



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

*Desarrollado y aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial
del SNS*

11 de abril de 2019

Actualizado¹ en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

24 de septiembre de 2019

¹ La actualización se produce tras el análisis del documento de observaciones remitido por el Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del SNS y del informe de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN INICIAL	6
3. ANÁLISIS DE ENTORNO	21
4. OBJETIVOS GENERALES	29
5. LINEAS DE ACTUACIÓN Y ACCIONES	29
6. SEGUIMIENTO	43
7. BIBLIOGRAFÍA	43



1. INTRODUCCIÓN

Dentro del sector sanitario, el ámbito del medicamento es un área específica, en el que la demanda y la oferta no se rigen por los parámetros habituales.

Se caracteriza porque el prescriptor/a elige pero no abona, el/la paciente recibe el medicamento prescrito con poca capacidad de elección y abona una cantidad que es nula en el caso de hospital o depende de su nivel de aportación en oficina de farmacia, y finalmente, la Administración sanitaria abona el coste sin ser el consumidor final.

Este sistema particular produce que las intervenciones a realizar en el mercado farmacéutico deban ir dirigidas tanto a la oferta como a la demanda.

Este Gobierno considera que debe hacer un especial énfasis en el desarrollo de medidas para promover la **competencia** como elemento clave de la eficiencia y para garantizar la utilización del **medicamento más coste-efectivo**, es decir, eficacia y calidad a un menor coste tanto para el/la paciente como para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Todo ello, con el objeto de garantizar la calidad, la equidad y la sostenibilidad del SNS.

Estos objetivos deben ser compartidos por los gestores de la prestación farmacéutica del SNS, tanto del Ministerio como de las Comunidades Autónomas (CCAA). Por ello, este Plan se ha consensuado y aprobado en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Asimismo se ha consultado con organizaciones como la Asociación de la Economía de la Salud y con órganos como el Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del SNS y con la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC).

Para su desarrollo y ejecución, es necesaria la corresponsabilidad en su gestión, tanto a nivel macro, como meso y micro y el desarrollo de alianzas con la industria farmacéutica.

La política farmacéutica exige establecer medidas decididas que tengan efectos tanto a corto, como a medio y a largo plazo.



Los medicamentos biosimilares (en adelante biosimilares) y los medicamentos genéricos (en adelante, genéricos), son medicamentos reguladores del mercado. Son medicamentos que son autorizados después de finalizar el periodo de exclusividad otorgado por la patente al medicamento de referencia y se financian por los sistemas sanitarios a un precio significativamente inferior que el de referencia, es decir, reducen el coste del tratamiento de la enfermedad con garantías de calidad, eficacia y seguridad.

Su aparición garantiza la competencia en el mercado farmacéutico y mejora el acceso de la innovación a los pacientes ya que favorecen la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Asimismo fomentan la innovación ya que la competencia de los medicamentos genéricos y de los biosimilares es clave para que los laboratorios de originales orienten sus inversiones a I+D de nuevas moléculas. Así lo ha indicado la Comisión Europea en su reciente informe denominado *European competition authorities working together for affordable and innovative medicines*¹.

Tanto los medicamentos genéricos como los biosimilares son herramientas de sostenibilidad para el sistema sanitario público. Favorecen la contención del gasto sanitario al reducir los precios de los medicamentos originales de referencia, manteniendo las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y fomentan la innovación farmacéutica.

Un plan de acción para el fomento de los medicamentos reguladores del mercado debe focalizarse en reducir las barreras de entrada que tienen en un mercado monopolista dominado durante, al menos de 10 años por un medicamento de marca protegido por patente y en generar competencia una vez han entrado en el mercado.

El mantenimiento de la situación actual, tal y como se expone en el apartado 2 del presente documento, puede tener en España consecuencias a medio y largo plazo que pueden ser especialmente negativas para el SNS ya que desincentiva el interés de la industria de laboratorios de genéricos y biosimilares por nuestro mercado nacional.

Por tanto, el desarrollo de este *“Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos”* tiene una visión tanto a corto,



como a medio y largo plazo. Todo ello, para facilitar la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, siendo éste un elemento más para la consecución de los objetivos planteados en la política farmacéutica actual.



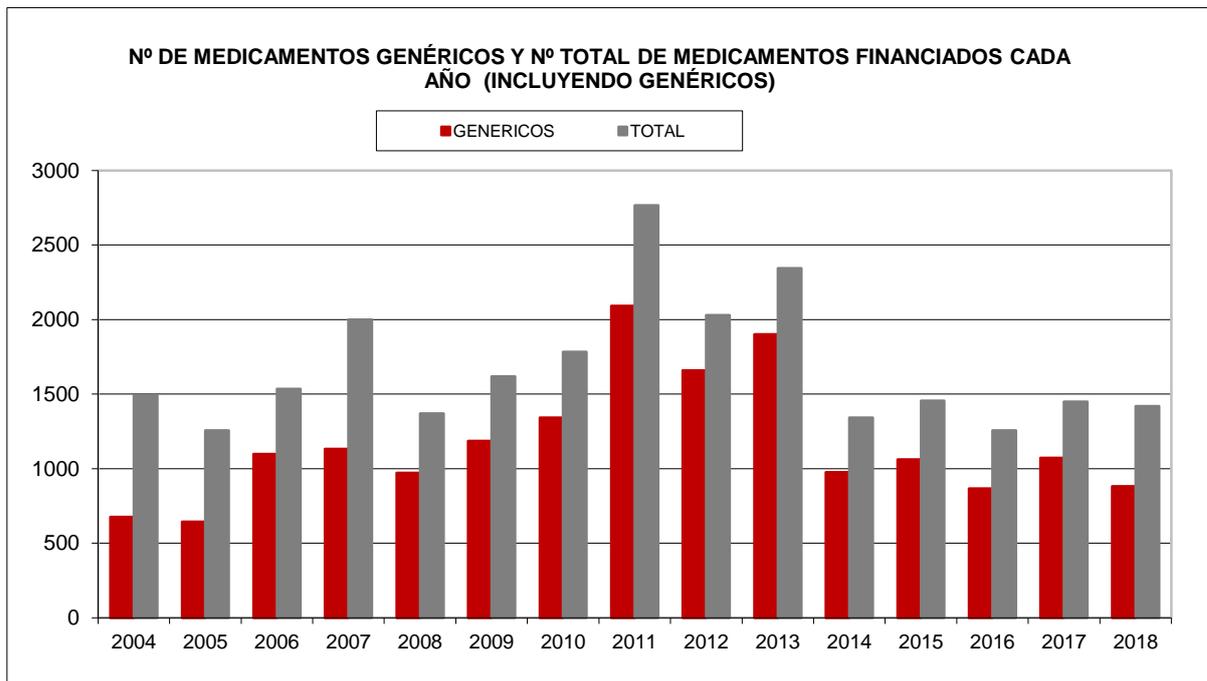
2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN INICIAL

2.1. Medicamentos genéricos

A. Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCYF), ha incluido desde enero 2004 a diciembre 2018, **308 nuevos principios activos genéricos** en la financiación pública.

La evolución del número de presentaciones de genéricos financiadas (códigos nacionales) respecto al total de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, desde el año 2004 hasta 2018 se presenta en la siguiente gráfica:



Gráfica 1. Nº de medicamentos genéricos y número total de medicamentos financiados.

Fuente de información: Nomenclátor de Alcántara. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



El porcentaje que representa la financiación de las presentaciones de genéricos respecto al total de las presentaciones de los nuevos medicamentos financiados es:

	Año 2004	Año 2005	Año 2006	Año 2007	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018
% de EFG sobre el total medicamentos financiados	45,30	51,00	71,58	56,68	70,90	73,36	75,27	75,66	81,81	81,06	72,80	72,87	68,97	74,00	62,23

Tabla 1. % de medicamentos genéricos respecto al total de medicamentos financiados.

Fuente de información: Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

B. Comercialización de los medicamentos genéricos

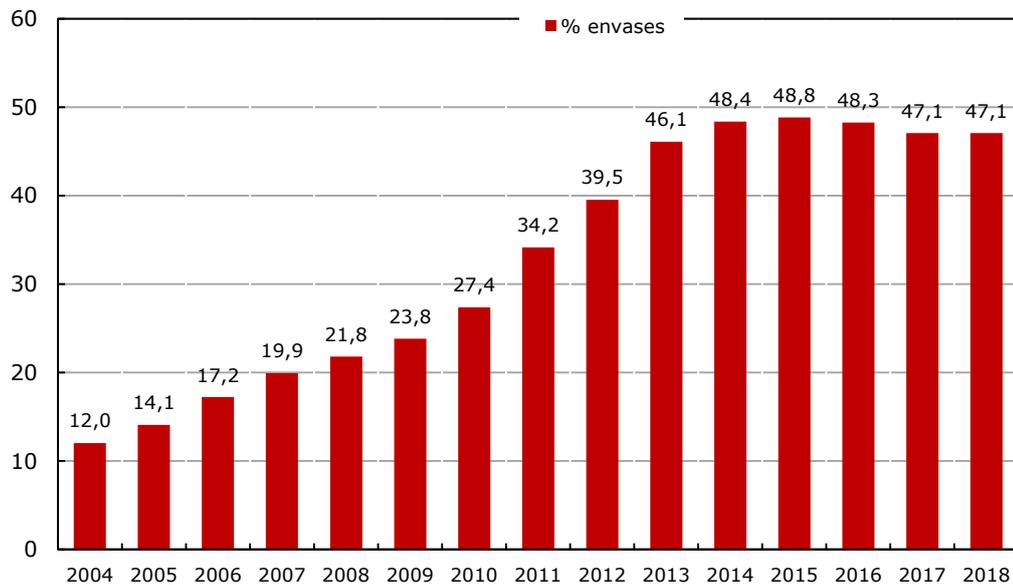
De las 17.565 presentaciones (CN) de genéricos incluidas en la financiación pública desde el año 2004 al 2018, 8.540 están comercializadas e incluidas de alta en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS de Diciembre 2018, lo que representa un **48,62%** de medicamentos genéricos comercializados sobre el total de las presentaciones de medicamentos genéricos incluidas en la financiación pública. Destaca el alto porcentaje de presentaciones genéricas que no llegan a su comercialización efectiva.

C. Consumo de medicamentos genéricos

C.1. Consumo a través de recetas médicas oficiales

c.1.1. Número de envases

La evolución del porcentaje en número de envases, sobre el total de medicamentos facturados, desde el año 2004 hasta el año 2018 ha sido creciente, hasta el año 2015, dato que fue el más elevado (48,8%). A partir de 2016 el crecimiento se ha contenido tendiendo a la disminución. Una de las causas que se puede relacionar directamente con esta situación es el cambio legislativo que eliminó la discriminación positiva en la dispensación del genérico en caso de igualdad de precio. Ante una prescripción por principio activo se debía dispensar el genérico.



Gráfica 2. % de envases de medicamentos genéricos facturados a través de recetas médicas del SNS en las oficinas de farmacia frente al total de envases de medicamentos facturados.

Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

	Nº ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS /TOTAL
Año 2004	85.556.834	12,03
Año 2005	104.084.177	14,10
Año 2006	134.261.326	17,21
Año 2007	164.618.277	19,92
Año 2008	190.217.816	21,81
Año 2009	218.521.575	23,82
Año 2010	257.441.179	27,37
Año 2011	326.669.275	34,15
Año 2012	355.569.832	39,53
Año 2013	390.312.387	46,09
Año 2014	416.313.623	48,37
Año 2015	428.374.902	48,83
Año 2016	432.923.468	48,25
Año 2017	426.286.292	47,08
Año 2018	433.898.548	47,08

Tabla 2. Nº envases de medicamentos genéricos y su % respecto al total de medicamentos facturados.

Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

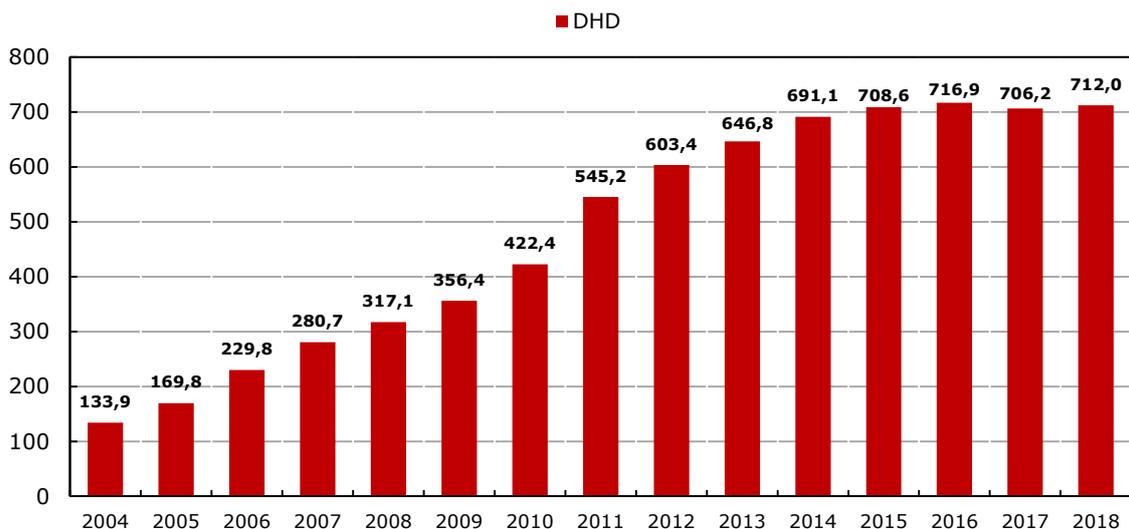


En el año 2018 el consumo a nivel nacional de genéricos facturados a través de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia, con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), ha sido de 433,9 millones de envases, lo que representa un porcentaje de consumo de envases de genéricos respecto al total de medicamentos facturados de un 47,08%.

En este periodo, hay un consumo desigual en las Comunidades Autónomas (CCAA), siendo el porcentaje más alto de consumo de envases de genéricos sobre el total que se presenta en las CCAA de 53,25% y el menor de 33,58%.

c.1.2. DHD (Dosis por habitante y día)

La evolución de la Dosis por habitante y día correspondiente al consumo de medicamentos genéricos sigue la tendencia del nº de envases. Desde el año 2004 hasta 2016 ha sido creciente, con el dato más elevado (716,9) en 2016.

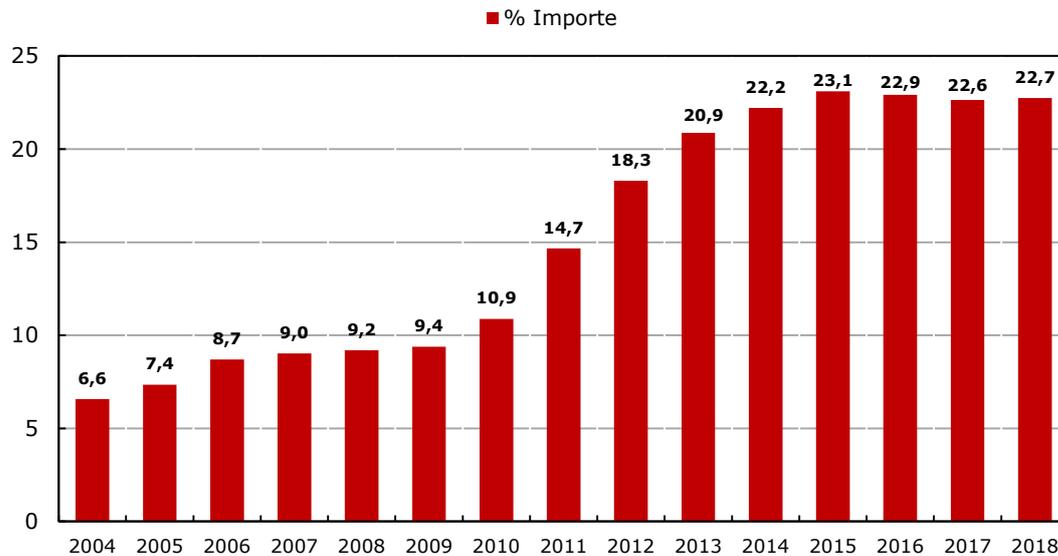


Gráfica 3. Dosis por habitante y día de medicamentos genéricos facturados a través de recetas médicas del SNS en las oficinas de farmacia

Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Población Padrón municipal a 1 de enero de cada año.

c.1.3. Importe a PVPIva

La evolución del porcentaje de consumo en importe de genéricos sobre el total de medicamentos financiados desde el año 2004 hasta el año 2018 ha sido creciente, hasta el año 2015, dato que fue el más elevado (23,1%). Como ocurría con el número de envases, la tendencia cambia en 2016. A partir de ese año, el crecimiento se ha contenido tendiendo a la disminución. En el año 2018 ha supuesto un 22,74%.



Gráfica 4. % de importe de medicamentos genéricos facturados a través de recetas médicas del SNS en las oficinas de farmacia sobre el total de medicamentos facturados

Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

	IMPORTE PVPlva GENÉRICOS (€)	% IMPORTE GENÉRICOS /TOTAL
Año 2004	650.785.502	6,58
Año 2005	761.846.241	7,35
Año 2006	962.717.488	8,69
Año 2007	1.050.772.540	9,03
Año 2008	1.147.175.474	9,20
Año 2009	1.228.201.777	9,38
Año 2010	1.439.891.099	10,88
Año 2011	1.812.862.768	14,67
Año 2012	2.026.311.283	18,30
Año 2013	2.227.931.476	20,88
Año 2014	2.394.110.693	22,21
Año 2015	2.513.084.656	23,10
Año 2016	2.589.223.159	22,92
Año 2017	2.608.799.642	22,64
Año 2018	2.690.958.984	22,74

Tabla 3. % Importe a PVPlva de medicamentos genéricos y su % respecto al total de medicamentos facturados.

Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



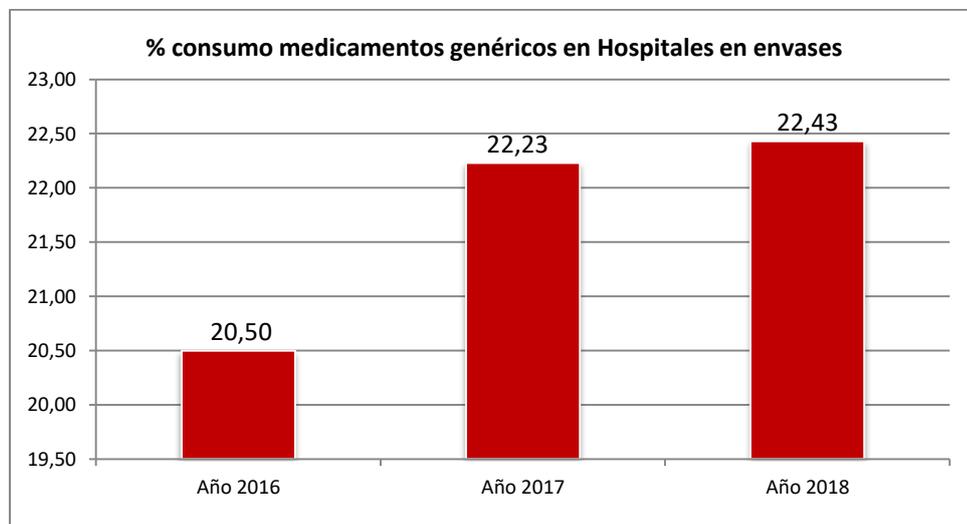
En el año 2018 el importe a PVP facturado de genéricos a través de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia, con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), ha sido 2.691 millones de euros. Este consumo en importe de genéricos respecto al total de medicamentos facturados ha supuesto un porcentaje del 22,74% en el conjunto nacional.

En este periodo, hay un consumo en importe desigual en las CCAA, siendo el porcentaje más alto de importe de genéricos sobre el total que se presenta en las CCAA de 29,69% y el menor de 15,20%.

C.2. Consumo en los hospitales de la red pública del SNS

c.2.1. Número de envases

Se dispone de datos de consumo desde el año 2016. En la siguiente gráfica se observa un incremento discreto a lo largo de los tres años de estudio. En el año 2018 ha supuesto el 22,43%.



Gráfica 5. % de envases de medicamentos genéricos consumidos en los hospitales del SNS frente al total de medicamentos consumidos.

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



	Nº ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS /TOTAL
Año 2016	12.388.682	20,50
Año 2017	13.641.707	22,23
Año 2018	14.476.327	22,43

Tabla 4. Nº envases de medicamentos genéricos y su % respecto al total de medicamentos consumidos.

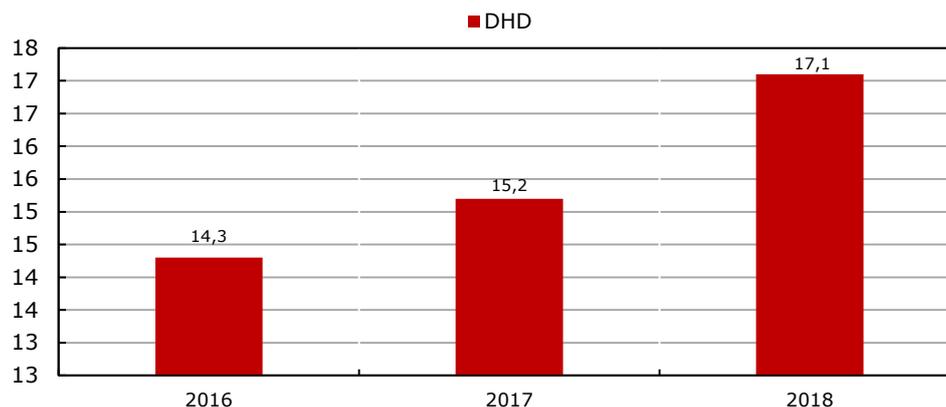
Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En el año 2018 el consumo de medicamentos genéricos de hospitales de la red pública del SNS ha sido de 14,5 millones de envases, lo que representa un porcentaje de consumo de genéricos respecto al total de medicamentos de un 22,43%.

