147/2012, de 16 de julio.

definida por el propio legislador Estatal – uno de cuyos criterios es la prestación al menor coste posible para la comunidad.

- El TC indica que el Gobierno ni justifica ni concreta que su aplicación genere perjuicios ciertos y efectivos en cuanto al abastecimiento de medicamentos se refiere, de los que derivar el mantenimiento de la suspensión, sin perjuicio de señalar que, de existir, tal riesgo puede ser conjurado por lo dispuesto en el art 60 quinquies que, dicha circunstancia permite la sustitución por otro medicamento de precio igual o inferior al precio menor correspondiente.
- El Tribunal Constitucional defiende que **los intereses privados de las empresas farmacéuticas no adjudicatarias del concurso no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico, tal y como se establece en el Decreto Ley 3/2011.**
- Dado que la contención y la reducción del gasto farmacéutico es un objetivo que conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, resulta congruente que sea la Administración sanitaria, y no los particulares, quién resulte directamente beneficiaria de la minoración del precio de los medicamentos.
- En relación a las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas: El Tribunal Constitucional argumenta que a nivel Estatal, no existe regla específica alguna en materia de dispensación de productos sanitarios, motivo por el que no existe una norma básica que condicione o limite las medidas que en tal materia pueden adoptar la Comunidades autónomas y, en consecuencia, no es posible entender que la norma andaluza, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios.
- En relación a los efectos sobre la reducción del gasto farmacéutico y la sostenibilidad del sistema público sanitario: El Tribunal Constitucional hace referencia a la estimación, aportada por la junta de Andalucía, de los efectos que puede producir la aplicación de la disposición suspendida que cuantifica en unos 44 millones de euros el ahorro en el ejercicio presupuestario 2012 y en más de 200 millones en ejercicios posteriores, y señala que la “cifra, aun tratándose de una estimación, suficientemente

ilustrativa de los efectos que, sobre la reducción del gasto farmacéutico y la correlativa sostenibilidad del sistema público sanitario, puede producir la aplicación de la disposición ahora suspendida, efecto tanto más relevante si se toma en consideración el contexto de crisis económica y financiera que está actualmente afectando a nuestro país y que ha motivado la adopción de un variado elenco de medidas de contención y racionalización del gasto público”.

9 Los medicamentos adjudicados en las convocatorias de selección de medicamentos no presentan en la actualidad problemas de suministro mayores que los que afectan al resto de medicamentos del mercado español

Los problemas de suministro de medicamentos

La existencia de problemas de suministro de determinados medicamentos es un problema creciente y de carácter global, que afecta principalmente a las economías menos desarrolladas, pero no solo a éstas.

En este sentido, cabe destacar que la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria en su “informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057 (INI))”¹⁷, también se hace eco de esta situación y señala que “... *la Unión se encuentra a la zaga respecto de los Estados Unidos en lo relativo a un mecanicismo de información normalizado y transparente sobre los motivos que provocan la escasez de medicamentos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que propongan y creen un mecanismo similar que permita elaborar políticas basadas en datos contrastados*”¹⁸.

Las causas de estos problemas y de su incremento son diversas y varían en función del problema concreto, pudiendo ir desde la escasez del principio activo correspondiente, que puede obedecer a un descenso de su demanda que haga poco atractiva su fabricación o a problemas de producción o defectos de calidad puntuales del proveedor

¹⁷<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//ES>

¹⁸ Punto 43 del “informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos”.

en los casos en los que existe un único proveedor o un número muy reducido de ellos, hasta el abandono de la comercialización de un producto por su poco interés comercial. En otras ocasiones se trata de un problema logístico o de planificación de la producción por parte del laboratorio

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS¹⁹ elabora desde 2008 listas de medicamentos de uso humano con problemas de suministro²⁰, que publica en su página web²¹ y mantiene permanentemente actualizadas. En noviembre de 2018 y por primera vez, la AEMPS ha publicado un “informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España”, referido al primer semestre de 2018²².

