

# **Modalidades de contratación para la adquisición de medicamentos: el debate sobre las subastas en Andalucía.**

Málaga, 3 de junio de 2015

José Ramón Luis-Yagüe Sánchez  
Director del Departamento de CCAA. FARMAINDUSTRIA

## **1. Antecedentes**

Mediante el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, de medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se modificó la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, introduciendo, entre otros, el artículo 60 bis que establece un procedimiento de selección de medicamentos que obligatoriamente deberán ser dispensados en esta comunidad, en los casos en los que el médico efectúe la prescripción por principio activo.

Los laboratorios farmacéuticos que quieran concurrir a estas convocatorias deben ofrecer al Servicio Andaluz de Salud una mejora económica en forma de aportación por unidad dispensada, que no afecta al precio del medicamento autorizado por el Ministerio de Sanidad. Por tanto, los pacientes no se benefician económicamente de esta iniciativa, ya que aún costando al erario público de Andalucía estos medicamentos un precio inferior al establecido por el Ministerio, la aportación de los pacientes al mismo (copago) es el que corresponde con el precio oficial.

Los laboratorios titulares de principios activos “licitados” que no concurren a las convocatorias (subastas) o no sean seleccionados quedan excluidos durante dos años (tiempo de adjudicación) de la prestación farmacéutica pública en Andalucía, a pesar de estar autorizados por el Ministerio de Sanidad e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

En consecuencia, puede afirmarse que del total de medicamentos correspondientes a los principios activos licitados, autorizados a nivel nacional, los ciudadanos andaluces sólo tendrán acceso a los seleccionados.

A este respecto cabe recordar que el Ministerio de Sanidad NO autoriza e incluye en prestación farmacéutica pública principios activos, si no medicamentos. Por ello, el Servicio Andaluz de Salud al seleccionar un determinado medicamento, formulado con un principio activo concreto, está excluyendo de la prestación pública en Andalucía el resto de medicamentos formulados con este mismo principio activo, incluidos por el Ministerio en la financiación pública, sin disponer de competencias para ello, como es bien sabido.

Al amparo de esta disposición se han dictado las Resoluciones de fechas 25 de enero de 2012 (**1ª subasta**); 20 de diciembre de 2012 (**2ª subasta**); 20 de junio de 2013 (**3ª subasta**), 31 de marzo de 2014 (**4ª subasta**), 9 de octubre 2014 (**5ª subasta**), 9 de diciembre de 2014 (**6ª subasta**) y 15 de mayo de 2015 (**7ª subasta**), de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), para la selección de estos medicamentos.

## **2. Actuaciones del Gobierno.**

El Gobierno de España, considerando esta iniciativa una invasión de competencias por parte del Gobierno de la Junta de Andalucía, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto – Ley 3/2011 que daba cobertura a las mismas (con petición de suspensión), y planteó conflicto positivo de competencias contra las dos primeras resoluciones de convocatoria (solicitando tan sólo petición de suspensión en la primera de ellas).

En opinión del Gobierno, dicha iniciativa establece un mecanismo de financiación y fijación de precios y de selección de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no previsto en la normativa básica estatal, con la consecuencia inevitable, además, de reducir la oferta establecida con carácter básico de las prestaciones garantizadas en Andalucía, respecto a las establecidas por el Estado mediante su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Tras levantarse la suspensión en ambos procedimientos, queda pendiente de resolución en el Tribunal Constitucional la cuestión de fondo de estos asuntos.

El Gobierno ha manifestado que esta iniciativa genera inequidad y ruptura de la unidad del mercado, como así se ha venido contemplando en las exposiciones de motivos de los Real Decretos-Leyes 9/2011 y 16/2012.

Así, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 dice en su “Exposición de motivos”

*“No obstante, pese a la reducción del gasto farmacéutico conseguida, casi todas las Comunidades Autónomas están adoptando medidas complementarias a las adoptadas por el Gobierno de España, medidas que podrían crear situaciones de desigualdad en la prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra la equidad del Sistema Nacional de Salud y contra las competencias que, en esta materia, ostenta el Gobierno de España”.*

En el mismo sentido, en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones dice, igualmente, en su “Exposición de motivos”:

*“El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en la aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años”.*

Con la finalidad de reforzar nuestro ordenamiento jurídico y hacer frente a estas situaciones mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, se modificó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo nuevo artículo 88.1 establece:

*“Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.”*

### **3. Posición de FARMAINDUSTRIA**

Por su parte FARMAINDUSTRIA entiende, y así lo ha manifestado, que esta iniciativa sobrepasa el marco competencial autonómico, provoca la ruptura de la unidad del mercado, además de suponer una grave distorsión de la competencia, generando un desequilibrio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con la consecuente inequidad para los pacientes andaluces en su acceso a la prestación farmacéutica.

Igualmente, entraña un riesgo de desabastecimiento, bien conocido y documentado en base a la experiencia internacional.