En este periodo, hay un consumo desigual en las Comunidades Autónomas, siendo el porcentaje más alto de consumo de envases de genéricos sobre el total de 28,69% y el menor de 16,63%.

c.2.2. DHD (Dosis por habitante y día)

La evolución de la Dosis por habitante y día correspondiente al consumo de medicamentos genéricos en los hospitales de la red pública del SNS sigue una tendencia creciente, pasando de 14,3 en 2016 a 17,1 en 2018.



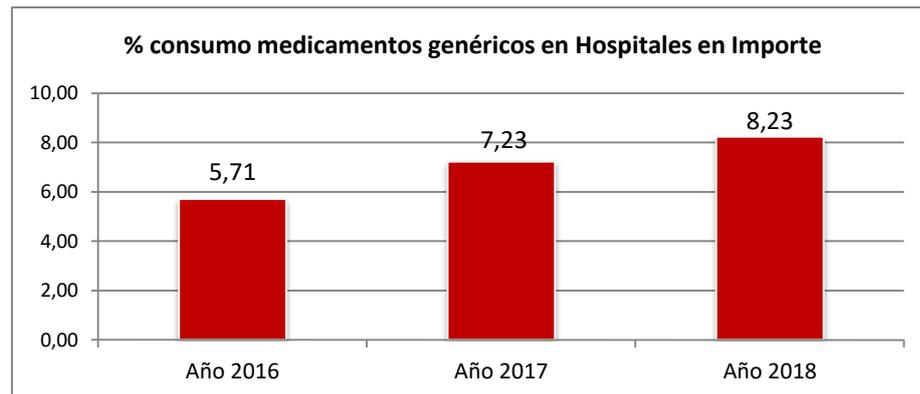
Gráfica 6. Dosis por habitante y día de medicamentos genéricos consumidos en los hospitales del SNS.

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Padrón municipal a 1 de enero de cada año.



c.2.3. Importe (PVL – deducciones RDL 8/2010)

Los porcentajes de consumo en importe (PVL–deducciones RDL 8/2010) de genéricos sobre el total de medicamentos consumidos han ido incrementándose lentamente, como ocurría con el número de envases. En el año 2016 este porcentaje fue de un 5,71% y en 2018 se alcanzó el 8,23%.



Gráfica 7. Importe (PVL-deducciones RDL 8/2010) de medicamentos genéricos consumidos y su % respecto al total de medicamentos en los hospitales del SNS.

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En el año 2018 el importe correspondiente al consumo de medicamentos genéricos de hospitales de la red pública del SNS ha sido de 603,2 millones de euros, lo que representa un porcentaje respecto al total de medicamentos de un 8,23%.

Existe una variabilidad en el consumo en importe entre las Comunidades Autónomas, en 2018 el porcentaje más alto de importe de EFG sobre el total es de 11,36% y el menor de 5,50%.

	Importe PVL – Deducción RDL	% Importe PVL – Deducción RDL/Total
Año 2016	392.750.827	5,71
Año 2017	504.074.496	7,23
Año 2018	603.152.557	8,23

Tabla 5. % de medicamentos genéricos respecto al total de medicamentos financiados.

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



2.2. Medicamentos biosimilares

A. Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la DGCYF, ha incluido desde el año 2007 a diciembre 2018, **199 presentaciones** de biosimilares en la financiación pública correspondientes a **13 principios activos**.

El número de presentaciones de biosimilares respecto al principio activo, por ATC5, se presentan en la siguiente tabla:

ATC5	Desc. ATC5	Fecha 1ª presentación biosimilar financiada	Presentaciones FINANCIADAS		% Presentaciones Biosimilar/Total P.Activo
			BIOSIMILAR	P. ACTIVO (Biosimilar y Biológico)	
H01AC01	Somatotropina	feb-07	15	43	34,9
B03XA01	Eritropoyetina	dic-08	34	90	37,8
L03AA02	Filgrastim	dic-08	28	33	84,8
G03GA05	Folitropina alfa	dic-14	15	21	71,4
L04AB02	Infliximab	ene-15	4	5	80,0
A10AE04	Insulina glargina	ago-15	1	5	20,0
L04AB01	Etanercept	ago-16	7	13	53,8
M01AX25	Condroitinsulfato	jul-16	3	5	60,0
L01XC02	Rituximab	jul-17	6	9	66,7
L01XC03	Trastuzumab	jun-18	4	6	66,7
B01AB05	Enoxaparina	jul-18	72	92	78,3
L04AB04	Adalimumab	sep-18	9	17	52,9
H05AA02	Teriparatida	nov 18	1	4	25
2007 -2018	13		199	343	58

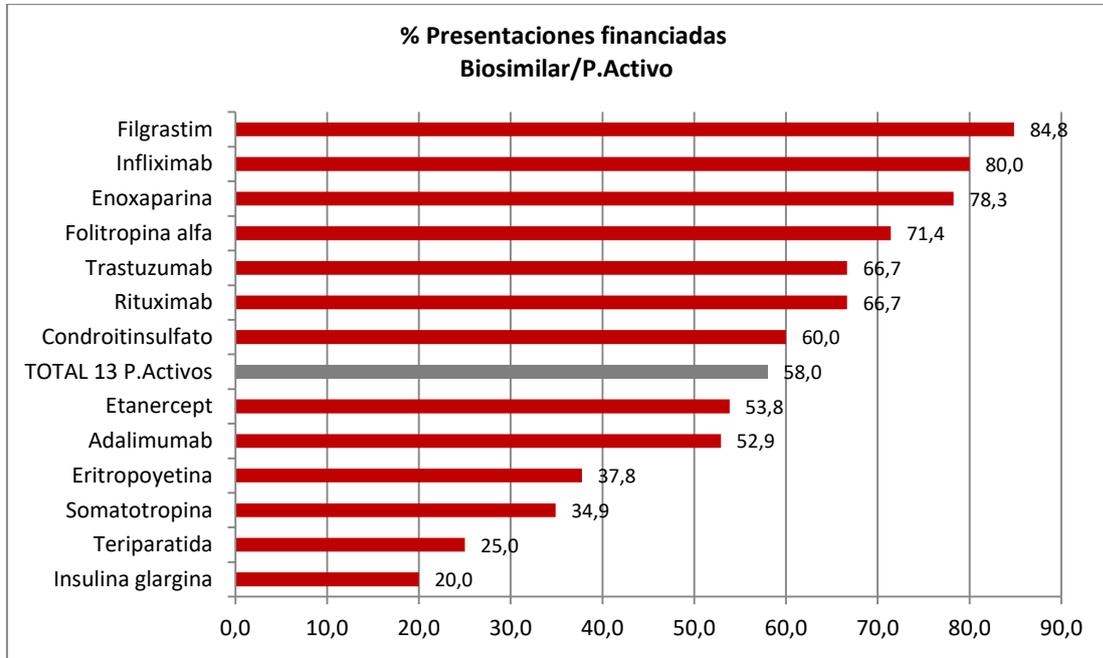
Tabla 6. Medicamentos biosimilares financiados por principio activo y total biosimilares y biológicos de cada principio activo.

Fuente de información: Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Como se puede observar en la siguiente gráfica, Filgrastim tiene el mayor porcentaje de presentaciones biosimilares financiadas respecto al total de presentaciones de ese principio activo (biosimilares y biológicas), con un 84,8%. Le sigue el Infliximab (80%) y la Enoxaparina (78,3%).



La media para los 13 principios activos, representa un 58% de biosimilares financiados sobre el total de presentaciones biosimilares y biológicas de esos principios activos.



Gráfica 8. % de presentaciones financiadas de biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).

Fuente de información: Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

La evolución del número de presentaciones biosimilares financiadas (códigos nacionales) respecto al total de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, en cada año desde 2007 a 2018 se presenta en la siguiente tabla. A 31 de diciembre de 2018, de los 20.873 medicamentos incluidos en financiación, 199 son biosimilares, lo que representa un 0,95%.

	Año 2007	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	NM situación a 31 de diciembre de 2018
% de Biosimilares sobre el total medicamentos financiados	0,15	1,90	0,56	0,45	0,22	0,15	0,00	1,34	1,24	0,40	1,45	6,06	0,95

Tabla 7. Nº de medicamentos biosimilares y número total de medicamentos financiados frente a número total de medicamentos financiados.

Fuente de información: Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



B. Comercialización de los medicamentos biosimilares

De las 199 presentaciones de medicamentos biosimilares incluidas en la financiación pública en 2018, 127 están comercializadas e incluidas de alta en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS de Diciembre 2018, lo que representa un **63,8%** respecto al total de las presentaciones de medicamentos biosimilares incluidas en la financiación pública.

C. Consumo de medicamentos biosimilares

c.1. Número de envases

En la siguiente Tabla se representan los datos de consumo del año 2018 de biosimilares en envases, en los Hospitales de la red pública del SNS, a través de recetas médicas del SNS y los datos totales en los dos ámbitos. Como se puede observar la penetración de los biosimilares, por principio activo, es muy heterogénea.

AÑO 2018	HOSPITAL		RECETA		TOTAL (HOSPITAL y RECETA)	
	Nº ENVASES BIOSIMILARES	% Nº ENVASES BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	Nº ENVASES BIOSIMILARES	% Nº ENVASES BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	Nº ENVASES BIOSIMILARES	% Nº ENVASES BIOSIMILARES s/TOTAL del PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	15.367	23,6	326.156	8,6	341.523	8,8
B01AB05 - ENOXAPARINA	15.969	3,5	23.453	1,2	39.422	1,6
B03XA01 – ERITROPOYETINA	432.962	66,5			432.962	66,5
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	3.106	28,2	6.362	18,9	9.468	21,2
H01AC01 – SOMATOTROPINA	57.929	18,6			57.929	18,6
H05AA02 - TERIPARATIDA	0	0	0	0	0	0
L01XC02 - RITUXIMAB	32.893	26,9			32.893	26,9
L01XC03 - TRASTUZUMAB	4.531	2,9			4.531	2,9
L03AA02 - FILGRASTIM	363.396	93,7			363.396	93,7
L04AB01 - ETANERCEPT	50.813	23,7			50.813	23,7
L04AB02 - INFLIXIMAB	267.808	57,8			267.808	57,8
L04AB04- ADALIMUMAB	625	0,2			625	0,2
M01AX25 - CONDROITINSULFATO	22	5,7	13.769	0,5	13.791	0,5
TOTAL	1.245.421	38,4	369.740	4,2	1.615.161	13,5

Tabla 8. Nº de envases y % consumo de envases biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).



