



Estudio sobre buenas prácticas en la contratación pública de medicamentos

Informe



COMISIÓN EUROPEA

Dirección General de Sanidad y Alimentación

Dirección B Sistemas sanitarios, productos médicos e innovación Unidad D.2 Productos médicos: calidad, seguridad, innovación

Contacto: Laure GESLIN

Correo electrónico: SANTE-ATF@ec.europa.eu

HADEA-HP-TENDER@ec.europa.eu

Comisión Europea B-1049 Bruselas

Estudio sobre buenas prácticas en la contratación pública de medicamentos

Informe final

Autores:

Sabine Vogler (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)
Maximilian Salcher-Konrad (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)
Katharina Habimana (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)

Con el apoyo de:

Gonzalo Domínguez (Tetra Tech)
Margit Gombocz (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)
Valentin Kandler (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)
Peter Schneider (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)
Nina Zimmermann (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)

Experiencia y aportaciones en materia de adquisiciones:

Eveli Bauer (Caja Estonia del Seguro de
Enfermedad) Nina Uldal, Trine Ann Behnk
(Amgros)
Jean-Michel Descoutures (Réseau des Acheteurs Hospitaliers, RESAH)
Helena Panayiotopoulou (Ministerio de Sanidad de Chipre)

Garantía de calidad:

Mariana Dates (Tetra Tech)
Jaime Espín (Escuela Andaluza de Salud Pública - EASP)

Asistente de proyecto:

Monika Schintlmeister (Gesundheit Österreich Beratungs GmbH)

Octubre de 2022

2022

Dirección General de Sanidad y
Alimentación Tercer Programa de
Salud

Europe Direct es un servicio que le ayudará a encontrar respuestas a sus preguntas sobre la Unión Europea.

Número de teléfono gratuito (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) La información facilitada es gratuita, al igual que la mayoría de las llamadas

AVISO LEGAL

Este documento ha sido elaborado para la Comisión Europea, pero refleja únicamente las opiniones de los autores, y la Comisión Europea no se hace responsable de ninguna consecuencia derivada de la reutilización de esta publicación. Más información sobre la Unión Europea en Internet (<http://www.europa.eu>).

ES	PDFISBN 978-92-95224-29-2doi	: 10.2925/044781	HW-04-22-229-ES-N
----	------------------------------	------------------	-------------------

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022

Unión Europea, 2022



La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea se aplica mediante la Decisión 2011/833/UE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2011, relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39). Salvo que se indique lo contrario, la reutilización de este documento está autorizada bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que la reutilización está permitida siempre que se cite el crédito correspondiente y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, puede ser necesario solicitar permiso directamente a los respectivos titulares de los derechos.

AGRADECIMIENTOS

El equipo del estudio desea expresar su agradecimiento al gran número de expertos en contratación pública y fijación de precios y reembolsos de productos farmacéuticos que han ofrecido voluntariamente su tiempo para aportar sus puntos de vista sobre las prácticas de contratación pública en Europa. Sus contribuciones han sido esenciales para la elaboración de este informe.

En particular, el equipo del estudio desea dar las gracias a los expertos de las siguientes instituciones que revisaron y validaron las fichas de los países:

- Austria: Tirol Kliniken
- Bélgica: Az Glorieux Ronse
- Bulgaria: Ministerio de Sanidad y Agencia de Contratación Pública
- Croacia: Ministerio de Sanidad, Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Croacia (HALMED) y UHC Rijeka.
- Chipre: Ministerio de Sanidad
- Dinamarca: Amgro y Consejo Danés de Medicamentos
- Estonia: Caja Estonia del Seguro de Enfermedad
- Finlandia: Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales
- Francia: Red de Comerciantes Hospitalarios (Resah)
- Alemania: Ministerio de Sanidad
- Hungría: Gestión de la Caja Nacional del Seguro de Enfermedad (NEAK)
- Islandia: Landspítali
- Irlanda: Health Service Executive (HSE) (Ejecutivo de Servicios de Salud)
- Italia: Consip
- Letonia: División de Adquisiciones del Servicio Nacional de Salud
- Lituania: Ministerio de Sanidad, Caja Nacional del Seguro de Enfermedad dependiente del Ministerio de Sanidad y Organización Central de Contratación CPO LT.
- Luxemburgo: Dirección de Sanidad del Ministerio de Sanidad
- Malta: Dirección de Asuntos Farmacéuticos (DPA) del Ministerio de Sanidad (MFH) y Unidad Central de Adquisiciones y Suministros (CPSU) del Ministerio de Sanidad (MFH).
- Noruega: Agencia Noruega de Medicamentos (NoMA) y experto en adquisiciones de Sykehusinnkjøp (LIS).
- Portugal: Servicios Compartidos para el Ministerio de Sanidad (SPMS)
- Rumanía: Ministerio de Sanidad
- Eslovenia: Centro Médico Universitario (UMC) de Liubliana
- Eslovaquia: Ministerio de Sanidad
- Suecia: Región de Estocolmo
- Suiza: Oficina Federal de Salud Pública (OFSP)

El equipo del estudio expresa además su agradecimiento a las siguientes personas:

- socios entrevistados y otras personas que accedieron a mantener conversaciones formales e informales que proporcionaron importante información de fondo para el estudio;
- todos los participantes en la encuesta en línea y coordinar las respuestas de las distintas instituciones de sus países;
- participantes en una serie de cuatro talleres en línea;
- a todos los que nos facilitaron contactos y nos pusieron en contacto con las personas adecuadas en los países del estudio para conocer mejor las prácticas de contratación.

El equipo del estudio agradece el apoyo de la Comisión Europea que lo encargó. Varios servicios y agencias (DG SANTE, DG GROW, HaDEA, DG HERA) aportaron valiosos comentarios a una versión preliminar de este estudio.

RESUMEN

Inglés

La contratación pública de medicamentos (CPM) es una opción política estratégica para fomentar la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos, además de abordar otros objetivos políticos importantes, como garantizar la seguridad del suministro, proteger el medio ambiente y mejorar la preparación ante las crisis. En este estudio se han analizado las prácticas de PMP en 32 países europeos (EU-27 más los países del EEE/AELC y el Reino Unido). El informe presenta los resultados relativos a la forma organizativa de la adquisición de distintos tipos de medicamentos (desde la adquisición en centros de salud y la adquisición en grupo hasta la adquisición centralizada a nivel regional o nacional) en los países del estudio, la aplicación de distintas formas de procedimientos y técnicas (incluido el uso de distintos criterios de adjudicación, como la oferta económicamente más ventajosa) y formas específicas de adquisición en el sector hospitalario. Se evaluaron las posibles repercusiones de las prácticas de GFP en una serie de objetivos políticos (acceso a los medicamentos, asequibilidad y disponibilidad de los mismos, seguridad del suministro, mercado competitivo, protección del medio ambiente y apoyo a la preparación ante las crisis). El estudio también informa sobre el uso de políticas de apoyo, como la exploración del horizonte y la evaluación de la tecnología sanitaria, y la experiencia con las adquisiciones conjuntas entre países. El estudio incluye un conjunto de buenas prácticas para optimizar la CPP en Europa.

Francés

Los mercados públicos de medicamentos (MPM, en sus siglas en inglés: PPM, *public procurement of medicines*) son una opción política estratégica para favorecer la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos. También responden a otros objetivos políticos importantes, como la necesidad de garantizar la seguridad del abastecimiento, proteger el medio ambiente y mejorar la preparación ante las crisis. En este estudio se han cartografiado y analizado las prácticas de 32 países europeos (UE-27 más los países del EEE/AELE y el Reino Unido). El informe presenta conclusiones sobre la organización del aprovisionamiento de distintos tipos de medicamentos (desde el aprovisionamiento en establecimientos y compras agrupadas hasta el aprovisionamiento centralizado a escala regional o nacional) en los países estudiados, la aplicación de distintos tipos de procedimientos y técnicas (incluida la utilización de distintos criterios de atribución, como el de la oferta económicamente más ventajosa) y de formas específicas de transferencia de mercados en el sector hospitalario. Se han evaluado las posibles repercusiones de las prácticas MPM en un conjunto de objetivos políticos (acceso a los medicamentos, accesibilidad financiera y disponibilidad de los medicamentos, seguridad de aprovisionamiento, mercado competitivo, protección del medio ambiente y apoyo a la preparación ante las crisis). El estudio también tiene en cuenta la utilización de políticas de apoyo, como el análisis prospectivo y la evaluación de las tecnologías sanitarias, y la experiencia de las compras conjuntas entre países. El estudio incluye un conjunto de buenas prácticas para optimizar los MPM en Europa.

HALLAZGOS CLAVE

Inglés

La contratación pública de medicamentos (CPM) se define como todos los aspectos que rodean el proceso de compra de medicamentos por parte de un poder adjudicador a operadores económicos elegidos por dicho poder. La CPM puede aplicarse estratégicamente para mejorar el acceso a medicamentos (asequibles), así como para abordar otros objetivos políticos, como fomentar la competencia en el mercado, promover una fabricación farmacéutica más ecológica, apoyar la seguridad del suministro y garantizar la preparación y gestión de crisis.