En dicho informe, la AEMPS constata una tendencia al alza del número de notificaciones de problemas de suministro desde el año 2016, que ha pasado de más de 700 en dicho ejercicio a más de 900 en el ejercicio 2017. La AEMPS cuantifica el número de notificaciones de problema de suministro recibido durante el primer semestre de 2018 en 583 (lo que supone incidencias en un 1,88% de los medicamentos autorizados) y vaticina que en 2018 se superará el número de notificaciones recibidas en el año anterior, que ya superó las 900. Asimismo, indica que de los 583 problemas de suministro habidos durante el primer semestre de 2018, el 64,83% se solventaron durante el mismo semestre y que la mediana de la duración en días fue de 42 días.

Los problemas de suministro de medicamentos en Andalucía

Del análisis del listado de medicamentos de uso humano con problemas de suministro, publicado en la página web de la AEMPS el 29 de enero de 2019, se desprende que durante los últimos tres meses un total de 613 presentaciones comerciales de medicamentos han presentado problemas de suministro en España, lo que representa

¹⁹ Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

²⁰ La AEMPS define problema de suministro como una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local.

²¹ <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>

²² <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/primer-informe-semestral-problemas-suministro-2018.pdf>

un 1,96% del total presentaciones autorizadas²³. De ellas, 169 han sido resueltas durante dicho periodo y 444 continúan activas.

Sin embargo, de las 613 presentaciones incluidas en la lista de la AEMPS, únicamente 3 corresponden a productos seleccionados por el SAS a través de sus Convocatorias de Suministro de Medicamentos vigentes, lo que supone un 0,42% del total de presentaciones actualmente seleccionadas por el SAS²⁴. En consecuencia, y de acuerdo con estos datos, el porcentaje de problemas de suministro que presentan los medicamentos seleccionados por el SAS resulta cuatro veces inferior al que presentan los medicamentos autorizados a nivel nacional.

Recordemos que el sistema de selección de medicamentos establecido por el SAS, comporta penalizaciones de carácter económico²⁵ y hasta la resolución de los convenios en caso de deficiencias en el suministro de medicamentos por parte de los laboratorios seleccionados²⁶, circunstancias que es posible hayan contribuido favorablemente a minimizar este tipo de incidencias.

²³ De acuerdo con la página web de la AEMPS, el 29 de enero de 2019, el número total de medicamentos de uso humano autorizados en España era de 14.176, con un total de 31.260 presentaciones y que correspondían a un total de 2.459 principios activos.

²⁴ De acuerdo con los listados de medicamentos seleccionados correspondientes a las convocatorias de selección de medicamentos que actualmente se encuentran vigentes, el número total de presentaciones seleccionadas es de 721. Las convocatorias actualmente vigentes son las correspondientes a las Resoluciones de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de la Salud de fechas 26 de mayo de 2017, 27 de marzo de 2018, 6 de junio de 2018 y 25 de septiembre de 2018, cuyas listas de productos seleccionados fueron publicadas el 18 de julio de 2017, el 29 de mayo de 2018, 17 de julio de 2018 y el 9 de noviembre, respectivamente.

²⁵ El modelo de convenio tipo entre el SAS y el laboratorio farmacéutico, publicado como anexo en las convocatorias de selección, prevé las liquidaciones de la mejora económica, en el caso en que las cantidades de un medicamento facturadas resulten inferiores al 90% del total envases prescritos por principio activo, incluyan como cuantía económica a liquidar las mejoras correspondientes a dicho porcentaje.

²⁶ Exclusión de los correspondientes convenios con los laboratorios, de aquellos medicamentos seleccionados cuyo porcentaje de dispensaciones, respecto a la prescripción por principio activo, sea inferior al 85 % y el laboratorio no demuestre documentalmente que, en el período analizado, ha servido todos los pedidos realizados por los almacenes de distribución u oficinas de farmacia. Así como el rechazo de ofertas de medicamentos cuyos laboratorios ya los hubiesen tenido adjudicados y hayan presentado desabastecimiento en su suministro.