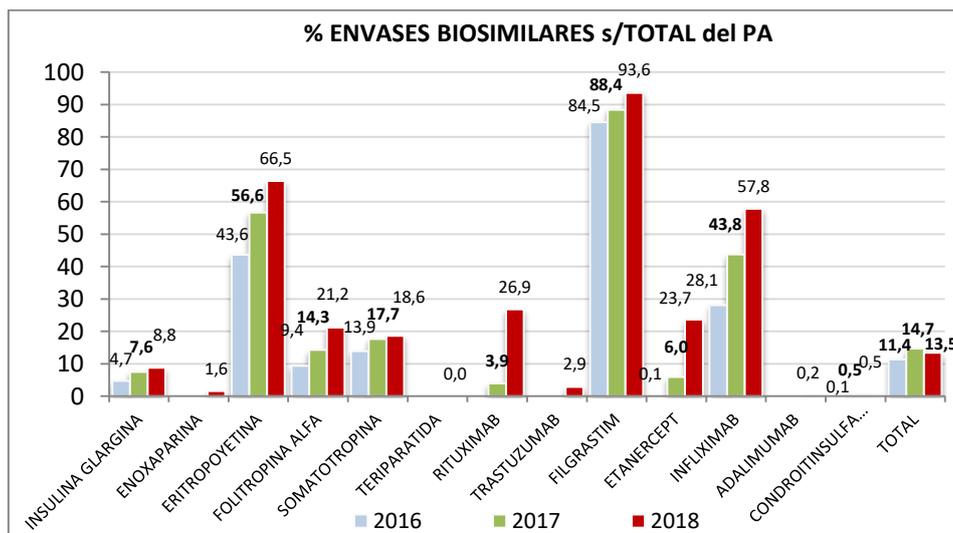
Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En el ámbito hospitalario, la media nacional de consumo de los envases de los principios activos biosimilares sobre los totales de esos principios activos es de 38,4%. Filgrastim, Eritropoyetina e Infliximab, son los principios activos que tienen los porcentajes más elevados de consumo de envases de biosimilares sobre el total del principio activo (93,7%, 66,5% y 57,8% respectivamente). A través de la facturación de recetas médicas SNS, la media nacional se sitúa en el 4,2%, siendo el porcentaje más elevado el de la Folitropina alfa (18,9%), seguido de la Insulina glargina (8,6%).

En el año 2018 se evidencia un consumo desigual en las Comunidades Autónomas en los porcentajes de consumo de envases de biosimilares sobre el total de principio activo. En el ámbito hospitalario, el rango se sitúa entre un 53,8% y 13,4%. Y a través de recetas la variabilidad de consumo entre las distintas CCAA se sitúa entre un 14,6% y 1,7%.

En la siguiente gráfica se presenta la evolución desde 2016 a 2018 del consumo total de los biosimilares (hospital y receta), en porcentaje de envases, sobre el total de cada principio activo.

ENVASES TOTAL



Gráfica 9. % de consumo de envases biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico). 2016 a 2018.

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



c.1. Número de DDD y DHD

En el ámbito hospitalario, la DHD de los biosimilares es 1,96 y el % de consumo de los DDD de los biosimilares sobre los totales de esos principios activos se sitúa en un 30,8%. Filgrastim, Eritropoyetina e Infliximab, al igual que en el nº de envases, tienen los porcentajes más elevados de consumo en nº de DDD de biosimilares sobre el total del principio activo (94%, 65,3% y 57,8% respectivamente). A través de la facturación de recetas médicas SNS, la media nacional se sitúa en el 4,5% y el consumo en DHD en 1,07.

En el año 2018 se evidencia un consumo desigual en las Comunidades Autónomas en los porcentajes de consumo de DDD de biosimilares sobre el total de principio activo. En el ámbito hospitalario, el rango se sitúa entre un 46,8% y 5,3%. Y a través de recetas la variabilidad de consumo entre las distintas CCAA se sitúa entre un 15,9% y 1,8%.

AÑO 2018	HOSPITAL		RECETA		TOTAL (HOSPITAL y RECETA)	
	DHD BIOSIMILARES	% Nº DDD BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	DHD BIOSIMILARES	% Nº DDD BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	DHD BIOSIMILARES	% Nº DDD BIOSIMILARES s/TOTAL del PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	0,05	26	0,96	8,9	1	9,1
B01AB05 - ENOXAPARINA	0,1	5,4	0,07	1,1	0,17	2,1
B03XA01 - ERITROPOYETINA	0,97	65,3			0,97	65,3
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	0,004	34,7	0,01	24,1	0,01	26,9
H01AC01 - SOMATOTROPINA	0,12	26,2			0,12	26,2
H05AA02 - TERIPARATIDA	0	0	0	0	0	0
L01XC02 - RITUXIMAB						
L01XC03 - TRASTUZUMAB						
L03AA02 - FILGRASTIM	0,06	94			0,06	94
L04AB01 - ETANERCEPT	0,1	23,4			0,1	23,4
L04AB02 - INFILIXIMAB	0,56	57,8			0,56	57,8
L04AB04- ADALIMUMAB	0,001	0,2			0,001	0,2
M01AX25 - CONDROITINSULFATO	0,0001	5,7	0,03	0,5	0,03	0,5
TOTAL	1,96	30,8	1,07	4,5	3,03	10,1

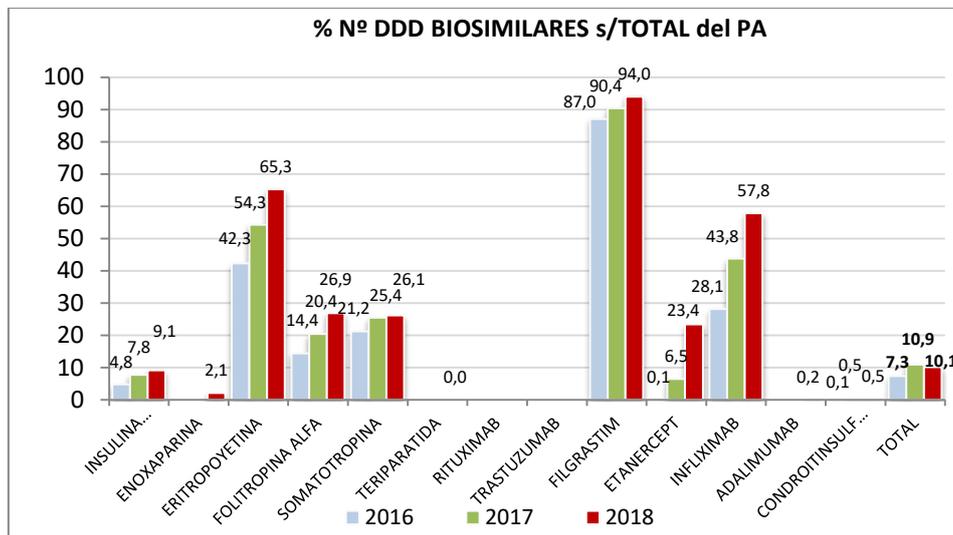
Tabla 9. DHD y % de consumo de DDD biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



En la siguiente gráfica se presenta la evolución desde 2016 a 2018 del consumo total de los biosimilares (hospital y receta), en porcentaje de Nº de DDD de biosimilares sobre el total de cada principio activo.

Nº DDD TOTAL



(*) Rituximab y Trastuzumab no tienen establecida DDD

Gráfica 10. % de consumo de envases biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

c.3.Importe a PVL (PVL-Descuentos RDL 8/2010)

En el ámbito hospitalario, la media nacional de consumo en importe de los principios activos biosimilares sobre los totales de esos principios activos es de 25,7%. Filgrastim, Eritropoyetina e Infliximab, son los principios activos que tienen los porcentajes más elevados de consumo a PVL de biosimilares sobre el total del principio activo (94%, 73,6% y 57,8% respectivamente). A través de la facturación de recetas médicas SNS, la media nacional se sitúa en el 4,6%, siendo el porcentaje más elevado el de la Folitropina alfa (24,1%), seguido de la Insulina glargina (8,9%).

En el año 2018 se evidencia un consumo desigual en las Comunidades Autónomas en los porcentajes de consumo en importe de biosimilares sobre el total de principio activo. En el ámbito hospitalario, el rango se sitúa entre un 45,5% y 10,9%. Y a través de recetas la variabilidad de consumo entre las distintas CCAA se sitúa entre un 16,3% y 1,8%.



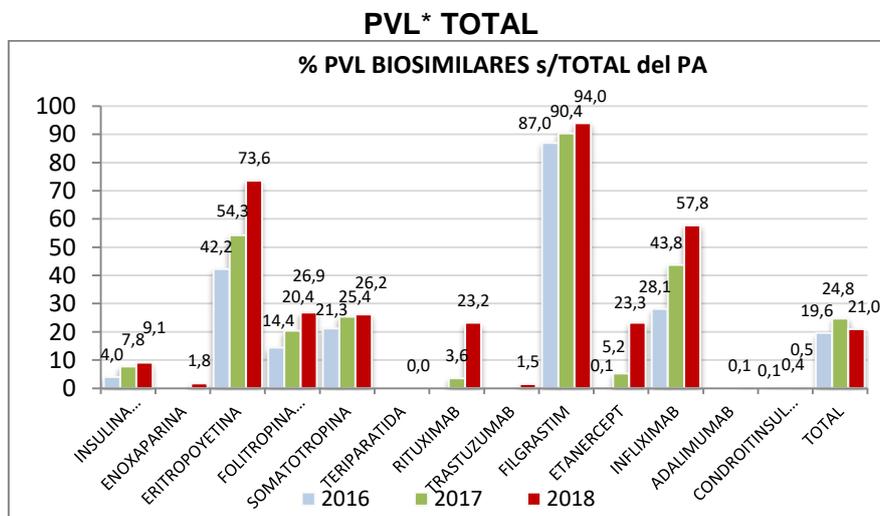
AÑO 2018	HOSPITAL		RECETA		TOTAL (HOSPITAL y RECETA)	
	PVL* (€) BIOSIMILARES	% PVL* BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	PVL* (€) BIOSIMILARES	% PVL* BIOSIMILARES s/TOTAL del PA	PVL* (€) BIOSIMILARES	% PVL* BIOSIMILARES s/TOTAL del PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	567.964	25,9	12.054.726	8,9	12.622.690	9,1
B01AB05 - ENOXAPARINA	1.306.845	4,5	948.830	1	2.255.674	1,8
B03XA01 - ERITROPOYETINA	72.072.602	73,6			72.072.602	73,6
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	946.331	34,7	1.861.675	24,1	2.808.006	26,9
H01AC01 - SOMATOTROPINA	17.537.363	26,2			17.537.363	26,2
H05AA02 - TERIPARATIDA	0	0	0	0	0	0
L01XC02 - RITUXIMAB	27.930.878	23,2			27.930.878	23,2
L01XC03 - TRASTUZUMAB	1.897.444	1,5			1.897.444	1,5
L03AA02 - FILGRASTIM	30.817.916	94			30.817.916	94
L04AB01 - ETANERCEPT	31.455.557	23,3			31.455.557	23,3
L04AB02 - INFLIXIMAB	107.715.056	57,8			107.715.056	57,8
L04AB04- ADALIMUMAB	360.972	0,1			360.972	0,1
M01AX25 - CONDROITINSULFATO	218	5,7	136.726	0,5	136.945	0,5
TOTAL	292.609.146	25,7	15.001.957	4,6	307.611.103	21

*) PVL-Descuentos RDL 8/2010

Tabla 10 % de consumo en PVL biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Los porcentajes de consumo en importe de biosimilares (hospital y receta) sobre el total de medicamentos financiados presentan una distribución muy diferente por principio activo. En el año 2016 este porcentaje fue 19,6% y en 2018 alcanzó el 21%.