Por todo ello ha presentado, igualmente, recursos frente a las resoluciones de convocatoria y de adjudicación del SAS, por vía administrativa y contencioso-administrativa. Los recursos en vía contencioso-administrativa se encuentran paralizados en tanto se resuelve sobre la cuestión de fondo en el Tribunal Constitucional.

### **4. Consideraciones sobre las subastas**

#### **a) En relación con la prescripción y dispensación**

En la exposición de motivos del Decreto-ley 3/2011 se justifica esta selección de medicamentos para, entre otras cuestiones, “contribuir a la mejora de la

calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones”.

A este respecto resulta llamativo que esta comunidad, que desde el año 2002 ha liderado la implantación de la prescripción por principio activo, utilice como uno de los argumentos para esta selección de medicamentos el mismo que ha venido siendo puesto de manifiesto por FARMAINDUSTRIA y diferentes asociaciones científicas y profesionales, en contra de la prescripción por principio activo. Uno de los inconvenientes de la prescripción por principio activo es la variabilidad en el medicamento que finalmente se dispensa al paciente, lo que lleva a que algunos pacientes presenten problemas de falta de adherencia a los tratamientos, confusiones y duplicidades, especialmente en el caso de pacientes mayores, crónicos y polimedcados. La forma más fácil de evitar estos inconvenientes, sin alterar el marco normativo y el normal funcionamiento del sector, es la prescripción definida por marca.

#### **a) En relación con la equidad en el acceso**

Más allá del conflicto competencial entre Administraciones, esta iniciativa incide de manera directa e inmediata en la salud de los pacientes y en sus derechos que son los principales perjudicados, por cuanto se les priva del acceso a la prestación farmacéutica que tendrían de residir en cualquier otra Comunidad Autónoma.

Dicho con otras palabras, en virtud de estas subastas, los pacientes andaluces tienen acceso a una prestación farmacéutica más restringida que los residentes en otras comunidades.

#### **b) En relación con posibles problemas de abastecimiento**

Al adjudicar el suministro de principios activos a un determinado laboratorio, sin tener constancia fehaciente y cabal de su capacidad de suministro se incurre en un riesgo de desabastecimiento que, caso de producirse, tiene que ser resuelto precisamente por los laboratorios que han sido excluidos de Andalucía. Y ello aún a costa de poner en posible riesgo el suministro de medicamentos a otras comunidades.

Aunque el riesgo real de desabastecimientos completos en el que incurre Andalucía al hacer subastas en su ámbito territorial es pequeño ya que, al estar disponibles todos los productos en el resto de España, aunque existieran desabastecimientos por parte de los laboratorios adjudicatarios de las subastas, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) tiene la certeza de que dichos desabastecimientos serían inmediatamente cubiertos por los laboratorios que siguen comercializando sus productos en otras comunidades autónomas.

Esta actuación es lo que se conoce en la literatura económica como “free-rider”.

La experiencia internacional ya alerta de este riesgo, como se ha evidenciado en numerosas ocasiones en aquellos países que han llevado a cabo políticas de suministrador único de medicamentos (como por ejemplo, en Canadá, en Alemania y en Nueva Zelanda).

### **c) En relación con el modelo regulatorio**

Estas subastas ponen en serio riesgo el sistema de regulación de precios de medicamentos fuera de patente, en concreto el Sistema de Precios de Referencia, que carecería de sentido, al fijarse el precio mediante la licitación. Este sistema (SPR), aunque mejorable, permite generar importantes ahorros derivados de la competencia en los medicamentos una vez que han perdido la patente. Unos ahorros que revierten en todo el SNS y no solo en una determinada comunidad. Que permiten afrontar la incorporación de la innovación, beneficiando a todos los pacientes de España y solo a los de una determinada región. Que mantiene un círculo virtuoso, que reconoce el valor de la industria y su contribución a la salud y al bienestar.

Si el resto de comunidades autónomas emprendieran el mismo camino que Andalucía, España podría tener graves problemas de desabastecimiento al fragmentar el mercado nacional en 17 submercados con adjudicatarios diferentes (o potencialmente diferentes), con incompatibilidades para vender productos más allá de los límites geográficos de la comunidad autónoma en la que han resultado adjudicatarios y, en consecuencia, con graves limitaciones a la resolución de problemas de desabastecimiento, al crear barreras a la libre circulación de bienes en España.

Aparece, además, el riesgo de los monopolios territoriales, que limitarían la competencia a medio plazo y que acabarían por tener precisamente un efecto contrario al perseguido: precios más altos y sin competencia para efectuar bajadas de precios. La experiencia internacional avala este riesgo bien cierto.