10 Las convocatorias andaluzas de medicamentos favorecen la transparencia y competencia

Durante los últimos años ha aumentado el interés y la sensibilidad por dotar de una mayor transparencia y competencia a aquellas operaciones en las que es parte el sector público.

El 26 de febrero de 2014, el Parlamento Europeo emitió las Directivas 2014/24/UE, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y 2014/23/UE, relativa a la adjudicación de contratos de concesión, que pretendían modernizar la contratación pública a través de la transparencia y la competencia.

En lo que se refiere al ámbito sanitario, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria emitió, el pasado 14 de febrero de 2017, el *“Informe sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI))”*, en el que instaba a los Estados miembros a promover medidas de competitividad y transparencia con el fin de mejorar el acceso por parte de la ciudadanía a los medicamentos e incrementar la sostenibilidad del sistema sanitario y reclama *“a la Comisión que proponga una nueva directiva relativa a la transparencia de los procedimientos de fijación de precios y los sistemas de reembolso, teniendo en cuenta los desafíos que plantea el mercado”*.

En su Guía sobre Contratación Pública y Competencia, la Comisión Nacional de la Competencia afirma que *“...el procedimiento más favorecedor de la concurrencia, por ser más respetuoso con el principio de igualdad entre los licitadores, es el procedimiento abierto, al que pueden presentarse todas aquellas empresas que reúnan la capacidad y solvencia exigidas. Para la selección de cualquier otro procedimiento, los órganos de contratación deben sopesar muy cuidadosamente el impacto sobre la competencia derivado de tal decisión”*.

Pues bien; el sistema de licitación de medicamentos prescritos por principio activo llevado a cabo en Andalucía favorece la transparencia y competencia por lo siguiente:

- Las convocatorias de selección de medicamentos, en las que se incluyen los requisitos y condiciones para participar, se publican en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA), por lo que se garantiza el acceso a cualquier proveedor interesado.
- Se establece de forma clara el objeto del contrato y las condiciones de adjudicación y contratación.

- Finalizada la selección de medicamentos se publica, también en el BOJA, el listado con los adjudicatarios, publicándose igualmente la mejora económica sobre el precio de venta al público del medicamento que ha ofrecido cada licitador, por lo que el que no resulta adjudicatario sabe perfectamente el motivo (rebaja insuficiente).

Todo ello, fomenta un incremento de la competencia en la participación de este tipo de Selección de Medicamentos, lo que acaba redundando en un mejor precio para el Servicio Andaluz de Salud de los medicamentos licitados y, por lo tanto, en un ahorro para esa comunidad y, por extensión, para el Estado.

11 Respecto a las oficinas de farmacia

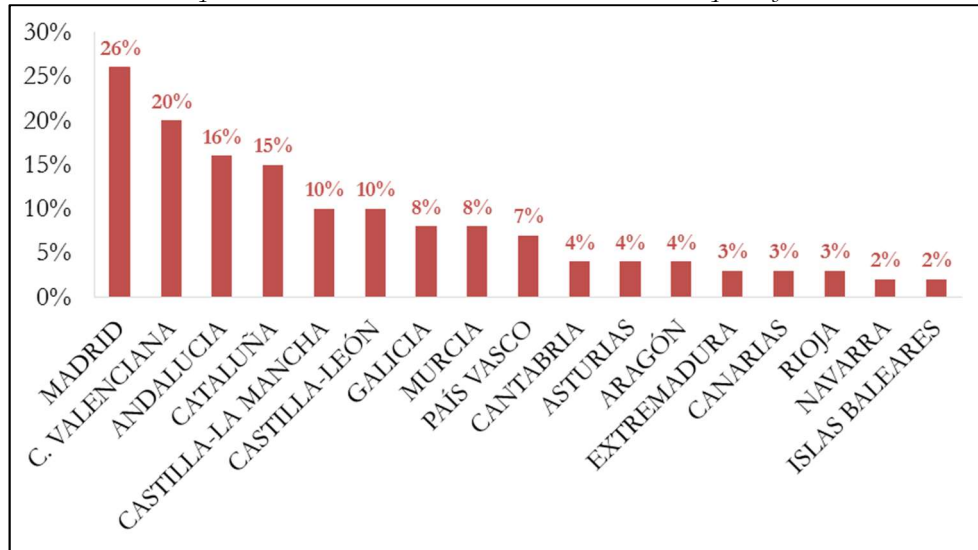
En cuanto a las oficinas de farmacia, Andalucía siguen siendo una de las comunidades autónomas en las que mayor interés hay por adquirir una oficina de farmacia, como veremos a continuación.