(*) PVL-Descuentos RDL 8/2010



Gráfica 11. % de consumo de envases biosimilares sobre el total de cada p. activo (Biosimilar y biológico).

Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

3. ANÁLISIS DEL ENTORNO

En los últimos años se han desarrollado numerosos análisis económicos sobre el impacto de la entrada de los genéricos y biosimilares, tanto a nivel nacional como a nivel europeo. La Comisión Europea (CE), junto con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, o bien en inglés OECD) publicó en 2018 un estudio sobre el estado de la salud en el ciclo europeo², en el que se proponen distintas estrategias para reducir el gasto farmacéutico. Entre ellas cabe destacar el promover la competencia de precios de medicamentos sin patente mediante la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y fomentar el uso racional de los medicamentos.

Asimismo, cabe destacar la necesidad en la utilización de sistemas de evaluación de las tecnologías sanitarias para asegurar el precio adecuado y la eficiencia de los medicamentos en función de las alternativas existentes.

Actualmente, 23 de los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) cuentan con mecanismos o agencias de evaluación de las tecnologías sanitarias, España entre ellos². Además, existe un número creciente de iniciativas de colaboración voluntaria entre Estados Miembros en materia de criterios para la fijación de precio de medicamentos de alto interés sanitario para los pacientes y alto impacto para los Sistemas Nacionales de Salud. (Ejem: BeNeLuxA (Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda) o la Declaración de La Valeta (España, Italia, Portugal, Chipre, Malta, Irlanda, Eslovenia, Rumania y Croacia).

La CE fomenta esta cooperación entre países y ha elaborado una propuesta de Reglamento para unificación de criterios y procedimiento en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias.

² Competencia de la DGICYF (artículo 8, apartado n) del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

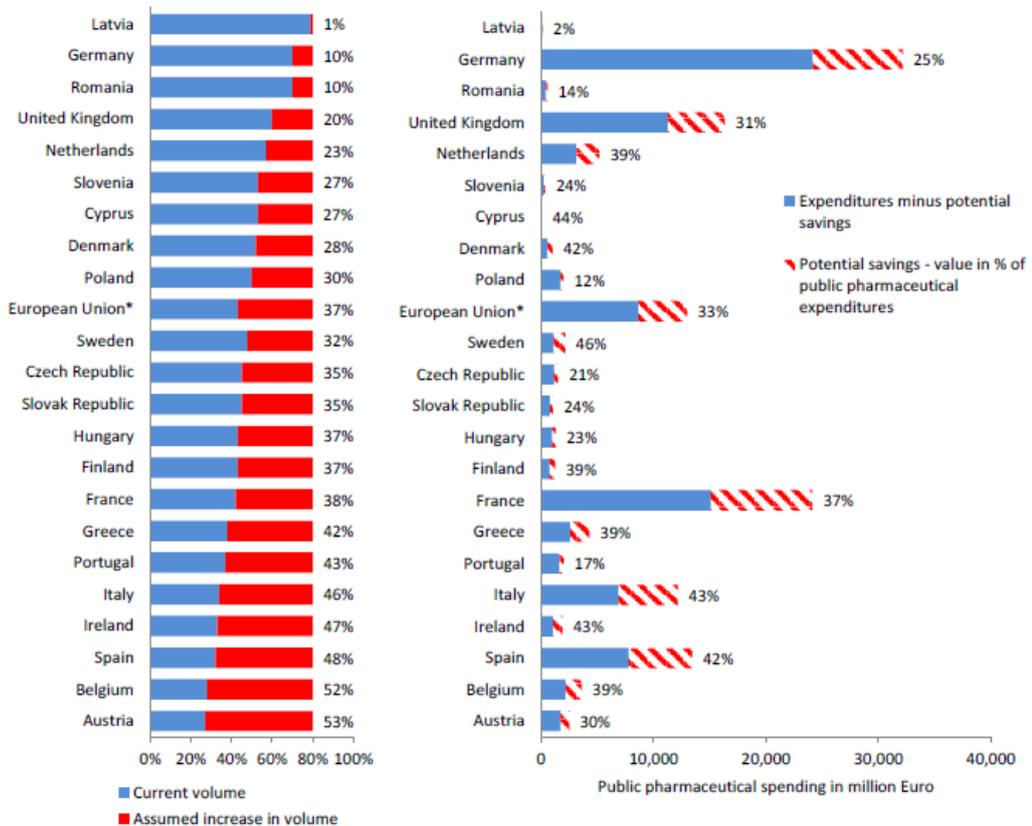


En relación a la promoción de la competencia de precios de medicamentos sin patente mediante la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares, en el informe de la CE y el de la OCDE supone la obtención del mayor beneficio posible de todo el potencial que presentan los genéricos y biosimilares, en línea con el objetivo planteado en este plan de fomento de utilización de los mismos.

Hasta el momento, la gestión mayoritaria de los países europeos en relación a la política de los genéricos ha sido la de implementar sistemas de precios máximos de financiación o precios de referencia, con una regulación inicial del precio de los nuevos genéricos que se incorporan al mercado (price-cap)³. Al menos 20 de los estados miembros de la UE utilizan sistemas de precios de referencia, generalmente basados en conjuntos establecidos a nivel de sustancia activa (clasificación ATC nivel 5).

En España también se utiliza el sistema de precios de referencia en base a la creación de conjuntos, regulados en el título VIII del Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y en el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y las agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Los conjuntos a partir de los que se marcan los precios de referencia en nuestro país se basan en medicamentos con un mismo ATC5 y una misma vía de administración. Otros países como Holanda y Alemania establecen conjuntos que van más allá, incluyendo sustancias alternativas con la misma indicación terapéutica (ATC 4).

Este sistema se acompaña, en la mayor parte de los países europeos, de unas condiciones de sustitución de los medicamentos prescritos en función de su coste, por parte del farmacéutico en la oficina de farmacia. En 7 países de la UE, la sustitución por un medicamento genérico en caso de prescripción de un medicamento original con un precio superior al de referencia es obligatoria. Este es el caso de España, Portugal, Alemania, Dinamarca, o Suecia entre otros⁴. En la mayoría de los países en los que la sustitución no es obligatoria, al menos sí está indicada y se fomenta desde los sistemas de salud y gobiernos de cada uno de los EM. Una estimación de la UE en el informe económico "Políticas de contención del gasto farmacéutico público en la UE"⁴ de 2012 calcula un posible ahorro de 43.000 millones de euros (33% del gasto farmacéutico público) en la UE con la sustitución de los medicamentos genéricos, si su cuota de mercado alcanzase el 80% en todos los países de la UE.



Source: IMS (2010), EGA (2011), Commission services (DG ECFIN).
Notes: In the right graph, expenditure for the EU is divided by 10. Cyprus: public sector only.
 OECD/EU (2012), *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Giuseppe Carone, Christoph Schwierz and Ana Xavier

Pero a pesar de estas cifras positivas las posibilidades que presentan los genéricos no se encuentran lo suficientemente explotadas. De acuerdo al “Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico” realizado por la CE en 2009³ la implementación de políticas encaminadas a promover la competencia de precios entre genéricos permitirían un mayor ahorro y una mayor penetración de los genéricos en el mercado.

El inconveniente del sistema de precios de referencia actual es que se limita la reducción del precio de los medicamentos al nivel que establece la administración mediante la regulación, pero no favorece precios inferiores al precio de referencia⁴. De forma generalizada, el precio de los medicamentos únicamente se reduce por debajo del de referencia cuando se aplica el precio menor o precio más bajo. Incluso la existencia de genéricos con precios inferiores al precio de referencia de un conjunto



ofrece una escasa repercusión económica tanto para el sistema de salud pagador como para el ciudadano, dados los descuentos por volumen ofrecidos por los laboratorios a las oficinas de farmacias y distribuidores mayoristas.

Estos descuentos por volumen provocan la dispensación de genéricos concretos⁵. Este problema es común en la gran mayoría de países de la UE (Suecia, Alemania, Francia, España, Reino Unido, etc)⁴. En algunos países los descuentos ofrecidos por los laboratorios a las oficinas de farmacia pueden alcanzar un porcentaje superior al 50%, como Reino Unido, e incluso un 70% en otros como Francia. Bélgica ha establecido techos fijos para estos márgenes de las farmacias en un intento de mitigar el efecto negativo de estos descuentos, y en los Países Bajos recompensan a las farmacias que dispensan medicamentos por debajo del precio de referencia con un porcentaje de la diferencia de precio entre el medicamento genérico de menor precio y el medicamento original de referencia⁴.

La CE recomienda también en su informe otras medidas encaminadas a desarrollar todo el potencial disponible de los medicamentos genéricos, como la reducción de los tiempos de entrada en el mercado.

El Consejo de Transparencia desarrollado con la Directiva 89/105/EEC establece unos plazos máximos para la emisión de resoluciones de financiación y precio de los medicamentos, incluidos los genéricos. Pero existe una gran variabilidad en esos plazos para los medicamentos genéricos entre los países: Dinamarca, Hungría, Países Bajos o España tienen tiempos de espera de hasta un mes y otros países como Bélgica o la República Checa pueden llegar a tardar seis meses en emitir la resolución.