El **análisis de la política y las prácticas de PMP en los** sectores farmacéutico ambulatorio y hospitalario de los 32 países del estudio (todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE), Islandia, Liechtenstein, Noruega, Suiza y el Reino Unido) arrojó los siguientes resultados clave:

- **Organización del PMP:** La organización del PMP varía en función de los medicamentos adquiridos y del sector sanitario. Dentro de cada país, las formas de organización más comunes son el PMP basado en los centros (principalmente en el sector hospitalario, es decir, las adquisiciones realizadas por los hospitales) y el PMP centralizado nacional (normalmente realizado para medicamentos seleccionados, como vacunas o productos incluidos en los programas nacionales de salud). Algunos países del estudio también han colaborado con otros países para adquirir medicamentos de forma conjunta (por ejemplo, los países bálticos adquieren vacunas de forma conjunta, y algunos de los países nórdicos han realizado licitaciones nórdicas conjuntas para adquirir medicamentos hospitalarios antiguos).
- **Procedimientos de PMP:** Los procedimientos abiertos se utilizan predominantemente en los países del estudio. Los procedimientos en dos fases y los procedimientos negociados se aplican con menos frecuencia.
- **Técnicas de PPM:** Alrededor de una cuarta parte de los procedimientos de GTP (documentados en la base de datos TED de la Comisión Europea) se llevan a cabo como acuerdos marco que definen los términos de los contratos que se adjudicarán durante un determinado periodo de tiempo para compras recurrentes a uno o varios proveedores.
- **Criterios de adjudicación:** La mayoría de los contratos se adjudican basándose en el precio como único criterio de adjudicación. La Directiva de contratación pública de la UE fomenta un enfoque más estratégico a través de la consideración de un conjunto bien elegido de criterios de adjudicación (criterios de la oferta económicamente más ventajosa (MEAT)), y hay potencial para un uso más frecuente de los criterios MEAT.
- **Compras hospitalarias:** En el sector hospitalario, la CPP se organiza principalmente a nivel de centro (ya sea por hospitales individuales o un grupo de hospitales), pero también se han establecido formas más centralizadas (principalmente a través de un organismo nacional de compras centralizadas (CPB), como en Dinamarca, Noruega o Portugal).
- **Adquisición de biosimilares:** Los medicamentos biológicos de alto precio se utilizan con frecuencia en el ámbito hospitalario, lo que sugiere la posibilidad de aprovechar la competencia de los medicamentos biosimilares para obtener ahorros sustanciales. Sin embargo, se han identificado obstáculos para un uso más generalizado de los biosimilares, como las prácticas de los proveedores originales de biológicos para desincentivar o impedir la adquisición de biosimilares y los marcos políticos que no fomentan la adopción de biosimilares (por ejemplo, los prescriptores no están autorizados a cambiar a los pacientes a un biosimilar o los farmacéuticos no están autorizados a sustituir los productos).

- **Gestión de interfaces:** En general, la coordinación entre los sectores hospitalario y ambulatorio es limitada, a pesar de que se sabe que el inicio de una terapia en el ámbito hospitalario repercute en la posterior prescripción en la comunidad. Algunos ejemplos de buenas prácticas de las denominadas medidas de gestión de interfaces, cuyo objetivo es salvar las distancias entre la atención hospitalaria y la ambulatoria, son los formularios intersectoriales, los comités intersectoriales (de reembolso) y los mecanismos de financiación en la interfaz, así como los proyectos de capacitación y colaboración.

El análisis de las diferentes políticas y prácticas de GFP en los países del estudio permitió llegar a las siguientes conclusiones:

- **Variedad de prácticas de GAP:** Las prácticas de adquisición varían entre los países europeos, lo que a menudo refleja la heterogeneidad de los sistemas de asistencia sanitaria. En consecuencia, en lo que respecta a la optimización de la contratación pública de medicamentos, no existe una solución única, y las políticas de contratación deben integrarse en la configuración nacional del sistema sanitario.
- **Sistema PPM:** La configuración de un sistema PPM consta de una serie de procedimientos y técnicas de contratación, así como de políticas y herramientas complementarias no relacionadas con la contratación. Así pues, la optimización de PPM puede lograrse a través de varias de estas características.
- **Diferentes niveles de madurez de la GFP en los distintos países:** Se observó que los países que utilizan una serie de políticas y prácticas de GFP, así como políticas de apoyo, por lo general también tienen un marco político de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos bien desarrollado, un mayor gasto farmacéutico y, en algunos casos, aunque no en todos, una mayor disponibilidad de medicamentos.
- **Impacto en los precios:** Según los datos analizados en este estudio, los países con sistemas de GAP más avanzados (que utilizan una contratación más centralizada, aplican diversos procedimientos y técnicas de GAP y utilizan políticas de apoyo) resultaron tener precios unitarios más bajos. Esta conclusión coincide con estudios anteriores sobre el ahorro derivado de la GAP.
- **Compras conjuntas:** La contratación conjunta, tanto nacional como internacional, puede ayudar a conseguir precios más bajos y hacer que los mercados pequeños resulten atractivos para los proveedores, además de aportar otras ventajas, como el intercambio de información y el desarrollo de capacidades.
- **Seguridad de abastecimiento:** La seguridad del suministro puede abordarse mediante el uso de criterios de adjudicación pertinentes, la adjudicación a varios ganadores y la contratación conjunta.
- **Medio ambiente:** Los criterios medioambientales están empezando a utilizarse, pero aún no se ha demostrado su impacto. La experiencia indica que una consulta exhaustiva a los proveedores antes de introducir criterios medioambientales hace que éstos puedan cumplirlos sin que ello repercuta negativamente en los precios o en el número de competidores que presentan ofertas.
- **Equilibrar las compensaciones:** Es necesario hacer concesiones entre objetivos políticos (por ejemplo, precio más bajo, seguridad de suministro, diseño farmacéutico ecológico). La aplicación de un enfoque estratégico a la GFP puede ayudar a negociar estas compensaciones, como la consideración de otros criterios de adjudicación además del precio (a través de MEAT) y la adjudicación de contratos multig ganador para equilibrar la competencia y la seguridad del suministro.
- **Obstáculos:** Entre los principales obstáculos a la optimización del MPP se encuentran el escaso atractivo de los mercados (pequeños) para los proveedores, la capacidad limitada de los compradores y la falta de financiación, así como, en particular en relación con los medicamentos sin protección de patente, la escasez y las prácticas de MPP de las empresas originarias que impiden la adopción de medicamentos sin protección de patente.
- **Ejemplos de buenas prácticas:** Una caja de herramientas de buenas prácticas en la GFP incluye la colaboración (entre países y entre sectores) y la comunicación (por ejemplo, el diálogo con usuarios y proveedores), la

contratación electrónica, el uso estratégico de procedimientos y técnicas de GFP alineados con la etapa del medicamento en el ciclo de vida del producto, y la aplicación de políticas y herramientas de apoyo (por ejemplo, la exploración del horizonte, la evaluación de tecnologías sanitarias).

- **Recomendaciones políticas:** Se anima a los responsables políticos a que desarrollen y comuniquen una visión y una estrategia de GFP, a que apoyen su aplicación mediante inversiones, por ejemplo en capacitación, y a que adapten la estrategia, si es necesario, en función de los resultados de las evaluaciones. La colaboración dentro del país y entre países será un principio fundamental en la aplicación.

Francia

Los mercados públicos de medicamentos (MPM, en sus siglas en inglés: PPM, *public procurement of medicines*) se definen como el conjunto de aspectos que rodean el proceso de compra de medicamentos por parte de un poder adjudicador a operadores económicos elegidos por dicho poder. Los MPM pueden aplicarse de manera estratégica para mejorar el acceso a los medicamentos (asequibles), así como para responder a otros objetivos políticos como el refuerzo de la competencia en el mercado, el fomento de una fabricación farmacéutica más verde, el apoyo a la seguridad del aprovisionamiento y la preparación y gestión de las crisis.