- Según el “Informe de la demanda de farmacias en España 2016” elaborado por la firma Farmaconsulting²⁷ el interés de los inversores²⁸ por comprar una oficina de farmacia en 2016 sigue concentrándose en seis comunidades: Madrid, Comunidad Valenciana, Andalucía, Cataluña, Castilla La Mancha y Castilla León, siendo Andalucía, con el 16%, la tercera comunidad autónoma española con mayor interés por adquirir farmacias (ver tabla inferior).

²⁷ www.farmaconsulting.es

²⁸ Según el citado informe de la demanda de la compra de farmacias elaborado por Farmaconsulting, el estudio se ha realizado sobre un total de 842 nuevos inversores que mostraron su interés a esta firma para la compra de una farmacia en 2016.

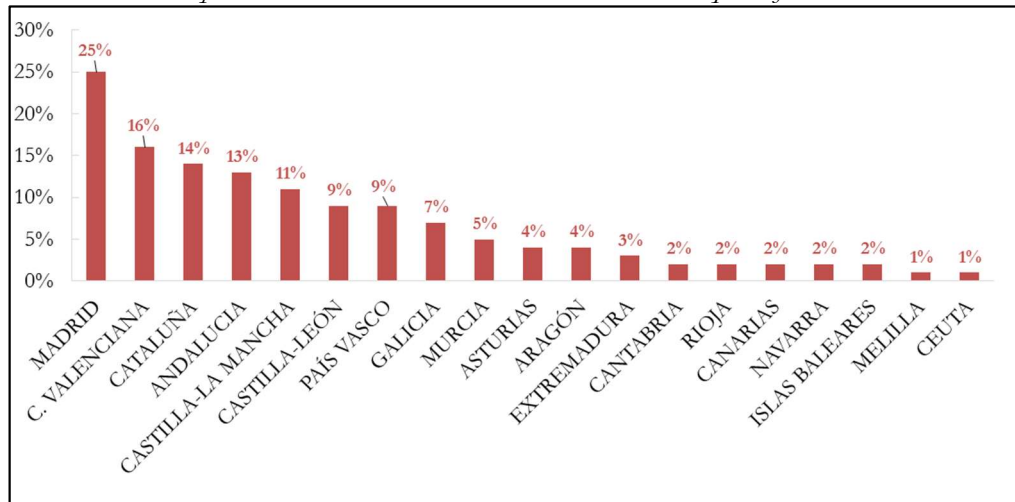
Cuadro 20. Principales comunidades autónomas donde se desea adquirir farmacias en 2016



Fuente: Informe de la demanda de farmacia en 2016 – Farmaconsulting

- Nuevamente, en 2017, Farmaconsulting en el “Informe de la demanda de farmacia en España 2017” (último estudio disponible a la fecha de elaboración de este informe) indica que el interés recibido por Farmaconsulting en relación a la compra de una oficina de farmacia en 2017 sigue concentrándose en las mismas seis comunidades autónomas, liderando Madrid con un 25% de la demanda, seguida de Comunidad Valenciana (16%), Cataluña (14%), Andalucía (13%), Castilla de la Mancha (11%) y Castilla León (9%). Ver tabla inferior.