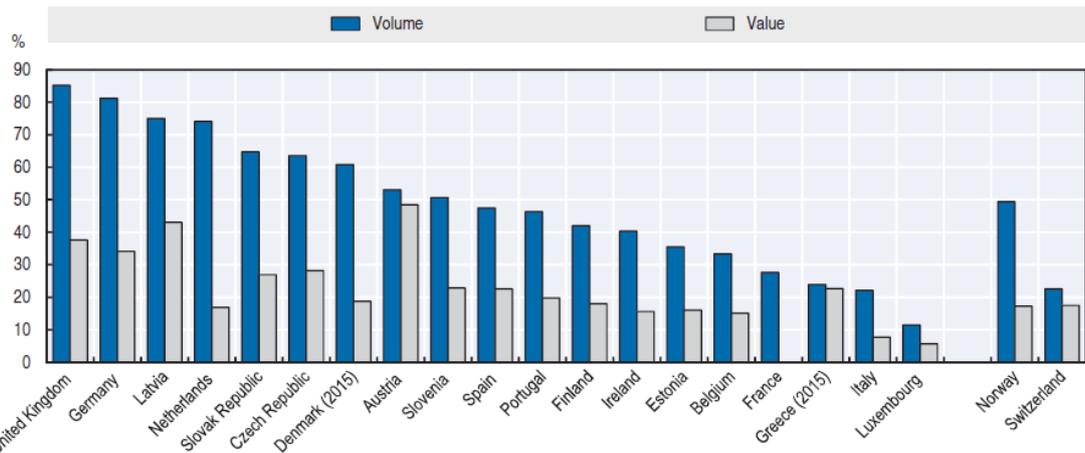
En España ya se implementan acciones que permiten reducir los plazos: la evaluación de financiación y precio forma parte de un mismo proceso, y el sistema de registro y autorización de los medicamentos se encuentra desligado de los periodos de patente, asegurando la comercialización inmediata del medicamento genérico al expirar la patente del original. Un tercer paso para adelantar la entrada de los genéricos en el mercado que se ha adoptado en países como Alemania y Reino Unido es la automatización inmediata de la decisión de financiación y precio en el momento de autorización.



Otra posible medida propuesta por la CE y la OCDE es la promoción de la competencia de precios mediante la utilización de esquemas de precio libres, respaldada por medidas que favorezcan la penetración en el mercado de los genéricos para multiplicar el número de competidores⁴ e incluso medidas que aumenten el poder de negociación como concursos, licitaciones competitivas públicas². El objetivo de las licitaciones o procesos similares es ayudar a que las bajadas de precios repercutan en los ciudadanos y en los sistemas nacionales de salud, evitando su estancamiento en los canales de distribución. En nuestro país, el INGESA y las CCAA, en cumplimiento de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, licitan concursos públicos para los principios activos con mayor consumo en los que los laboratorios farmacéuticos ofertan precios menores a los precios de referencia a cambio de contratos exclusivos⁶. En Andalucía a su vez estos concursos públicos los han desarrollado para los medicamentos que se dispensan en la oficina de farmacia bajo receta médica oficial.

A nivel de promoción de los genéricos en los ámbitos de los pacientes y los profesionales sanitarios, prácticamente todos los países europeos desarrollan medidas y políticas de educación. En 22 de los estados miembros se monitoriza la prescripción clínica, estableciéndose cuotas máximas de prescripción de medicamentos no genéricos en países como Bélgica o incentivos a los médicos que prescriben genéricos como en Francia². La prescripción por principio activo y los sistemas de prescripción electrónica han demostrado ser una herramienta muy importante en la educación a favor de los genéricos entre los profesionales sanitarios. En los Países Bajos incluso se han implantado sistemas informáticos que cambian automáticamente las marcas comerciales de los medicamentos por medicamentos genéricos, siendo este país uno de los que presentan mayor cuota de mercado de medicamentos genéricos, junto con Alemania, Dinamarca y Reino Unido².

Figure 2.10. Generic market share by volume and value, 2016 (or latest year)



Note: Data reflect the total market when available (if not, data reflect the reimbursed market or the community pharmacy market).
Source: OECD Health Statistics 2018, <https://doi.org/10.1787/health-data-en> and Eurostat Database.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933834224>

OECD/EU (2018), *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris.

https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en

El caso de los biosimilares difiere en cierta medida de los medicamentos genéricos, al no contar entre sus ventajas con la sustitución en el momento de su dispensación en la oficina de farmacia, debido a su carácter inherente como medicamento biológico. Esto provoca que su inclusión y penetración en el mercado resulte un poco más compleja y requiera acciones diferentes a las de los medicamentos genéricos.

Los biosimilares constituyen una gran oportunidad, con la misma garantía de calidad y seguridad que el biológico de referencia, para fomentar la sostenibilidad del SNS. En los últimos años se han convertido en uno de los sectores con mayor crecimiento, principalmente a partir de 2015 tras el vencimiento del periodo de patente de algunos medicamentos biotecnológicos y anticuerpos monoclonales.

Actualmente en Europa existen diferencias significativas entre las políticas desarrolladas por los distintos países en materia de biosimilares, con incluso diferentes grados de accesibilidad y comercialización de los mismos, siendo Alemania el único país en el que todos los medicamentos biosimilares se encuentran financiados y disponibles en el mercado⁷. En la mayoría de ellos, el ahorro generado por los biosimilares deriva del menor precio inicial frente al medicamento original junto con medidas educacionales e incentivos a los médicos prescriptores que promuevan su penetración en el mercado. Tanto la Agencia Europea del Medicamento (EMA en inglés) como la CE promueven la concienciación en materia de biosimilares a la



ciudadanía, con numerosas campañas y guías informativas. A finales de 2017, se publicaron documentos de preguntas y respuestas orientados a los pacientes y profesionales sanitarios en todos los idiomas de la UE. Asimismo, las agencias reguladoras promueven la transparencia en la evaluación del beneficio/riesgo de estos fármacos.

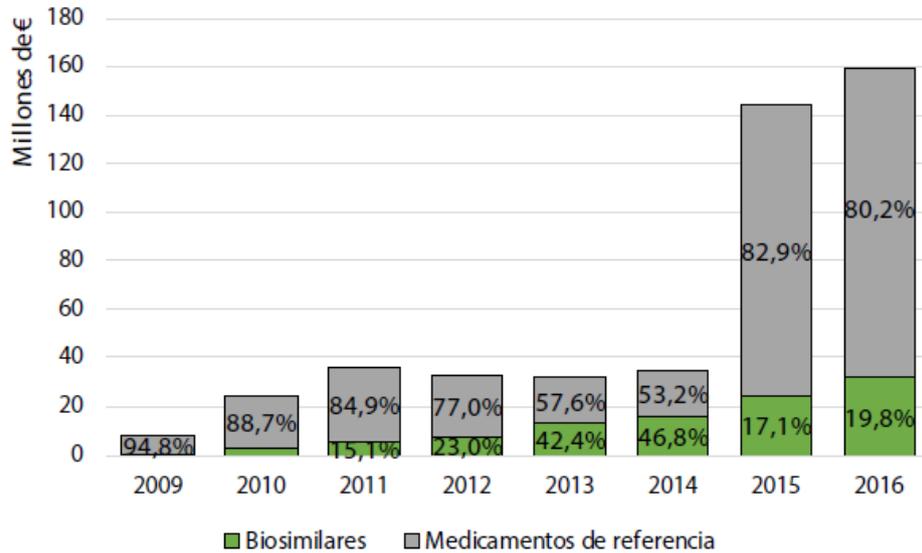
Además de las medidas educacionales, aproximadamente la mitad de los países europeos ofrecen incentivos a los profesionales sanitarios por la prescripción de medicamentos biosimilares. En Francia se estableció en 2016 una remuneración específica englobada en el proyecto Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) a los médicos que prescribían al menos un 20% de insulina glargina biosimilar. Otros países como Alemania o Bélgica incorporan los biosimilares a las cuotas de prescripción de medicamentos de bajo coste⁷.

En nuestro país, los biosimilares además están sometidos al sistema de precios de referencia y, dado su carácter mayoritariamente hospitalario, suelen adquirirse por medio de procedimientos públicos de contratación. Esto es común a otros países europeos como el caso de Noruega, en el que gracias a las licitaciones públicas biosimilares como el infliximab o etanercept han aumentado su cuota de mercado en un 95% y 82% respectivamente⁸.

Pero aunque las medidas hasta ahora adoptadas puedan parecer menores en el posible ahorro generado por los biosimilares en comparación con los genéricos, la reducción del gasto farmacéutico puede resultar muy elevada debido el alto precio que presentan los medicamentos originales biológicos.



»»» FIGURA 5. Distribución del ahorro en biosimilares y medicamentos de referencia



Almudena González, Yoana Ivanova, Néboa Zozaya, Margarita Jiménez, Álvaro Hidalgo. *La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud*. Fundación Weber, 2017

En relación a la intercambiabilidad, son cada vez más las evidencias que avalan la intercambiabilidad^{i, ii, iii} entre el medicamento de referencia y su biosimilar. Dadas las características y el proceso de aprobación de cualquier medicamento biosimilar en Europa, algunas agencias reguladoras europeas (holandesa, finlandesa, escocesa, irlandesa y alemana) han realizado posicionamientos nacionales sobre la intercambiabilidad de los biosimilares^{iv}. Consideran que debido a la alta similitud que existe entre el medicamento de referencia y el biosimilar no existe razón para que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar y por ello cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro. Estudios como el Nor-Switch^v y su extensión a largo plazoⁱⁱ avalan esta situación. Esta aproximación está en línea con el posicionamiento de sociedades científicas, agencias u organismos evaluadores europeos^{vi}



4. OBJETIVOS GENERALES

El **objetivo general** que se persigue es fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado, reduciendo las barreras de entrada que tienen los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares en el SNS.

En concreto, los **objetivos específicos** son:

- Disminuir el tiempo desde que se autoriza el medicamento regulador hasta que se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Incrementar la competitividad en el mercado farmacéutico.
- Desarrollar incentivos para promover el interés de la industria de medicamentos genéricos y medicamentos biosimilares en España.
- Incrementar su utilización en el SNS.
- Reforzar la información basada en la evidencia y en el conocimiento científico sobre los medicamentos reguladores a los/las profesionales sanitarios y a la ciudadanía, generando conocimiento y minimizando incertidumbres.
- Generar confianza en su utilización tanto en los y las profesionales como en la ciudadanía.

5. LINEAS DE ACTUACIÓN Y ACCIONES

Tras el diagnóstico de situación inicial y el análisis del entorno realizado, las líneas de actuación y las acciones a desarrollar son las siguientes.

Línea 1. Desarrollar actuaciones en la etapa de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS

Acción 1. Planificación de su inclusión analizando las opiniones positivas del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la EMA para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

Desde la DGICYF se analizarán las opiniones positivas del CHMP de Agencia Europea del Medicamento (EMA) para los medicamentos autorizados por procedimiento



centralizado, con objeto de planificar y adelantar su inclusión en la prestación farmacéutica.

Acción 2. Priorización en los inicios de los expedientes de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares para la inclusión en la prestación farmacéutica

Tras la autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y asignación del código nacional, de forma automática se registrará la entrada en la base de datos GESFARMA, que es identificada por la Unidad de Inicio de la DG CYF, procediéndose a preparar el documento de inicio del procedimiento. Estos documentos de inicio se priorizan con objeto de reducir tiempos en el inicio de la tramitación del expediente.

Acción 3 Priorización en la asignación a las personas que realizan la evaluación de los medicamentos

En el momento de la firma del documento de inicio se asignará de forma inmediata a la persona que va a realizar la evaluación de los medicamentos a efectos de decisión de financiación y precio de los mismos.