Una cartografía de la política y las prácticas de los MPM en los sectores farmacéutico ambulatorio y hospitalario de los 32 países del estudio (todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE), Islandia, Liechtenstein, Noruega, Suiza y el Reino Unido) ha arrojado las siguientes conclusiones principales:

- **Organización de los PSM:** La organización de los PSM varía en función de los medicamentos adquiridos y del sector sanitario. En algunos países, las formas de organización más recientes son los MPM en establecimientos (principalmente en el sector de los pacientes hospitalizados, es decir, las compras realizadas por los hospitales) y los MPM centralizados a nivel nacional (un sistema que se utiliza generalmente para determinados medicamentos, como las vacunas o los productos incluidos en los programas nacionales de salud). Algunos de los países estudiados también han colaborado con otros para adquirir medicamentos de forma conjunta (por ejemplo, los países balcánicos adquieren vacunas de forma conjunta y algunos países nórdicos han lanzado ofertas conjuntas para adquirir antiguos medicamentos hospitalarios).
- **Procedures des MPM :** Les procédures ouvertes sont principalement utilisées dans les pays de l'étude. Los procedimientos en dos fases y los procedimientos negociados se aplican con menor frecuencia.
- **Técnicas de los GMP:** Alrededor de una cuarta parte de los procedimientos de GMP (documentados en la base de datos TED de la Comisión Europea) se llevan a cabo en forma de acuerdos-cadenas que definen los términos de los contratos que deben atribuirse durante un cierto período a uno o varios proveedores para las compras corrientes.
- **Criterios de atribución :** La mayoría de los mercados se atribuyen en función del precio como único criterio de atribución. La Directiva europea sobre mercados públicos fomenta un enfoque más estratégico al tener en cuenta un conjunto bien elegido de criterios de atribución (criterios de la oferta económicamente más ventajosa (MEAT)), y es posible utilizar con mayor frecuencia los criterios MEAT.
- **Aprovisionamiento de los hospitales:** en el sector de los pacientes hospitalizados, los MPM se organizan principalmente a nivel del establecimiento (ya sea por hospitales individuales, ya sea por un grupo de hospitales), pero existen formas más centralizadas (principalmente a través de una central de compras (CPB, en inglés: *central de compras*), como en Dinamarca, Noruega o Portugal).
- **Aprovisionamiento de medicamentos biosimilares:** los medicamentos biológicos de precio elevado se utilizan con frecuencia en el ámbito hospitalario, lo que sugiere que es posible recurrir en parte a la competencia de medicamentos biosimilares para obtener ahorros sustanciales. Sin embargo, se han detectado algunos obstáculos a una utilización más rápida de los biosimilares, como las prácticas de los proveedores de medicamentos biológicos para disuadir o impedir la compra de biosimilares y los marcos políticos que no fomentan la adopción de biosimilares (por ejemplo, los médicos no están autorizados a recomendar un biosimilar a los pacientes o los farmacéuticos no están autorizados a suministrar

productos de sustitución).

- **Gestión de la interfaz:** En general, la coordinación entre los sectores de los pacientes hospitalizados y los pacientes externos es limitada, incluso si se sabe que el inicio de un tratamiento en el medio hospitalario repercute en la prescripción ulterior en la comunidad. Entre los ejemplos de mejores prácticas de medidas de gestión de la interfaz que pretenden reducir la brecha entre la atención hospitalaria y la ambulatoria, citamos los formularios intersectoriales, los comités intersectoriales (de reembolso) y los mecanismos de financiación de la interfaz, así como los proyectos de refuerzo de las capacidades y de colaboración.

El análisis de las distintas políticas y prácticas de los PSM en los países estudiados ha llevado a las siguientes conclusiones:

- **Variété des pratiques des MPM :** Les pratiques d'approvisionnement varient d'un pays européen à l'autre, reflétant souvent l'hétérogénéité des systèmes de soins de santé. Por consiguiente, en términos de optimización de los mercados públicos de medicamentos, no existe una solución única y las políticas de compra deben integrarse en la configuración nacional del sistema de salud.
- **Sistema de MPM:** La implantación de un sistema de MPM comprende una serie de procedimientos y técnicas de compra, así como políticas y herramientas de acompañamiento no relacionadas con la compra. Así pues, la optimización de los MPM puede lograrse gracias a varias de estas características.
- **Diferentes niveles de madurez de los MPM según los países :** Los países que utilizan una gama de políticas y prácticas de MPM, así como políticas de apoyo, suelen tener también un marco de política de tarificación y reembolso de productos farmacéuticos bien desarrollado, unos gastos farmacéuticos más elevados y, en algunos casos, aunque no en todos, una mayor disponibilidad de medicamentos.
- **Impacto en los precios :** Según los datos analizados en este estudio, los países que disponen de sistemas de GMP más avanzados (que utilizan compras más centralizadas, aplican una variedad de procedimientos y técnicas de GMP y utilizan políticas de apoyo) suelen tener precios unitarios más bajos. Este resultado es coherente con los estudios anteriores sobre las economías logradas gracias a los GMP.
- **Compras conjuntas :** Las compras conjuntas, incluidas las realizadas en el interior de un país y entre países, pueden ayudar a obtener precios más bajos y hacer que los pequeños mercados resulten atractivos para los proveedores, además de ofrecer otras ventajas, como el intercambio de información y el refuerzo de las capacidades; sin embargo, su puesta en práctica requiere muchos recursos.
- **Seguridad de la aprobación :** La seguridad del aprovisionamiento puede garantizarse mediante la utilización de criterios de atribución pertinentes, la selección de varios laurados y el aprovisionamiento conjunto.
- **Medio ambiente :** Los criterios medioambientales empiezan a utilizarse, pero aún se están elaborando pruebas de su impacto. La experiencia demuestra que una consulta adecuada de los proveedores antes de la introducción de los criterios medioambientales permite a los proveedores ajustarse a los criterios sin repercusiones negativas en los precios o en el número de participantes en las ofertas.
- **Équilibrer les compromis :** des compromis entre les objectifs politiques (par exemple, prix plus bas, sécurité d'approvisionnement, conception pharmaceutique verte) doivent être consentis. La aplicación de un enfoque estratégico a los MPM puede facilitar la negociación de estos compromisos, como, por ejemplo, la consideración de criterios de atribución suplementarios al precio (mediante la oferta económicamente más ventajosa o MEAT) y la atribución de contratos a varios ganadores para equilibrar la concurrencia y la seguridad de

aprovisionamiento.

- **Obstáculos:** los principales obstáculos a la optimización de los MPM son el escaso atractivo de los (pequeños) mercados para los proveedores, la escasa capacidad de los compradores y la falta de financiación, así como, en particular en lo que se refiere a los medicamentos no cubiertos por la vacuna, las deficiencias y las prácticas de MPM de las empresas que dificultan la adopción de medicamentos no cubiertos por la vacuna.
- **Ejemplos de buenas prácticas :** una caja de herramientas de buenas prácticas en materia de MPM incluye la colaboración (entre países y entre sectores) y la comunicación (por ejemplo, el diálogo con los usuarios y los proveedores), el aprovisionamiento en línea, la utilización estratégica de procedimientos y técnicas de MPM alineados con el nivel del medicamento en el ciclo de vida del producto y la aplicación de políticas y herramientas de apoyo (por ejemplo, el análisis prospectivo y la evaluación de las tecnologías de la salud).
- **Recommandations politiques :** Les décideurs politiques sont encouragés à développer et à communiquer une vision et une stratégie MPM, à soutenir leur mise en œuvre par des investissements tels que le renforcement des capacités et à adapter la stratégie, si nécessaire, sur la base des conclusions des évaluations. La colaboración intra-país y transnacional será un principio fundamental de la puesta en práctica.

RESUMEN EJECUTIVO

Antecedentes y objetivos del estudio

La contratación pública de medicamentos (CPM) es una opción política estratégica para fomentar la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos, así como para abordar otros objetivos políticos importantes, como se destaca en la "[Estrategia Farmacéutica para Europa](#)" de 2020.¹ En este contexto, la Agencia Ejecutiva Europea en el ámbito Sanitario y Digital (HaDEA), como autoridad contratante bajo el mandato de la Comisión Europea (CE), encargó un **estudio sobre las mejores prácticas** en CPM.²

El **objetivo** general del estudio **era recopilar y analizar pruebas para optimizar el PMP** como herramienta que puede contribuir a la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de medicamentos, y fomentar un diseño y una fabricación farmacéuticos más ecológicos tanto en el sector ambulatorio como en el hospitalario, así como apoyar la seguridad del suministro y la preparación y gestión de crisis en estos sectores. A efectos del estudio, se entiende por PMP todos los aspectos que rodean el proceso de compra de medicamentos por parte de un poder adjudicador, como un organismo de derecho público (por ejemplo, gobiernos, autoridades sanitarias locales e instituciones de seguro social de enfermedad) o una institución afiliada al sector público, a operadores económicos (proveedores) elegidos por el poder adjudicador. El objetivo general se materializa a través de seis objetivos específicos: un **mapeo de todas las partes interesadas** relacionadas con la GAP en los países del estudio, un **mapeo de las políticas y prácticas de GAP** en los países del estudio con vistas a su optimización, una investigación de los **posibles impactos de la GAP optimizada** en los países del estudio, una identificación de las **barreras** a la GAP optimizada, un desarrollo de **las mejores prácticas** en GAP y una actualización y ampliación del **informe PHIS Hospital Pharma de 2010** sobre la gestión de medicamentos en el sector hospitalario.

Los **32 países del estudio** incluyen los 27 Estados miembros de la Unión Europea (UE), los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Islandia, Liechtenstein, Noruega, Suiza, así como el Reino Unido. Se investiga tanto el sector ambulatorio como el hospitalario.