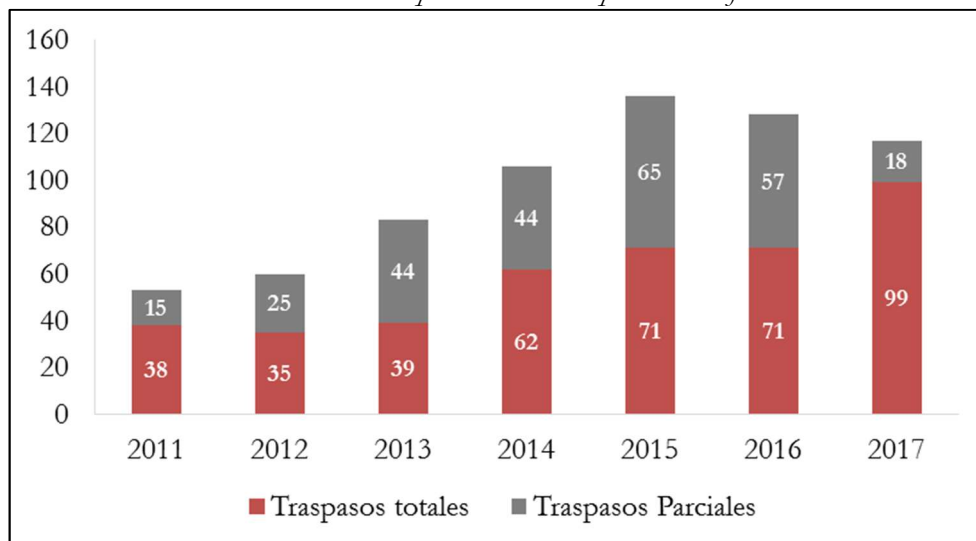
Cuadro 21. Principales comunidades autónomas donde se desea adquirir farmacias en 2017



Fuente: Informe de la demanda de farmacia en 2017 – Farmaconsulting

- En cuanto a la evolución del número de ventas/traspasos de oficinas de farmacias en Andalucía, éste ha venido experimentando un notable crecimiento en los últimos años, si bien ha acusado cierta desaceleración en 2016 y 2017. En 2017 (último dato disponible según el estudio elaborado por TSL Consultores) el número de oficinas de farmacias transmitidas en Andalucía fue de 152²⁹ (ver tabla inferior). Como se puede observar la entrada en vigor del DL 3/2011 no ha tenido un efecto negativo en la demanda de oficinas de farmacias en Andalucía pues el interés de los inversores sigue siendo notorio. De cara a los próximos años, TSL prevé un incremento en la oferta de oficinas de farmacia en Andalucía, "debido a que las abiertas en virtud del concurso público iniciado por la Orden de 8 de abril de 2010 cumplen los cinco años desde su apertura y, por tanto, pueden ser transmitidas".

Cuadro 22. Evolución del número de operaciones de compraventa de farmacias en Andalucía.



Fuente: TSL consultores / Diariefarma

- En cuanto a la evolución del precio que se viene pagando por una oficina de farmacia en Andalucía, precio que habitualmente viene medido en la compraventa de oficinas de farmacia como un múltiplo sobre ventas, éste se situó en el ejercicio 2017, según nuevamente la consultora TS en base a la noticia publicada en Diariefarma el 20/11/2018, entre 1,5 y 2 veces su cifra de negocio/facturación anual, recuperándose parcialmente la caída de precio que