Acción 4. Priorización en el inicio de la evaluación del expediente por las personas que realizan la evaluación de los medicamentos

La persona que realiza la evaluación de los medicamentos priorizará el expediente. Estos medicamentos por sus peculiaridades no necesitan elaboración de Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) ni evaluación terapéutica por el equipo evaluador de la Subdirección de Calidad, por lo que la actividad se centrará en la negociación de precio atendiendo a los criterios de fijación de precio definidos en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).



Acción 5. Desarrollar actuaciones que aumenten la competitividad de los medicamentos biosimilares y de los medicamentos genéricos.

5.1. En el momento de la fijación del precio.

Se proponen dos acciones:

1. Definición de criterios de fijación de precio que determinen un precio menor para el medicamento biosimilar y el medicamento genérico, con respecto al correspondiente original de referencia.

Esta acción va encaminada a fijar un precio menor a los medicamentos reguladores del mercado que favorezcan su entrada y utilización tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito de receta oficial. La fijación de precios de estos medicamentos se realizará considerando los precios de adquisición de los medicamentos originales.

2. Definición y acuerdo de precios dinámicos en función del volumen de ventas de biosimilares.

Tras la negociación del precio, se establecerá una revisión automática de precio en función del incremento del volumen de ventas de los medicamentos biosimilares respecto al total (medicamento biológico de referencia y medicamento biosimilar) (el registro se realizará en el sistema de información denominado SEGUIMED). Esta revisión automática será establecida en la resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica.

5.2. Tras la inclusión del medicamento sujeto al sistema de precios de referencia

Se propone la modificación normativa del artículo 98. Sistema de precios de referencia del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con objeto de introducir medidas que promuevan la competencia en el sistema de precios de referencia actual. Ello, sin menoscabo, a la valoración de una modificación del sistema de precios de referencia de mayor calado.

Las actuaciones van dirigidas a posibilitar un precio más bajo que el precio de referencia sin que esta disminución de precio tuviera afectación en el cálculo del precio de referencia, es decir, esta bajada de precio voluntaria, en adelante lo



denominaremos “descuento”, no afectaría a efectos del cálculo del precio de referencia³ de cada conjunto.

En la normativa española actual el precio de las presentaciones farmacéuticas de los medicamentos contenidos en un conjunto de referencia no puede ser superior al precio de referencia y el precio asignado a cada presentación farmacéutica es el derivado de la aplicación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo el precio de las presentaciones farmacéuticas de los medicamentos contenidos en un conjunto de referencia pueden ser menores al precio de referencia por las posibles solicitudes de bajadas voluntarias⁴ que los titulares de las presentaciones farmacéuticas puedan realizar. Si la bajada voluntaria se produce en una presentación de una agrupación homogénea que está contenida en un conjunto de referencia, esta bajada puede reducir el precio de las presentaciones contenidas en el conjunto correspondiente en cada revisión anual.

Las reducciones del precio de comercialización de las presentaciones incluidas en agrupaciones homogéneas pueden ser originadas tanto por las solicitudes del laboratorio de bajadas voluntarias de precio superiores al 10 % como por las bajadas de precio producidas por la financiación de nuevos genéricos a un precio inferior al de la correspondiente agrupación homogénea, si esta ya existiera, o al de la presentación con la que formará una nueva agrupación homogénea en el caso de que esta agrupación no exista.

³ El precio de referencia de cada conjunto se calcula en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas.

⁴ La articulación del sistema de bajadas voluntarias de precio tiene su origen 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. Este Real Decreto Ley modificó el artículo 85. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios introduciendo el término de precio más bajo de una agrupación homogénea en la dispensación del fármaco cuando la prescripción se realiza por principio activo, debiendo ser dispensado el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. La regulación del sistema de bajadas voluntarias de medicamentos está contemplada en los artículos 87 y 89 del Real Decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, desarrollado por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.



En los primeros 8 meses de aplicación de este sistema de bajadas voluntarias, 26 laboratorios solicitaron voluntariamente reducir el PVL en 60 códigos nacionales (0,56 % del total de presentaciones incluidas en agrupaciones homogéneas), es decir, solicitaron bajadas voluntarias de precio superiores al 10 % para mejorar la competitividad de sus productos, pero dado que el sistema permite igualar ese precio a otras compañías y que ponen en riesgo la reducción del precio de referencia en la revisión anual (orden de precios de referencia), el interés por parte del industria farmacéutica decayó y en diciembre de 2015 dejó de solicitarse este tipo de bajada voluntaria, que en todo caso debía ser superior al 10 %.

Por ello, el sistema de precios de referencia debe incorporar una medida que permita la diferenciación de precio con unas reglas diferentes a las establecidas. Todo ello, sin que esto suponga una mayor aportación farmacéutica por parte de la ciudadanía ni un mayor gasto para el Sistema Nacional de Salud.

Tras lo expuesto la modificación del artículo 98 iría destinado a posibilitar un precio inferior al precio de referencia sin que esta disminución de precio tuviera afectación en el cálculo del precio de referencia y garantizando elementos⁵ que fomenten la competitividad por debajo de dicho precio.

Así pues, si la presentación farmacéutica está contenida en una agrupación homogénea posibilitaríamos presentaciones farmacéuticas con la misma forma farmacéutica y misma dosificación con precios más bajos que los actuales, es decir, con “precios más bajo con descuento” y si la presentación farmacéutica no está contenida en una agrupación homogénea pero sí en un conjunto de referencia, posibilitaríamos precios inferiores al precio de referencia.

El mercado del genérico y del biosimilar, si puede competir a la baja, adoptarán medidas en este sentido. La posibilidad de diferenciación de precio es, en sí, una medida de fomento de la competencia.

Asimismo se considera que los conjuntos de referencia, para el tratamiento de las patologías que se determina, deberían ser más flexibles.

Para ello, se trabajará en la modificación de dicho artículo en los siguientes términos:

⁵ Estos elementos actualmente no están diseñados.



- Se considera el precio más bajo con descuento de una presentación, el resultante de la diferencia entre el precio más bajo de la agrupación homogénea y el importe del descuento. En el caso de aquellas presentaciones que no dispongan de agrupación homogénea, su precio más bajo con descuento será el resultante de la diferencia entre su precio de referencia y el importe del descuento.
- Estos descuentos no serán tenidos en cuenta a efectos del cálculo del precio de referencia de cada conjunto.
- El titular de la autorización de comercialización podrá presentar, ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, una solicitud de descuento sobre su precio de referencia.
- La introducción de medidas relacionadas con la garantía de estabilidad en la realización de este tipo de descuentos se desarrollará reglamentariamente.
- Deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos que presenten el precio más bajo con descuento.
- A efectos de sustitución por el farmacéutico, el precio más bajo considerado en la agrupación homogénea será el precio más bajo con descuento.
- Los conjuntos de referencia podrán formarse por presentaciones de medicamentos financiadas que compartan el mismo ATC4 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de la Organización Mundial de la Salud, dosis equipotentes (DDD), misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica e idéntica vía de administración, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia en aquellas indicaciones que se considere coste-efectivo.

Acción 6. Definición de criterios de fijación de precios que agilicen su entrada en Nomenclátor

En los criterios de fijación de precios de los medicamentos genéricos y medicamentos biosimilares se encuentra definido que solo el primer genérico y el primer biosimilar de un principio activo pase por la CIPM.

Los siguientes genéricos y biosimilares no requieren pasar por CIPM ya que ésta ha habilitado a la DGICYF a resolver, siempre y cuando cumplan criterio. A su vez,



pasaran por la CIPM todos aquellos que no cumplan con los criterios definidos para la fijación de precios.

Línea 2. Desarrollar actuaciones en la etapa de inclusión de los medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas del SNS.

Acción 1. Definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en el SNS

Se desarrollará y aprobará por la Comisión Permanente de Farmacia un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS.

Este posicionamiento será aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS.

Acción 2. Remisión de información mensual diferenciada de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares incluidos en la prestación farmacéutica del SNS

Se enfatizarán acciones para informar a todos los agentes implicados en la utilización del medicamento tanto de la inclusión como de la eficiencia que suponen para el SNS.

En la remisión del suplemento del Nomenclátor desde la DGICYF a las CCAA se diferenciará un apartado específico para indicar los medicamentos reguladores que han sido incluidos cada mes en la prestación farmacéutica.

Las CCAA a su vez desarrollarán actuaciones específicas para informar de las inclusiones a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) y/o Comisiones Autonómicas, así como a los profesionales de las Áreas y a los/las farmacéuticos/as de los servicios de salud involucrados en su gestión.

Las CFyT una vez informadas de la disponibilidad de nuevos principios activos genéricos/biosimilares será la de garantizar su difusión hacia los distintos ámbitos asistenciales: hospital, atención primaria, atención sociosanitaria y otros, pudiendo emplear para ello los sistemas de prescripción electrónica.



Acción 3. Definición de mecanismos para la inclusión de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares en las Guías Farmacoterapéuticas (GFyT) del SNS

Las Comunidades Autónomas desarrollarán mecanismos para que la inclusión de los medicamentos genéricos y biosimilares se prioricen por criterios de eficiencia, tales como:

- Incorporación inmediata de los medicamentos genéricos a las GFyT a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) y/o Comisiones Autonómicas. A igualdad de oferta del medicamento original se seleccionará el medicamento genérico.
- Implantación de procedimientos ágiles para la valoración de los medicamentos biosimilares en las CFyT y/o Comisiones Autonómicas.
- Desarrollo de políticas de utilización de medicamentos biosimilares, consensuadas en el seno de las CFyT, que promuevan tanto la prescripción del medicamento biosimilar en los inicios de tratamiento que requieran de tratamiento biológico como el fomento de la intercambiabilidad de los medicamentos bajo la aceptación del/de la paciente.
- Desarrollo de licitaciones públicas específicas, por parte del INGESA, de medicamentos genéricos y de medicamentos biosimilares.
- Inclusión de cláusulas específicas en los acuerdo marco autonómicos para la inclusión de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares cuando estos son incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

Línea 3. Desarrollar actuaciones en la etapa de prescripción de los medicamentos por los y las profesionales.

Acción 1. Prescripción por principio activo (DOE)

Se propone la modificación normativa del artículo 87 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para que las prescripciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se efectúen, de forma general, por principio activo. Exceptuando los medicamentos considerados como no sustituibles en la oficina de farmacia y regulados en la Orden SCO/2874/2007.



La prescripción por principio activo estuvo vigente en el marco normativo de la ley de garantías desde el año 2006⁶ y se intensificó en el año 2011⁷. En el año 2012, a través Real Decreto Ley 16/2012⁸, quedó diluida.

El objetivo es modificar la Ley del medicamento para que con carácter general, la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, salvo en aquellos medicamentos que son no sustituibles en la dispensación por la oficina de farmacia, En tanto en cuanto se alcanza, las CCAA desarrollarán acciones en los sistemas de prescripción electrónica para que la prescripción se realice por DOE.