Métodos

El estudio aplica una **combinación de métodos cualitativos y cuantitativos** para abordar cuestiones de investigación en seis ámbitos de interés, ninguno de los cuales se aborda mediante un único enfoque metodológico. En su lugar, se recurre a la **triangulación de métodos y fuentes de datos** en todo el estudio. Los métodos de investigación utilizados incluyen una revisión bibliográfica (que abarca tanto la literatura académica como la literatura gris), que se utilizó en parte para rellenar las fichas de los países (hojas informativas) de cada uno de los 32 países del estudio. Las fichas nacionales fueron revisadas por expertos de cada país. Se llevaron a cabo varias actividades de consulta con las partes interesadas, incluida una serie de cuatro talleres en línea, entrevistas exploratorias y una encuesta en línea, lo que permitió a las partes interesadas (incluidas las autoridades nacionales de fijación de precios y reembolso de medicamentos, compradores públicos, pagadores, farmacéuticos, representantes de pacientes y representantes de la industria farmacéutica y los mayoristas) proporcionar información y evaluar el potencial de las prácticas de GAP para influir en diversos objetivos políticos. Por último, se llevó a cabo un análisis cuantitativo de los datos de contratación pública (procedentes de la base de datos Tenders Electronics Daily (TED) de la CE) y de las ventas de productos farmacéuticos (proporcionados por el proveedor de datos sanitarios IQVIA) para evaluar la relación entre las distintas prácticas de GMP y los resultados, incluidos el acceso a los medicamentos, la asequibilidad, la disponibilidad, la seguridad del suministro, la competencia en el mercado, el medio

ambiente y la preparación ante las crisis.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

² El estudio se encargó a través del contrato marco SANTE/2016/a1/039 relativo a la prestación de servicios en materia de evaluación, evaluación de impacto, seguimiento y ejecución y de otros servicios pertinentes, en relación con las políticas de salud y alimentación (LOTE 1) con reapertura de concurso.

Adquisición pública de medicamentos en los países del estudio

Cartografía de las políticas y prácticas de GFP

El estudio detectó importantes variaciones en la forma en que se lleva a cabo e integra la GFP en los heterogéneos sistemas sanitarios de los países estudiados (Tabla I). Se identificaron **cuatro formas básicas de organización del MPP** en los países: adquisición centralizada a nivel nacional o regional, adquisición en grupo (adquisición conjunta voluntaria) y adquisición en centros (realizada por centros sanitarios individuales). La mayoría de los países del estudio **utilizan más de una forma de organización de la GFP**, dependiendo del tipo de medicamentos y del sector. En general, las dos formas más comunes son la **adquisición en los centros sanitarios** (sobre todo en el ámbito hospitalario) y **un sistema nacional centralizado de adquisición** (aunque en muchos casos sólo se hace para unos pocos productos seleccionados).

Cuadro I: Organización del MPP en los países del estudio

	Forma organizativa	Medicamentos y sectores	CAs
Nacional	PMP nacional centralizado: Los medicamentos son adquiridos por la AC para todo el país (al menos para un sector, por ejemplo, hospitalización).	Utilizado con frecuencia para vacunas y medicamentos en el marco de un programa nacional de salud En algunos países: Todos o casi todos los medicamentos (en ambos sectores o sólo en el sector hospitalario)	CPB nacionales (en algunos países sólo operan en el sector hospitalario)
	PPM centralizado regional: Los medicamentos son adquiridos por la AC para una región o para un grupo de usuarios (al menos para un sector, por ejemplo, hospitalización)	En algunos países: Todos o casi todos los medicamentos (normalmente ambos o sólo el sector hospitalario)	CPB regionales
	Grupo PPM: Colaboración voluntaria de los compradores para la adquisición conjunta de medicamentos	Medicamentos definidos (seleccionados caso por caso) Principalmente en el sector hospitalario (colaboración de hospitales)	AC individuales (definición de un comprador principal)
	PPM basado en las instalaciones: Adquisiciones realizadas a nivel de cada centro sanitario (por ejemplo, hospital, unidad sanitaria local).	Todos los medicamentos o algunos de ellos Principalmente en el sector hospitalario (forma de organización predominante en la contratación hospitalaria en muchos países).	AC individuales
Transnacional	Colaboración entre países en materia de gestión de proyectos: Colaboración voluntaria de los países para la contratación conjunta	Medicamentos seleccionados (por ejemplo, medicamentos de precio elevado, medicamentos sin patente)	Por lo general, las CA individuales (definición de procurador principal)
	PMP común internacional: Los medicamentos son adquiridos por una CA para varios países que son los usuarios	Por ejemplo, adquisición conjunta de vacunas COVID-19.	Una AC supranacional

CA = poder adjudicador, CPB = central de compras, PPM = contratación pública de medicamentos

Fuente: Autores

Además, algunos países aplican **sistemas similares a las licitaciones para medicamentos sin protección de patente** en el ámbito ambulatorio, en los que los pagadores públicos lanzan licitaciones por principio activo sin protección de patente y a la oferta (u ofertas) ganadora se le asigna un estatus de reembolso preferente durante un periodo de tiempo definido.

El cuadro I también presenta el PMP transnacional, que, en principio, puede adoptar dos formas:

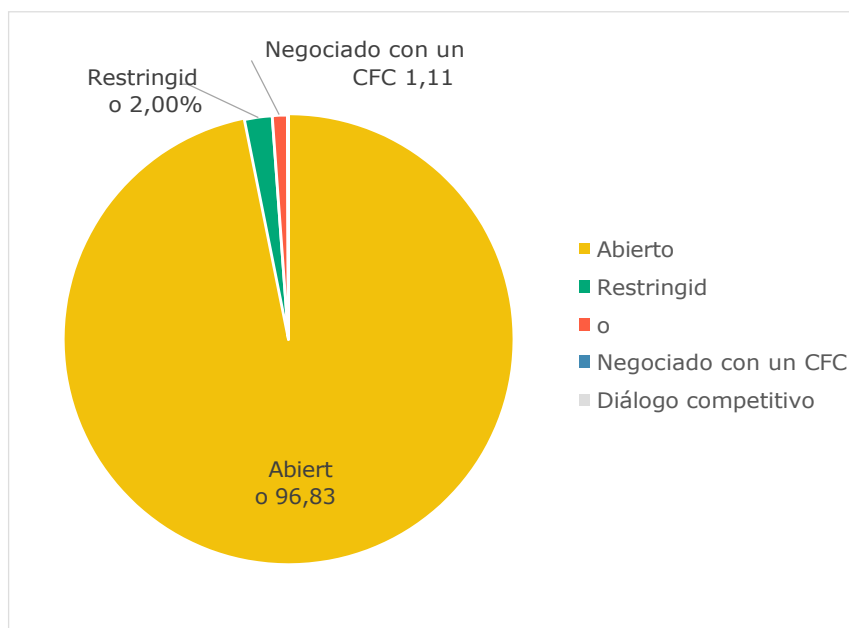
- **Colaboración voluntaria entre países en materia de PMP** entre autoridades

contratantes (normalmente nacionales) de distintos países; entre los ejemplos de colaboración en materia de adquisiciones cabe citar la **Iniciativa Báltica de Adquisiciones** (adquisición conjunta de vacunas incluidas en los calendarios nacionales de inmunización de al menos dos de los tres países miembros Estonia, Letonia y Lituania) o las **licitaciones nórdicas conjuntas** llevadas a cabo por algunos de los **miembros del Foro Farmacéutico Nórdico** (Dinamarca, Islandia, Noruega y Suecia) para adquirir conjuntamente medicamentos hospitalarios principalmente "antiguos" (bien establecidos); y

- **PPM agrupados con la participación de una institución supranacional**, como la adquisición conjunta de vacunas COVID-19 por parte de los Estados miembros de la UE (organizada por la CE) y de la terapéutica COVID-19 (a través del Acuerdo de Adquisición Conjunta).

Según los datos del TED de la CE, **las licitaciones por procedimiento abierto** fueron, con diferencia, el procedimiento de contratación más utilizado entre 2008 y 2021 (Figura I).

Figura I: Principales procedimientos de PMP para medicamentos en los países del estudio, 2008-2021



Los procedimientos de contratación describen los procesos de adjudicación para llevar a cabo una contratación. Incluyen, según [la Directiva 2014/24 de la UE](#)³ : **Procedimiento abierto: un método formal de contratación en el** que cualquier operador económico interesado puede presentar una oferta en respuesta a una convocatoria de licitación; **procedimiento restringido: un método formal de contratación en dos fases** en el que cualquier operador económico puede presentar una solicitud de participación en respuesta a una convocatoria en la primera fase, pero solo los proveedores precalificados pueden presentar ofertas en la segunda fase; **procedimiento competitivo con negociaciones (negociado con convocatoria de licitación / CFC)**: un método de contratación en dos etapas que implica la preselección de proveedores potenciales adecuados por parte de la autoridad contratante y las negociaciones de las ofertas presentadas; **diálogo competitivo**: un método de contratación en dos etapas en el que la autoridad contratante preselecciona a los proveedores potenciales en función de sus presentaciones iniciales e inicia un diálogo con ellos para identificar el mejor método posible para abordar una necesidad especificada.