### **d) En relación con la industria farmacéutica de España**

La experiencia internacional alerta de que las subastas tienen como efecto a medio plazo una reducción del número de competidores nacionales y un aumento considerable de las ventas de fármacos genéricos de empresas extranjeras. Así ha ocurrido en Nueva Zelanda, país que lleva realizando subastas desde 1997, donde sólo queda un fabricante local de genéricos y son empresas extranjeras las que resultan adjudicatarias de prácticamente todas las subastas que se realizan en este país.

En los países europeos que han utilizado el mecanismo de subastas en alguna ocasión, los resultados han sido parecidos. En Alemania, por ejemplo, las

subastas han traído consigo la deslocalización de la producción de genéricos hacia países de bajo nivel de costes.

La experiencia de Andalucía va por este mismo camino, lesionando gravemente el tejido industrial español, tanto de empresas de genéricos como de innovadores. No cabe olvidar que en España los medicamentos genéricos y los de marca tienen el mismo precio por lo que el daño se produce en ambos sectores empresariales.

#### **e) En relación con los ahorros previstos**

Un reciente informe publicado por una consultora calcula que el ahorro total de las seis subastas de medicamentos adjudicadas ha alcanzado únicamente el 28% de los ahorros previstos (219 millones de euros a lo largo de los tres años en que este sistema ha estado implantado).

La razón principal, esgrime el documento, es que sólo se han adjudicado el 8% de las presentaciones licitadas a lo largo de las seis ediciones de subastas.

Sin embargo, lo que todavía no se ha evaluado es el impacto económico de esta iniciativa, tanto los costes directos como indirectos, que ha conllevado en Andalucía: pérdida de puestos de trabajo en la industria, repercusión sobre las Oficinas de Farmacia, impacto sobre la demanda asistencial, retracción de inversiones en investigación, adquisición por parte de los pacientes de medicamentos excluidos de la financiación, y un largo etc.

### **5. Conclusiones**

- I. El modelo de adquisición de medicamentos mediante subastas vulnera la legislación vigente. En el momento actual está pendiente de resolución en el Tribunal Constitucional el recurso interpuesto por el Gobierno de España y los contenciosos interpuestos por diferentes entidades, como es FARMAINDUSTRIA.
- II. No hay ninguna sentencia de ninguna instancia que avale la competencia de Andalucía para implantar este modelo.
- III. Las subastas limitan el acceso de los pacientes andaluces a medicamentos aprobados por el Ministerio de Sanidad e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Por ello, su aplicación da lugar a situaciones de inequidad, al limitar el acceso de los pacientes a medicamentos incluidos en la financiación pública, y ponen en riesgo la cohesión del SNS.
- IV. Las subastas, tal como están planteadas, provocan la ruptura de la unidad del mercado, implican una grave distorsión de la competencia y generan

un desequilibrio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- V. La adjudicación en exclusiva del suministro de un determinado medicamento a un laboratorio genera una situación de monopolio, con el riesgo de desabastecimiento, que debe ser resuelto precisamente por los laboratorios excluidos de Andalucía.
- VI. La extensión de las subastas en otras comunidades autónomas quebraría el sistema de precios de referencia, favorecería los monopolios y los desequilibrios territoriales, fragmentando el mercado farmacéutico.
- VII. No hay ningún estudio económico que permita afirmar que con las subastas, tal y como las ha planteado Andalucía, se logra una mayor eficiencia en el SNS que con el modelo de regulación actual.
- VIII. Las subastas minusvaloran la aportación de la industria farmacéutica y el valor de los medicamentos. Sin ninguna duda, repercuten negativamente sobre el atractivo de España para invertir en plantas de producción y para impulsar la investigación farmacoterapéutica.
- IX. Las subastas causan un daño de difícil reparación en toda la industria farmacéutica, tanto en la de medicamentos innovadores como en la de genéricos.

### **Subastas de medicamentos. Convocatorias y adjudicaciones**

<b>SUBASTA</b>	<b>CONVOCATORIA</b>		<b>Laboratorios Presentados</b>	<b>ADJUDICACIÓN</b>		
	<b>Resolución. Fecha</b>	<b>Principios Activos ofertados</b>		<b>Resolución n. Fecha</b>	<b>Principios Activos adjudicados</b>	<b>Laboratorios Seleccionados</b>
<b>1</b>	<b>25.01.12</b>	<b>18</b>	<b>13</b>	<b>19.03.12</b>	<b>5</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>20.12.12</b>	<b>330</b>	<b>17</b>	<b>01.02.13</b>	<b>68</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>20.06.13</b>	<b>288</b>	<b>14</b>	<b>21.11.13</b>	<b>52</b>	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>31.03.14</b>	<b>251</b>	<b>17</b>	<b>24.07.14</b>	<b>43</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>02.10.14</b>	<b>214</b>	<b>13</b>	<b>17.11.14</b>	<b>17</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>09.12.14</b>	<b>243</b>	<b>17</b>	<b>06.02.15</b>	<b>69</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>15.05.15</b>	<b>249</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>