²⁹ Fuente: <https://www.diariefarma.com/2018/11/20>

experimentó la compraventa de oficinas de farmacia, en todo nuestro país, tras la irrupción de la crisis económica. Al respecto conviene citar la noticia sobre la situación actual del mercado de compra y venta de farmacias publicada en elfarmacentico.es abril 2013³⁰ que indica lo siguiente: “*el ratio de venta de una oficina de farmacia en España ha evolucionado a la baja en los últimos 5 años, pasando de un ratio medio de 3 en 2008 al 1,2 en 2012. Andalucía es la comunidad donde se registran los ratios más altos (3,5 en 2008 por 1,5 en 2012), mientras que los más bajos son los de Navarra (2 en 2008 por 0,6 en 2012). En Madrid hablamos de un 3 en 2008 por un 1 en 2012; en la Comunidad Valenciana de un 3,2 en 2008 por un 1,2 en 2012, y en Cataluña de un 3 en 2008 por un 0,9 en 2012*”. En base a lo anterior, se extrae que desde la entrada en vigor del DL 3/2011 en Andalucía, el precio medio pagado por las oficinas de farmacia en dicha comunidad autónoma no se ha visto afectado negativamente, pues éste se ha mantenido en torno a 1,5-2x veces la cifra de facturación, circunstancia que unido al incremento de transacciones de oficinas de farmacia en Andalucía entre 2012 (60 operaciones de compraventa) y 2017 (117 operaciones de compraventa) nos permite concluir, junto con los estudios realizados por Farmaconsulting, que las oficinas de farmacia en Andalucía siguen obteniendo un elevado interés por parte de los inversores en este tipo de activos.

12 Otros sistemas de selección de medicamentos en aplicación en otros países

En el marco de la Unión Europea, existen dos ejemplos de países que han implantado sistemas de selección de medicamentos, similares al modelo utilizado en Andalucía: Alemania y Holanda.

En síntesis, los sistemas implantados en estos dos países, al igual que el modelo andaluz, seleccionan los medicamentos que deben ser dispensados en el marco de la cobertura farmacológica de sus respectivos sistemas sanitarios, en función del ahorro en costes que suponen para el sistema las mejoras económicas ofertadas por los distintos proveedores de estos medicamentos. Estas mejoras económicas, al igual que

³⁰ http://elfarmacentico.es/index.php/oficina-de-farmacia/item/3724-situacion-actual-del-mercado-de-compra-y-venta-de-farmacias#.XFH_nVVKjpp

ocurre en el modelo andaluz, no se materializan en una disminución del precio de venta autorizado del medicamento, sino que el proveedor liquida periódicamente el importe correspondiente a la mejora económica, al sistema sanitario.

A continuación, se describen con mayor detalle las principales particularidades de ambos sistemas:

Alemania

En el sistema sanitario alemán la cobertura sanitaria, conocida como el Seguro Estatutario de Salud (GKV), se realiza a través de las denominadas Cajas de Salud Pública, que integran y que dan cobertura al 90% de la población, que puede elegir a qué caja desea pertenecer. El 10% restante tiene contratados seguros privados (se trata de autónomos, profesionales liberales, funcionarios y asalariados con un determinado nivel de ingresos).

Las coberturas sanitarias básicas y los precios de venta de los medicamentos financiados por el sistema sanitario alemán, con un sistema de copago, están establecidos por ley. Las Cajas de Salud, públicas y privadas, son las responsables de abonar a los proveedores (hospitales, farmacias, ...) el coste de los servicios y productos que reciben los pacientes.

A los efectos de reducir el coste que representan para el sistema las prestaciones farmacéuticas, desde abril de 2007, las cajas de salud, organizan licitaciones para seleccionar ciertos medicamentos que se deberán dispensar a sus beneficiarios, tomando como criterio el precio neto resultante de las mejoras económicas que ofrezcan los proveedores. Cuando se prescribe un medicamento para el cual existe un sustituto seleccionado, las farmacias deben sustituir el medicamento prescrito por este último.

Las licitaciones pueden ser con adjudicación en exclusiva a uno, dos o tres proveedores y tienen una duración preestablecida de, generalmente, dos años, durante los cuales el proveedor no puede rescindir el contrato. El criterio de adjudicación es el precio, y las ofertas son confidenciales, no haciéndose público tampoco el descuento ofertado por el proveedor o proveedores que resultan adjudicados.

Por otra parte, no existe un compromiso de volumen de compras mínimo. Esto es especialmente relevante en los casos en los que la adjudicación se realiza a varios

proveedores dado que el farmacéutico decide qué producto dispensa entre los seleccionados.