Fuente: Datos TED de la Comisión Europea, análisis de los autores

Las técnicas de contratación se refieren a diferentes métodos para gestionar un procedimiento de contratación, por ejemplo, haciendo uso de la contratación electrónica o de convocatorias repetitivas para compras recurrentes. Una técnica de contratación aplicada habitualmente es el **acuerdo marco**, que describe un acuerdo entre uno o varios poderes adjudicadores y uno o varios proveedores que establece las condiciones que rigen los contratos que se adjudicarán durante un determinado periodo de tiempo para compras recurrentes. Más de una cuarta parte de todas las adquisiciones de productos farmacéuticos en los países del estudio se realizaron mediante acuerdos marco (datos agregados para todos los países del estudio entre 2008 y 2021, según la base de datos TED de la CE). Los acuerdos marco se utilizaron para diferentes tipos de medicamentos, incluidos genéricos y biosimilares, medicamentos de alto precio y vacunas.

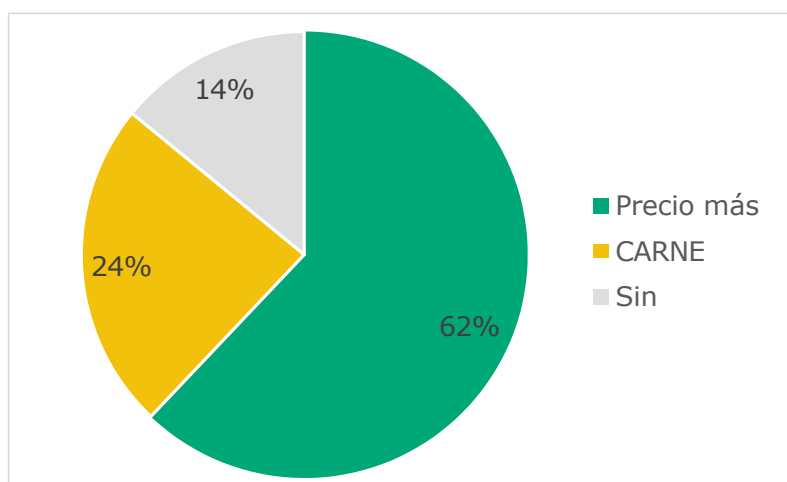
Según la Directiva de la UE, los contratos deben adjudicarse a la **oferta económicamente más ventajosa (MEAT)**, lo que permite utilizar conjuntamente

varios criterios (incluidos los no relacionados con el precio). Aunque este enfoque se utiliza cada vez más en los países del estudio, en la actualidad sigue representando una minoría de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, y la mayoría se adjudican basándose en los siguientes criterios

³ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0024>

únicamente en el precio (Gráfico II). En general, el uso de los criterios de adjudicación puede variar según los poderes adjudicadores. Otros criterios de adjudicación importantes son el **valor terapéutico** (añadido) y, cada vez más, la **seguridad del suministro**. Los **criterios medioambientales** aún no se utilizan de forma generalizada, pero hay experiencia en algunos países (por ejemplo, los países nórdicos, tanto en licitaciones nacionales como conjuntas). La producción local no desempeña ningún papel como criterio de adjudicación en los países del estudio.

Figura II: Criterios de adjudicación en PPM en los países del estudio, 2008-2021



MEAT = Oferta económicamente más ventajosa

Fuente: Datos TED de la Comisión Europea, análisis de los autores

En la mayoría de los países del estudio, los contratos suelen **adjudicarse a un único ganador**, al menos para algunos medicamentos.

Actualización de la adquisición de hospitales PHIS

Para tener en cuenta los avances de la última década (por ejemplo, los medicamentos de alto precio, con frecuencia biológicos, que entran en los mercados hospitalarios, el aumento del gasto farmacéutico en medicamentos en términos absolutos y como proporción del gasto farmacéutico total, el lanzamiento de medicamentos biosimilares y la aplicación de políticas para fomentar su adopción), se actualizó el [Informe de Farmacia Hospitalaria del PHIS de 2010](#)⁴ para todos los países incluidos en este estudio, centrándose en las **prácticas de adquisición**:

- En la mayoría de los países estudiados, la principal vía de adquisición de medicamentos hospitalarios **son los centros hospitalarios**. En algunos países (por ejemplo, Amgros en Dinamarca o LIS en Noruega), los CPB existen y son responsables de la mayoría de las actividades de GMP en los hospitales, mientras que en otros países (por ejemplo, Estonia) su papel va en aumento. Parece existir una **tendencia hacia una mayor centralización de la GFP** en el sector hospitalario.
- La mayoría de los hospitales de los países estudiados tienen su propio **formulario farmacéutico hospitalario (FPH)**, incluso cuando algunos (o todos) los medicamentos utilizados en los hospitales son objeto de adquisición centralizada (a nivel nacional o regional dentro de un país). En los PMP basados en centros, los medicamentos deben incluirse en el HPF (basándose en una **decisión del Comité Farmacéutico y Terapéutico**, que suele establecerse a nivel hospitalario).
- Los medicamentos utilizados en los hospitales suelen **financiarse mediante** un sistema de **grupos relacionados por el diagnóstico (GRD)**, pero algunos países cuentan con sistemas de financiación específicos para determinados medicamentos (por ejemplo, fondos específicos para apoyar la

compra y utilización de medicamentos de alto precio).

⁴ Vogler S, Habl C, Leopold C, Morak S, Mazag J, Zimmermann N. PHIS Hospital Pharma Report. Farmacéutica Salud Información Farmacéutica. Gesundheit Österreich: Viena, 2010.
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Hospital%20Pharma_Report_2.pdf

- En casi todos los países estudiados existen **acuerdos de entrada gestionada (AME)** para algunos medicamentos de uso hospitalario, con el fin de permitirse el acceso a medicamentos de alto precio y gestionar la incertidumbre. Los AMUMA pueden celebrarse a nivel nacional (o regional) o, con bastante frecuencia, por los hospitales compradores.
- En varios de los países estudiados, los sistemas hospitalarios están **descentralizados**, lo que contribuye a limitar la disponibilidad de datos sobre las prácticas de adquisición en los distintos hospitales, así como sobre los precios pagados.
- En la mayoría de los países, existe una **coordinación limitada entre los sectores** hospitalario y ambulatorio, a pesar de que los medicamentos seleccionados para el inicio de una terapia (a menudo en la atención hospitalaria) pueden tener un impacto importante en la prescripción de seguimiento (a menudo en entornos ambulatorios). En algunos países, hay ejemplos de **buenas prácticas de medidas de gestión de interfaces** para salvar la distancia entre la atención hospitalaria y la ambulatoria, como formularios intersectoriales, comités intersectoriales, mecanismos de financiación específicos, proyectos informáticos e iniciativas de desarrollo de capacidades en todos los sectores.

Entre las principales conclusiones relacionadas con la **adquisición de biosimilares** figuran las siguientes:

- **La aceptación de los medicamentos biosimilares varía** enormemente, tanto entre los países europeos como dentro de cada país. Del mismo modo, y potencialmente relacionado con la aceptación, las **prácticas de adquisición de medicamentos biosimilares varían**. La gran mayoría de los países del estudio incluyen los biosimilares en las actividades de contratación pública. En la mayoría de los países, se aplica el mismo marco organizativo que para la adquisición de otros medicamentos. Los **acuerdos marco** y los sistemas dinámicos de adquisición (**DPS**) son técnicas de gestión de la compra pública que se aplican habitualmente para la adquisición de medicamentos biosimilares.
- Los aspectos específicos de la adquisición de biosimilares incluyen el **seguimiento de la expiración de las patentes** para optimizar el calendario de las licitaciones y el **trabajo con los prescriptores** para garantizar que los productos adquiridos se utilizan (por ejemplo, mediante el uso de directrices de tratamiento).
- **Las prácticas de los proveedores en relación con la adquisición pueden obstaculizar la competencia** y reducir así el potencial de ahorro. Por ejemplo, los fabricantes de productos biológicos han estado ofreciendo grandes descuentos a los hospitales para desincentivar el cambio a un biosimilar tras la expiración de la patente. En los Países Bajos, un plan de descuentos de este tipo para el fabricante de un producto biológico antirreumático (etanercept) ha dado lugar a una intervención de la autoridad de competencia.
- **Las políticas para fomentar la adopción de biosimilares en el ámbito hospitalario** aún no se han aplicado en varios países (por ejemplo, la prescripción de medicamentos biológicos por la denominación común internacional (DCI), o la sustitución de un originador biológico por un biosimilar). Varios farmacéuticos hospitalarios han instado a la adopción de un marco normativo y político adecuado que apoye los biosimilares.