Desde el punto de vista económico, el gran beneficio que aportan las DOE o nombres genéricos oficiales es el fomento del medicamento genérico, así como información y transparencia en el mercado⁹. Es decir, es una medida que fomenta la utilización de los medicamentos que actúan como reguladores del mercado y posibilita, por tanto, la competencia en precios y fomentan la innovación. Asimismo, es recomendado para disminuir los riesgos de los posibles conflictos de intereses entre la industria farmacéutica y el prescriptor.

⁶ Artículo 85 Prescripción por principio activo de la Ley 29/2006 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y productos sanitarios
Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.

⁷ Artículo 85. Prescripción por principio activo del 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.
1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

⁸ Artículo 87. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios del 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
1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.
2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:
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.
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.

⁹ Félix Lobo. Los medicamentos genéricos, la salud y la economía. En genérico 7 núm. 21. Julio 2016

Guillem López i Casanovas y Dr.Panos Kanavos. Controlling pharmaceutical expenditure and improving efficiency within the Spanish pharmaceutical market. Macro –and micro- level policy approaches – Febrero 2018
AserGarcíaRada. Mandatorygenericprescribingisexpectedtosave Spain€2bnayear.
BMJ2011;343:d4803doi:10.1136/bmj.d4803



Asimismo, la prescripción por principio activo es necesaria para trasladar una información inequívoca al/ a la paciente del tratamiento que su médico/a le prescribe, favoreciendo la identificación del medicamento, que viene determinado por un solo nombre frente a la gran variedad de nombres comerciales que pueden existir en el mercado de un mismo principio activo.

Acción 2. Visualización de los medicamentos EFG/biosimilares en la prescripción de medicamentos no sustituibles

Para los medicamentos no sustituibles, no subsidiarios de prescripción por DOE, se podrán desarrollar mecanismos en los sistemas de prescripción electrónica para que se visibilicen los medicamentos con precio más bajo con descuento en los buscadores de presentaciones.

Acción 3. Desarrollar modelos de seguimiento para fomentar la prescripción del medicamento más coste-efectivo

En las Comunidades Autónomas, en el ámbito de la gestión de la prestación farmacéutica se definen indicadores para el seguimiento de la prescripción del medicamento más coste-efectivo, y se desarrollarán acciones para vincular incentivos financieros o de otro tipo.

Para estimular esta medida así como para mostrar los resultados hasta la fecha disponibles se visibilizarán las iniciativas de las CCAA al respecto en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.

Línea 4. Desarrollar actuaciones en la etapa de dispensación de los medicamentos.

Acción 1. Ligar la modificación normativa de “disposición de precio más bajo con descuento” (ver línea 1 acción 5) a la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico por el medicamento con el precio más bajo con descuento.

A efectos de sustitución por el farmacéutico en la oficina de farmacia, el precio más bajo será aquel que presente el precio más bajo con descuento en su agrupación homogénea.



Acción 2. Introducir un mecanismo de devolución (clawback) de los descuentos de las oficinas de farmacias

En la actual normativa se permiten descuentos a las oficinas de farmacia. *En concreto se establece que “los descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.* (Art. 4.6 Ley del medicamento)

Estos descuentos son sobre el PVL, de manera que el nivel de PVP y de reembolso queda inalterado. Por ello se propone la realización de una modificación normativa que tenga eficacia sobre la articulación de un mecanismo de devolución, favoreciendo una dinámica competitiva, de los descuentos de las oficinas de farmacia al SNS.

Línea 5. Desarrollar actuaciones informativas y formativas a los y a las profesionales y a la ciudadanía.

Acción 1. Desarrollo del actividades informativas y formativas dirigidas a los y a las profesionales

El objetivo es proporcionar formación independiente al profesional, fomentando ante todo, la eficacia y seguridad en la utilización de estos medicamentos y apoyándose tanto en los resultados de los ensayos clínicos como de la práctica clínica real.

Se proporcionará información y formación general sobre intercambiabilidad de biosimilares y genéricos. Y en especial, dirigida a los profesionales implicados en las patologías con biosimilares comercializados.

Acción 2. Desarrollo del programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía

El objetivo es proporcionar formación independiente y acreditada a la ciudadanía bajo el desarrollo del programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía, a través de la Escuela Nacional de Sanidad.



Entre los temas priorizados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia se encuentran tanto los medicamentos genéricos como los medicamentos biosimilares. En especial, se dirigirá a los y a las pacientes afectados por patologías con biosimilares comercializados.

Asimismo, se desarrollará una campaña de educación sanitaria sobre aspectos generales de la seguridad y eficacia de genéricos y biosimilares, y en el caso de biosimilares también de intercambiabilidad.

La información y formación que se proporcionará será independiente y se desarrollará de forma paralela en acciones dirigidas a pacientes y profesionales y será coordinada a nivel nacional y autonómico.

Acción 3. Inclusión del nombre del principio activo en la prescripción/receta electrónica que se entrega al paciente cuando la prescripción se produzca por marca comercial.

Hasta la modificación propuesta del artículo 87 de del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se desarrollarán medidas en el ámbito de la receta electrónica para que el paciente disponga de información principal relativa al principio activo que se le ha prescrito.



A continuación se presenta en la siguiente tabla la diferenciación de acciones según si afectan a medicamentos genéricos y/o medicamentos biosimilares y se clasifican de forma estimada, en corto, medio o largo plazo:

Acción	Medicamentos genéricos	Medicamentos biosimilares	Estimación de plazo de ejecución
Línea 1. Acción 1. Planificación de su inclusión analizando las opiniones positivas del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la EMA para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.	SI	SI	CP
Línea 1. Acción 2. Priorización en los inicios de los expedientes de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares para la inclusión en la prestación farmacéutica	SI	SI	CP
Línea 1. Acción 3 Priorización en la asignación a las personas que realizan la evaluación de los medicamentos	SI	SI	CP
Línea 1. Acción 4. Priorización en el inicio de la evaluación del expediente por las personas que realizan la evaluación de los medicamento.	SI	SI	CP
Línea 1. Acción 5. Desarrollar actuaciones que aumenten la competitividad de los medicamentos biosimilares y de los medicamentos genéricos.	SI (5.1.1, 5.2)	SI (5.1.1, 5.1.2 y 5.2)	5.1.1 CP 5.1.2 CP 5.2. LP
Línea 1. Acción 6. Definición de criterios de fijación de precios que agilicen su entrada en Nomenclátor	SI	SI	CP
Línea 2. Acción 1. Definición de un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en el SNS	NO	SI	MP
Línea 2. Acción 1. Remisión de información mensual diferenciada de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares incluidos en la prestación farmacéutica del SNS	SI	SI	CP



Acción	Medicamentos genéricos	Medicamentos biosimilares	Estimación de plazo de ejecución
Línea 2. Acción 2. Definición de mecanismos para la inclusión de los medicamentos genéricos y de los medicamentos biosimilares en las Guías Farmacoterapéuticas (GFyT) del SNS	SI (En los apartados que se explicita)	SI (En los apartados que se explicita)	MP
Línea 3. Acción 1. Prescripción por principio activo (DOE)	SI	SI	LP
Línea 3. Acción 2. Visualización de los medicamentos EFG/biosimilares en la prescripción de medicamentos no sustituibles	SI	SI	MP
Línea 3. Acción 3. Desarrollar modelos de seguimiento para fomentar la prescripción del medicamento más coste-efectivo	SI	SI	MP
Línea 4. Acción 1. Ligar la modificación normativa de “disposición de precio más bajo con descuento” (ver línea 2 acción 5) a la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico por el medicamento con el precio más bajo con descuento.	SI	NO	LP
Línea 4. Acción 2. Introducir un mecanismo de devolución (clawback) de los descuentos de las oficinas de farmacia	SI	SI	LP
Línea 5. Acción 1. Desarrollo del actividades informativas y formativas dirigidas a los y a las profesionales	SI	SI	MP
Línea 5. Acción 2. Desarrollo del programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía	SI	SI	MP
Línea 5. Acción 3. Inclusión del nombre del principio activo en la prescripción/receta electrónica que se entrega al paciente cuando la prescripción se produzca por marca comercial.	SI	SI	MP

CP: corto plazo (plazo estimado de ejecución inferior a 6 meses)

MP: medio plazo (plazo estimado de ejecución superior a 6 meses e inferior a 1 año)

LP: largo plazo (plazo estimado de ejecución superior a 1 año)



6. SEGUIMIENTO

Para cada una de las acciones se establecerá uno o varios indicadores, creándose un cuadro de mando a nivel del SNS para su seguimiento y análisis en la Comisión Permanente de Farmacia.

Este cuadro de mando se implementará, en las áreas de responsabilidad que corresponda, en las CCAA, procediéndose a realizar un seguimiento conjunto de la ejecución de las líneas de actuación planteadas.

7. BIBLIOGRAFIA

1. *European Commission (2019). REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT COMPETITION ENFORCEMENT IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (2009-2017) European competition authorities working together for affordable and innovative medicines.*
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>
2. OECD/EU (2018), *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris. https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en
3. *Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, realizado por la Comisión Europea en 2009*
4. OECD/EU (2012), *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Giuseppe Carone, Christoph Schwierz and Ana Xavier
5. Jaume Puig-Junoy, *Competencia, regulación e incentivos: a propósito de los precios de los genéricos*. Estudio sectorial de la Autoritat Catalana de la Competència titulado "Impacto de la regulación económica sobre la competencia en el mercado español de genéricos: valoración de los efectos y propuestas de reforma" publicado el 16/10/2009 y accesible en <http://acco.gencat.cat/>.



6. Kanavos, Panos, Mills, Mackenzie, Cheatley, Jane, Lopez-Casasnovas, Guillem, Manganeli, Anton, Maynou, Laia and Serra, Miquel(2017), *Controlling expenditure within the Spanish pharmaceutical market: macro- and micro-level policy approaches*. LSE Health, London, UK. 2017.
7. Moorkens et al. *Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview*. 2017 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190147>)
8. Almudena González, Yoana Ivanova, Néboa Zozaya, Margarita Jiménez,Álvaro Hidalgo. *La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud*. Fundación Weber, 2017.

Referencias de intercambiabilidad

ⁱ Wiland P, Batko B, Brzosko M, Kucharz EJ, Samborski W, Świerkot J, Więsik-Szewczyk E, Feldman J. Biosimilar switching - current state of knowledge. *Reumatología*. 2018;56(4):234-242.

ⁱⁱ Goll GL, Jørgensen KK, Sexton J, Olsen IC, Bolstad N, et al. Long-term efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) after switching from originator infliximab: Open-label extension of the NOR-SWITCH trial. *J Intern Med*. 2019 Feb 14. doi: 10.1111/joim.12880

ⁱⁱⁱ Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018 Mar;78(4):463-478

^{iv} Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, Giezen T, Skibeli V, Weise M. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs*. 2017;31(2):83-91.

^v Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, et al; NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.

^{vi} Positioning Statements on physician-led switching for biosimilar medicines. Update january 2019. Disponible en: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/03/M-Biosimilars-Overview-of-positions-on-physician-led-switching.pdf> [Acceso: 03/04/2019]