Por último, las cajas de salud establecen importantes penalizaciones ante posibles incumplimientos de suministro.

Estos procedimientos de licitación cubren aproximadamente el 70% del consumo de medicamentos genéricos por prescripción.

Países Bajos

En Holanda y a partir de la reforma de su sistema de salud público del año 2006, las prestaciones sanitarias están reguladas y supervisadas por el Estado, mientras que su prestación está gestionada por compañías de seguros privadas. Así, el estado holandés, obliga a todos sus ciudadanos a contratar un seguro de salud que cofinancia, y tiene establecidas unas coberturas mínimas que deben ofrecer necesariamente todas las compañías aseguradoras. El Estado es igualmente quien autoriza los medicamentos que se pueden comercializar, los precios de referencia y los límites de reembolso.

Desde 2008, las compañías aseguradoras convocan licitaciones al objeto de reducir el coste que les suponen las prestaciones farmacéuticas a sus asegurados. Al igual que en el modelo andaluz, la adjudicación de cada medicamento se hace en base al descuento o mejora económica ofertada por el proveedor respecto del precio de referencia correspondiente y el proveedor seleccionado debe pagar el importe correspondiente a la mejora económica a la compañía aseguradora. Dependiendo de la aseguradora, las condiciones licitadas pueden ser públicas o confidenciales. Asimismo, si bien las aseguradoras pueden imponer penalizaciones por defectos de suministro, en la práctica, no todas lo hacen.

La dispensación por parte de los farmacéuticos de los medicamentos seleccionados por las aseguradoras, se garantiza mediante el sistema informático de las farmacias que, a partir del código genérico del producto, identifica, en los casos en los que el paciente está asegurado, qué producto concreto debe serle dispensado.

Por otra parte, en Europa existen otros países que, si bien no aplican sistemas de selección de medicamentos competitiva, sí tienen políticas alternativas a la fijación de precios de referencia, entre los que destacamos los siguientes casos:

Noruega

En 2005 se adoptó el sistema denominado Step Price (trinnpris), que se aplica a genéricos y marcas, y por el que, el nivel máximo de reembolso de los medicamentos genéricos se establece mediante la aplicación de un porcentaje de descuento sobre el PVP del producto equivalente de marca existente antes de que expirara la patente. Este descuento se aplica en dos etapas, un 30% en el momento del inicio de la comercialización del genérico y un % adicional, que varía en función de cada producto, a los seis meses. Las farmacias tienen la obligación de disponer de, al menos, un medicamento equivalente con un PVP igual al Step Price. Si el paciente no acepta la sustitución debe pagar la diferencia entre el precio del medicamento que se le dispensa y el Step Price. Dado que el Step Price se aplica a nivel de PVP, en Noruega no se regula el margen de las farmacias.

Suecia

En Suecia, los precios de los genéricos son libres, si bien con un nivel de reembolso fijado por el producto más barato. Las farmacias tienen, igualmente la obligación de sustituir el producto prescrito por el producto más barato, a no ser que el prescriptor indique que no se puede realizar la sustitución por razones clínicas, o que el paciente acepte pagar la diferencia de precio (copago evitable).

Los laboratorios pueden enviar modificaciones de precios a sus productos, de modo que las listas de precios más baratos se actualizan mensualmente. Los precios propuestos cada mes son confidenciales.

El modelo sueco, en la medida en que permite que los distintos proveedores actualicen sus precios mensualmente para tratar de ser el proveedor que ofrece un precio menor, puede considerarse un modelo cercano a los sistemas de selección de medicamentos competitivos.

* * * * *

Aviso Legal

Este Informe ha sido preparado exclusivamente en el marco de nuestra propuesta de servicios profesionales de 22 enero de 2019. Por tanto, este informe ha sido emitido a petición de un grupo relevante de laboratorios farmacéuticos que participan en la convocatoria de selección de medicamentos³¹ por lo que no asumimos ningún tipo de responsabilidad frente a personas distintas de las mencionadas que, en su caso, pudieran tener acceso a este informe.