Evaluación del impacto de las políticas y prácticas de GFP

El MPP puede aplicarse utilizando diversos procedimientos y técnicas, así como políticas y herramientas de apoyo. Las opciones de diseño del MPP dependen de los objetivos políticos que se persigan, de los marcos políticos y las estructuras

institucionales existentes y del tipo de medicamento que se vaya a adquirir. Por lo tanto, para analizar el impacto del MPP es necesario desentrañar los distintos componentes del MPP. En el cuadro II se resumen las conclusiones de la evaluación de impacto por objetivo básico, basadas en una combinación de fuentes de datos, incluida la evaluación de las partes interesadas.

Cuadro II: Análisis del impacto del diseño de los PMP en la consecución de los objetivos políticos

Diseño PPM	Asequible	Disponible	Secur	Comp	Verde	Crisis	Comentarios
Centralización (PPM conjunto)	++*	+++*	+	+	+	++	Los enfoques de PMP que aprovechan el potencial de mayores volúmenes , así como la mejora de la capacidad a través de la colaboración, han logrado hacer atractivos los mercados (pequeños) y optimizar los procesos de PMP. Los precios más bajos no son necesariamente el principal objetivo (la disponibilidad de medicamentos y la seguridad del suministro pueden ser factores clave para la adquisición conjunta). Los proveedores sólo consideran beneficiosa la puesta en común en situaciones de crisis, pero no para alcanzar otros objetivos, como el mantenimiento de un mercado competitivo con una buena disponibilidad de medicamentos y la seguridad del suministro a largo plazo.
Utilización estratégica de los procedimientos y técnicas de GTP, basados en un enfoque de ciclo de vida.	+++*	+++*	+++*	+++*	0	+	Los acuerdos marco y los DPS resultaron ser herramientas adecuadas para los medicamentos sin protección de patente, ya que ayudan a fomentar la competencia, lo que se traduce en precios más bajos, al tiempo que mantienen a varios proveedores en el mercado.
Criterios de adjudicación: utilización de los criterios MEAT	+	+++*	+++*	+++*	+++*	+	El uso de los criterios MEAT, en los que el criterio del precio va acompañado estratégicamente de una combinación de otros criterios de adjudicación , puede ayudar a alcanzar objetivos políticos definidos (entre ellos, la asequibilidad).
Selección del ganador o ganadores: ofertas múltiples	+	++	++	++	0	++	Los enfoques de ganadores múltiples son especialmente favorables a la seguridad del suministro y a la gestión sostenible de los recursos públicos .
Herramientas de apoyo (por ejemplo, HTA, com.)	+++*	++	+	+/-	++	+	La selección de políticas y herramientas de apoyo adecuadas (no necesariamente características de la GPA) resultó beneficiosa para alcanzar varios objetivos diferentes .

Abreviaturas de los objetivos: afford = asequibilidad para los compradores (por ejemplo, expresada en precios más bajos), avail = disponibilidad (por ejemplo, medicamentos en el formulario), secur = seguridad del suministro (por ejemplo, ausencia o escaso número de desabastecimientos e interrupciones), comp = competencia (por ejemplo, número de ofertas recibidas, índice de participación en una convocatoria), green = diseño y fabricación más ecológicos (por ejemplo, reducción de la huella ecológica), crisis = preparación y capacidad para gestionar crisis (de salud pública) como una pandemia.

Otras abreviaturas: com. = comunicación, HTA = evaluación de tecnologías sanitarias, MEAT = oferta económicamente más ventajosa, PPM = contratación pública de medicamentos.

Clasificación: ++ = contribuyen en gran medida a alcanzar el objetivo político, + = contribuyen al objetivo político, - = no apoyan el objetivo político, -- = fuerte barrera / desincentivo para alcanzar el objetivo político, +/- = apoyan y obstaculizan, dependiendo del diseño y las condiciones o de las opiniones contradictorias del grupo de partes interesadas, 0 = ni apoyan ni obstaculizan. Los datos marcados con un asterisco (*) se basan en pruebas más sólidas (bibliografía y análisis de datos en este estudio); los datos no marcados se basan en gran medida en la evaluación de las partes interesadas.

Fuente: Elaboración propia a partir de una triangulación de métodos

En algunos casos, los datos sobre el impacto de los procedimientos y técnicas de GTP son limitados. En esos casos, las percepciones de las partes interesadas sirvieron de orientación para el análisis de impacto. Sin embargo, las **perspectivas de compradores y proveedores** pueden **diferir**. Por ejemplo, los compradores han destacado las ventajas de la contratación agrupada, mientras que los proveedores se muestran reticentes y la consideran sólo un instrumento para las crisis.

El análisis de los datos cuantitativos mostró que los **precios unitarios más bajos** se observaban **en los países con un PMP más avanzado** (es decir, una contratación más centralizada, el uso de diferentes procedimientos y técnicas de PMP, criterios de adjudicación MEAT y la aplicación de

políticas y herramientas de apoyo). Esto concuerda con los datos de estudios anteriores, que en general informaban de ahorros gracias a la GPA.

En general, los **países con un mayor nivel de madurez en materia de PMP** solían ser aquellos con un marco político de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos bien desarrollado, un mayor gasto farmacéutico y, en algunos casos, aunque no en todos, una mayor disponibilidad de medicamentos (países de lanzamiento más temprano).

La adquisición conjunta, tanto dentro del país como entre países, puede ayudar a conseguir precios más bajos y hacer que los mercados pequeños resulten atractivos para los proveedores, logrando así una mayor disponibilidad de medicamentos y mitigando el riesgo de desabastecimiento. La adquisición conjunta también aporta otros beneficios, como el intercambio de información y el desarrollo de capacidades. Sin embargo, su aplicación exige muchos recursos.

Algunos objetivos políticos (por ejemplo, precios bajos, seguridad de suministro, diseño farmacéutico ecológico) pueden ser contradictorios, por lo que es necesario hacer **concesiones**. La aplicación de los criterios MEAT permite considerar adecuadamente otros criterios de adjudicación además del precio. La adjudicación de contratos multiganador también ayuda a alcanzar objetivos políticos potencialmente conflictivos, como la competencia y la seguridad del suministro.

Implicaciones políticas y conclusiones

Obstáculos a la optimización de la GPA

El estudio identificó **obstáculos a la optimización de la GFP a varios niveles**: pueden estar relacionados con las limitaciones de la política y las prácticas de GFP que podrían abordarse mediante la optimización de los procedimientos y los retos en el contexto de la GFP en sentido amplio, incluidas las posibles repercusiones de la GFP en objetivos políticos como la disponibilidad, la asequibilidad y similares. Entre **los principales obstáculos** encontrados en varios países se encuentran los problemas de disponibilidad de medicamentos debido al **escaso atractivo del mercado para los proveedores** (en particular para los países más pequeños, aunque la mayoría de los países del estudio se enfrentaron a este problema), la **capacidad limitada de los compradores** (por ejemplo, falta de personal, competencias escasas e inadecuadas) y la **falta de financiación**.

Entre los principales obstáculos relacionados con la adquisición de **productos sin protección de patente figuran** los siguientes:

- **Problemas de suministro**, que parecen ser más frecuentes en los países más pequeños. Las razones comerciales de la falta de suministro también pueden aplicarse a los medicamentos patentados cuando los productos no están registrados en un mercado concreto.
- Prácticas de los proveedores para **impedir la entrada en el mercado y la adopción de productos de la competencia**, en particular para los productos biosimilares (por ejemplo, estructuras de precios que obligan a los hospitales a seguir utilizando productos originales más caros, prácticas de "líder en pérdidas" para iniciar el tratamiento con un producto específico en el hospital a un precio reducido seguido de precios más altos para la continuación del tratamiento en el ámbito ambulatorio, subvención de los pagos directos para que los pacientes sigan utilizando el producto, así como prácticas para impedir las posibilidades de que los productos de la competencia sean seleccionados como ganadores en las licitaciones).
- La falta de aceptación de los biosimilares puede deberse a la **falta de interacción entre los compradores y los prescriptores**. Por lo tanto, los

compradores deben trabajar con los prescriptores para garantizar que los productos adquiridos satisfacen las necesidades de los pacientes y se prescriben.

Entre los obstáculos específicos del **sector hospitalario** se encuentran la falta de datos (transparentes) para comparar las prácticas y los resultados de la contratación (incluidos los precios) y la falta de colaboración entre los distintos hospitales. El panorama fragmentado de la contratación hospitalaria en la mayoría de los países impide un enfoque estratégico de la contratación.

Retos a los que se enfrentaron los compradores en la **contratación conjunta entre países** incluyen las diferencias entre los sistemas jurídicos, políticos y administrativos nacionales y

la necesidad de más recursos en comparación con la contratación nacional, las limitaciones en el grado de participación de los países debido a la fragmentación de los sistemas sanitarios, la posible reticencia de los proveedores a responder a las licitaciones internacionales y la necesidad de abordar las cuestiones lingüísticas.

Ejemplos de buenas prácticas para la GPA

Se identificaron algunas de las **mejores prácticas** para abordar los retos mencionados y ofrecer un mayor potencial de optimización en la GPA, entre ellas:

- **Colaboración entre países**, con la intención de adquirir medicamentos de forma conjunta (para hacer más atractivos los mercados más pequeños), así como compartir conocimientos y experiencias entre países (no necesariamente vinculado únicamente al PMP).
- **La contratación electrónica**, que permitió aplicar (más fácilmente) valiosas técnicas de GPA, como los acuerdos marco y los DPS,
- Utilización de una **serie de procedimientos y técnicas de PMP, en consonancia** con el objetivo político y el tipo de medicamentos (por ejemplo, productos de monopolio con etiquetas de precios elevados frente a medicamentos sin patente) y vinculación del PMP a las políticas y herramientas de apoyo a la fijación de precios y reembolsos, así como a las medidas necesarias del lado de la demanda (por ejemplo, para permitir el cambio y la sustitución de medicamentos biosimilares, con vistas a fomentar la adopción de biosimilares).
 - o En este contexto, el conocimiento de la posición de un producto en el ciclo de vida ayuda a identificar los procesos de adquisición adecuados (que van desde formas menos competitivas, como las negociaciones para productos recién comercializados y protegidos por patentes, a procedimientos más competitivos, como las licitaciones abiertas, a medida que se dispone de más productos de la competencia) y los criterios (teniendo en cuenta los criterios de seguridad del suministro a medida que los productos se acercan a las últimas fases de su ciclo de vida). AMGROS, el CPB de los hospitales públicos de Dinamarca, fue pionero en este tipo de **enfoque** de la contratación basado en el ciclo de **vida del producto**.
- **Diálogo con los proveedores y colaboración sistemática de los compradores públicos** de medicamentos
- **Cambios jurídicos** (para permitir la aplicación de procedimientos y técnicas novedosos de GPA), y **normas y procedimientos operativos transparentes y claros** (gestión administrativa).
- Políticas específicas para garantizar la **reducción de la brecha entre el sector ambulatorio y el hospitalario**, por ejemplo mediante medidas relacionadas con el desarrollo de formularios o planes de financiación.

Recomendaciones políticas

Se anima a los responsables políticos a

- **desarrollar y comunicar una visión y una estrategia de GFP**, basadas en una perspectiva holística en la que la GFP sea uno de los principales componentes del marco de la política farmacéutica,
- **Apoyar la aplicación de la estrategia PPM mediante inversiones** en el desarrollo de capacidades y cambios en el marco jurídico e institucional,
- **supervisar y adaptar** la estrategia, en caso necesario, en función de los resultados de las evaluaciones, y
- considerar la **colaboración** dentro de los países y entre ellos como un principio clave de la aplicación.

En términos operativos, la **selección estratégica de políticas y prácticas de GFP debe estar en consonancia con los objetivos** definidos a nivel estratégico **y el lugar que ocupa el producto en el ciclo de vida. Entre las** prácticas importantes que deben tenerse en cuenta figuran la aplicación de los criterios **MEAT** y los **enfoques de ganadores múltiples**, así como la **recopilación y el análisis de datos**. Los **procesos transparentes y claros** y la mejora de los **sistemas informáticos** se consideran enfoques beneficiosos y de apoyo.

La Comisión Europea puede apoyar estas recomendaciones políticas ofreciendo una **plataforma que facilite el intercambio de experiencias** entre los profesionales de la GFP, así como entre los expertos en contratación y otros expertos, por ejemplo, los que trabajan en las autoridades públicas para la fijación de precios y reembolsos farmacéuticos.

Conclusiones

La contratación pública es una **política farmacéutica clave que puede ayudar a lograr un mejor acceso a los medicamentos**, incluida la disponibilidad de más medicamentos a precios más bajos. Las prácticas de adquisición varían de un país europeo a otro, a menudo como reflejo de la heterogeneidad de los sistemas sanitarios. Por lo que respecta a la optimización de la adquisición pública de medicamentos, **no existe una solución única**, y las políticas de adquisición deben integrarse en la estructura nacional del sistema sanitario. Un **enfoque del ciclo de vida de la** adquisición que tenga en cuenta el lugar que ocupa un medicamento en la cadena de valor farmacéutica puede ayudar a determinar qué procedimiento de adquisición (menos competitivo o más competitivo) utilizar y qué criterios de adjudicación son los más pertinentes. La comprensión del mercado puede verse favorecida por un estudio de mercado exhaustivo y el compromiso con los proveedores antes de iniciar los procedimientos de contratación.

Y lo que es más importante, gracias a su influencia como ámbito clave para la contratación pública, el PMP puede contribuir a alcanzar otros objetivos políticos, como la seguridad del suministro y la preparación para las crisis en el sector sanitario, un mercado competitivo para los productos farmacéuticos y objetivos medioambientales. Sin embargo, no todos los objetivos pueden alcanzarse simultáneamente. Por lo tanto, es necesario un enfoque estratégico de la adquisición de productos farmacéuticos.

Se anima a los responsables políticos a que **presten atención a la GTP** y a que sigan desarrollando una **visión y una estrategia de GTP**, que puedan ponerse en práctica a partir de los conocimientos adquiridos sobre cómo **optimizar la GTP en términos técnicos**.

RÉSUMÉ

Contexto y objetivos del estudio

El Mercado Público de Medicamentos (MPM, en sus siglas en inglés: *Public Procurement of Medicaments*) es una opción política estratégica para favorecer la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos, así como para alcanzar otros objetivos políticos importantes, tal y como señala la "[Estrategia Farmacéutica para Europa](#)" de 2020.⁵ En este contexto, la Agencia Ejecutiva Europea en el Ámbito Sanitario y Digital (HaDEA), en su calidad de órgano adjudicador bajo mandato de la Comisión Europea (CE), ha encargado un **estudio sobre las mejores prácticas en materia de MPM**.⁶

El **objetivo** general del estudio era **recopilar y analizar datos para optimizar los MPM** como herramienta que puede contribuir a la accesibilidad, incluida la financiera, y a la disponibilidad de los medicamentos. La optimización también debe fomentar una concepción y una fabricación farmacéuticas más ecológicas en los sectores ambulatorio y hospitalario, y reforzar la seguridad del suministro de medicamentos, así como la preparación y la gestión de las crisis en estos sectores. En el marco de este estudio, los MPM se definen como todos los aspectos relacionados con el proceso de adquisición de medicamentos por parte de un poder adjudicador, como un organismo de derecho público (por ejemplo, los gobiernos, les autorités sanitaires locales et les organismes sociaux et d'assurance maladie) ou une institution affiliée au secteur public, auprès d'opérateurs économiques (fournisseurs) choisis par le pouvoir adjudicateur. L'objectif général est opérationnalisé à travers six objectifs spécifiques: una **cartografía** de todas las **partes** interesadas en los GMP en los países del estudio, una **cartografía de la política y las prácticas de los GMP** en los países del estudio con vistas a su optimización, una investigación sobre las **posibles repercusiones de la optimización de los GMP** en los países del estudio, una identificación de los **obstáculos** a la optimización de los MPM, un desarrollo de **mejores prácticas** sobre los MPM y una puesta al día y ampliación del informe **PHIS Hospital Pharma** de 2010 sobre la gestión de los medicamentos en el sector hospitalario.

Entre los **32 países estudiados** figuran los 27 Estados miembros de la Unión Europea (UE), los países de la Asociación Europea de Libre Cambio (AELE), Islandia, Liechtenstein, Noruega, Suiza y el Reino Unido. Se estudian los sectores ambulatorio y hospitalario.

Méthodes

El estudio aplica una **combinación de métodos cualitativos y cuantitativos** para abordar las cuestiones de investigación en seis ámbitos de interés, ninguno de los cuales se trata con un único enfoque metodológico. La **triangulación de métodos y fuentes de datos** se utiliza a lo largo de todo el estudio. Los métodos de investigación utilizados han consistido en una revisión de la literatura (que abarca tanto la literatura académica como la literatura general), que se ha utilizado en parte para completar las fichas de países (fichas de información) de cada uno de los 32 países del estudio. Las fichas de países fueron examinadas por expertos nacionales. Se han llevado a cabo varias actividades de consulta de las partes interesadas, en particular una serie de cuatro talleres en línea, entrevistas exploratorias y una encuesta en línea, para que las partes interesadas (incluidas las autoridades nacionales de tarificación y reembolso de medicamentos, los vendedores públicos, los pagadores, los farmacéuticos, los representantes de los pacientes, los representantes de la industria farmacéutica y los farmacéuticos de cabecera) con el fin de proporcionar información y evaluar el impacto potencial de las prácticas MPM sobre diversos objetivos

⁵ "Estrategia farmacéutica para Europa", COM(2020) 761, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

⁶ El estudio se ha realizado a través del contrato marco SANTE/2016/a1/039 relativo a la prestación de servicios en los ámbitos de la evaluación, las evaluaciones de impacto, el seguimiento y la puesta en

marcha, y otros servicios pertinentes, en el sector de las políticas de salud y alimentación (LOTE 1) con recuperación de la competencia.

políticas. Por último, se ha realizado un análisis cuantitativo de los mercados (a partir de la base de datos Tenders Electronics Daily (TED) de la CE) y de los datos de ventas farmacéuticas (proporcionados por el proveedor de datos de salud IQVIA) para evaluar la relación entre las distintas prácticas en materia de MPM y sus resultados, que abarcan el acceso a los medicamentos, la accesibilidad financiera, la disponibilidad, la seguridad de aprovisionamiento, la concurrencia en el mercado, el medio ambiente y la preparación ante las crisis.