Hemos indicado en nuestro informe las fuentes de la información presentada. A no ser que así se especifique en el mismo, no hemos llevado a cabo trabajo adicional para verificar la fiabilidad de estas fuentes por medio de evidencia independiente a la fuente en cuestión. Nuestro informe hace referencia a los análisis de Forest Partners. Esto sólo pretende indicar que hemos llevado a cabo ciertos procedimientos analíticos sobre la información recibida para llegar a la información presentada en el informe.

Nuestro análisis de proyección futura ha sido preparado solamente a efectos ilustrativos. Hemos tratado de mostrar el efecto que tendría sobre las arcas públicas la continuidad del sistema de convocatorias de selección de medicamentos en Andalucía durante los próximos cuatro ejercicios. Sin embargo, cualquier análisis de esta naturaleza es necesariamente subjetivo. Las estimaciones y previsiones contenidas en este documento hacen referencia a su fecha específica y pueden verse alteradas si las hipótesis sobre las que han sido formuladas no se comportan en línea con las estimaciones realizadas. La evolución histórica de las variables utilizadas en las proyecciones no garantiza que éstas evolucionen de igual manera en el futuro. La información, estimaciones y previsiones contenidas en este documento han sido recopiladas u obtenidas de fuentes públicas pero no han sido verificadas por Forest Partners.

El contenido de este informe no ha sido discutido con terceras partes distintas a los solicitantes del presente informe. De realizarse este procedimiento se podrían poner de manifiesto otros asuntos o comentarios adicionales a los aquí incluidos.

³¹ Las denominaciones comerciales de dichos laboratorios son como sigue: KRKA, Accord, Uxafarma, Laboratorios Durban, Viso Farmacéutica, Generfarma, Cipla, VIR y Laboratorios Ranbaxy.

Anexo I – Fuentes de información

- Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre por el que se aprobaron medidas urgentes para la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Auto del Tribunal Constitucional nº 238/2012, de 12 de diciembre, dictado en el seno del recurso de inconstitucionalidad 4539-2012.
- Sentencia del Tribunal Constitucional nº 210/2016, de 15 de diciembre, dictada en el seno del recurso de inconstitucionalidad 4539-2012.
- Auto del Tribunal Constitucional nº 147/2012, de 16 de julio, dictado en el seno del conflicto positivo de competencia 1923-2012.
- Sentencia del Tribunal Constitucional nº 7/2017, de 19 de enero, dictada en el seno del conflicto positivo de competencia 1923-2012.
- Sentencia del Tribunal Constitucional nº 16/2017, de 2 de febrero, dictada en el seno del conflicto positivo de competencia 1092-2013.
- Informe de la demanda de farmacia en 2016 y 2017 de Farmaconsulting.
- Artículo de prensa en relación al informe de transmisiones de farmacias en Andalucía 2018 realizado por la sociedad TSL Consultores.
- Encuesta sobre adherencia terapéutica en España de la Fundación Farmaindustria de fecha 20 de diciembre de 2016.
- Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/20157(INI)), elaborado por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad. Documento de Sesión del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2017.
- Guía sobre Contratación Pública y Competencia de la Comisión Nacional de la Competencia.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

- Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 («B.O.E.» 30 octubre).
- Directivas 2014/24/UE, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y 2014/23/UE, relativa a la adjudicación de contratos de concesión, ambas de 26 de febrero de 2014.
- “Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España”, referido al primer semestre de 2018, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Listado de medicamentos de uso humano con problemas de suministro, publicado en la página web de la AEMPS el 29 de enero de 2019 (www.aemps.gob.es).
- “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017” publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Jaume Puig-Junoy. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. 2010. Artículo publicado por Gaceta Sanitaria revista científica de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
- Jaume Puig-Junoy. 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. 2009. Informe realizado a iniciativa de la AUTORITAT CATALANA DE LA COMPETÈNCIA (ACCO).
- Página WEB del Sistema Andaluz de Salud.