Mercados públicos de medicamentos en los países estudiados

Cartografía de políticas y prácticas MPM

El estudio ha revelado importantes variaciones en la forma en que los PSM se dirigen e integran en los sistemas de salud de los países estudiados (Cuadro I). Se han identificado **cuatro tipos de MPM de base en los países**: la provisión centralizada a escala nacional o regional, la provisión agrupada (provisión conjunta voluntaria) y la provisión por establecimiento (realizada por establecimientos de salud individuales). La mayoría de los países estudiados utilizan más de un tipo de MPM, según el tipo de medicamentos y el sector. En general, las dos formas más corrientes son la autorización por establecimiento (sobre todo en el medio hospitalario) y el sistema nacional de autorización centralizado (aunque, en muchos casos, sólo para algunos productos seleccionados).

Tableau I: Organización de los PSM en los países estudiados

	Tipo	Medicamentos y sector	PA
Nacional	MPM centralizada a nivel nacional: Los medicamentos son adquiridos por la CA para todo el país (al menos para un sector, por ejemplo el sector de pacientes hospitalizados).	En algunos países: Todos o casi todos los medicamentos (ambos sectores o sólo el sector hospitalario) <i>Fréquemment utilisé pour les vaccins et les médicaments dans le cadre d'un programme national de santé</i> En algunos países: (Casi) todos los medicamentos (de los dos sectores o sólo del sector hospitalario).	CA nacionales (en algunos países, sólo en el sector hospitalario)
	MPM centralizado a nivel regional: Los medicamentos son adquiridos por la CA para una región o para un grupo de usuarios (al menos para un sector, por ejemplo los pacientes hospitalizados).	En algunos países: (Casi) todos los medicamentos (de los dos sectores o sólo del sector hospitalario).	CA regionales
	MPM de grupo: Colaboración voluntaria de compradores para la adquisición conjunta de medicamentos	Médicaments définis (sélectionnés au cas par cas) Principalmente en el sector hospitalario (colaboración entre hospitales)	PA individuales (definición de comprador principal)
	MPM por establecimiento: Aprovisionamiento efectuado a nivel del establecimiento de salud individual (por ejemplo, hospital, unidad de salud local)	Todos los medicamentos o algunos de ellos Principalmente en el sector hospitalario (forma organización dominante para l'approvisionnement hospitalier dans de nombreux pays)	AP individuales
Transnacional	Colaboración transnacional en los MPM: Colaboración voluntaria de los países en las compras conjuntas	Medicamentos seleccionados (por ejemplo, medicamentos de alto precio, medicamentos sin receta)	En general, PA individuales (définition d'acheteur principal)
	MPM internacional mutualisé: Los medicamentos son adquiridos por una AC para varios países usuarios	Por ejemplo: compras conjuntas de vacunas COVID-19	Un PA supranacional

PA = poder adjudicador, CA = central de compras, MPM = mercado público de medicamentos.

Fuente : Auteurs

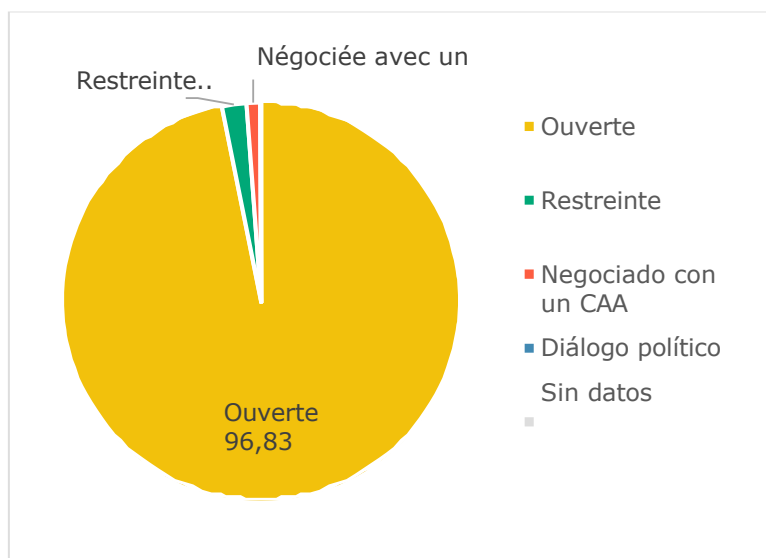
Además, **en** algunos países se aplican **sistemas del tipo de las solicitudes de reembolso para los medicamentos sin receta en el sector ambulatorio**, en los que los pagadores públicos lanzan solicitudes de reembolso por sustancia activa sin receta y a la oferta (u ofertas) ganadora se le atribuye un estatuto de reembolso preferente durante un período de tiempo definido.

El cuadro I presenta también los MPM transnacionales, que pueden, en principio, adoptar dos formas :

- **Colaboración transnacional voluntaria** entre los poderes adjudicadores (generalmente nacionales) de distintos países; Entre los ejemplos de colaboración en materia de aprovisionamiento cabe citar la **Baltic Procurement Initiative** (compra conjunta de vacunas incluidas en los calendarios nacionales de vacunación de al menos dos de los tres países miembros, Estonia, Letonia y Lituania) o las **solicitudes de ofertas conjuntas noruegas** presentadas por algunos miembros del **Foro Farmacéutico Nórdico** (Dinamarca, Islandia, Noruega, Suecia) para la compra conjunta de medicamentos hospitalarios, principalmente " anciens " (bien établis); et
- **MPM puestos en común con la implicación de una institución supranacional**, como la compra conjunta de vacunas contra el COVID-19 por parte de los Estados miembros de la UE (organizada por la CE) y de medicamentos contra el COVID-19 (a través del acuerdo de compra conjunta).

Según los datos del portal TED de la CE, las solicitudes de ofertas abiertas han sido el procedimiento de adjudicación de contratos más utilizado entre 2008 y 2021 (Figura I).

Figura I : Principales procedimientos de MPM para los medicamentos en los países de estudio, 2008-2021



Los procedimientos de mercado describen el proceso de atribución de un mercado. Comprenden, de conformidad con la Directiva UE 2014/24⁷ : **Procedimiento abierto**: un método formal de adjudicación de mercado por el que todo operador económico interesado puede presentar una oferta en respuesta a una solicitud de concurso; **procedimiento cerrado**: un método formal de licitación en dos fases en el que todos los operadores económicos pueden presentar una solicitud de participación en respuesta a una convocatoria en la primera fase, pero sólo los proveedores preseleccionados pueden presentar una oferta en la segunda fase; **procedimiento de licitación con negociaciones (licitación con llamamiento a licitación, AAC, en inglés CFC: convocatoria de concurso)**: método de adjudicación de contratos en dos fases, que implica la preselección de los potenciales proveedores adecuados por parte del poder adjudicador y la negociación de las ofertas.

⁷ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la

celebración de manifestaciones públicas y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (Texto de
aplicación de la Directiva AEE) [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0024)
[content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0024](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0024)

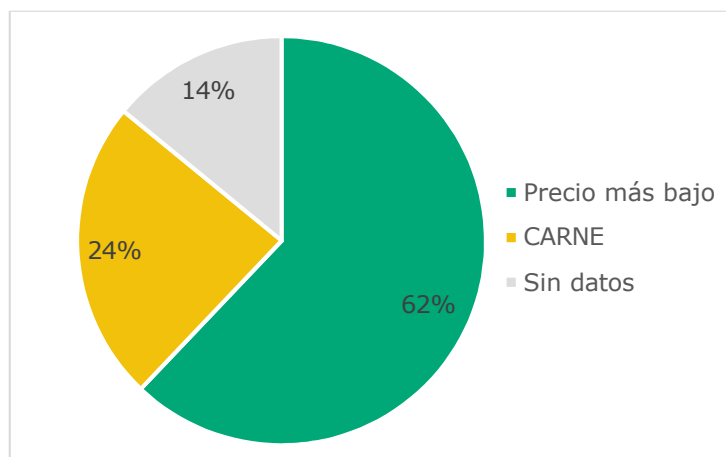
soumises ; **dialogue compétitif**: méthode de passation des marchés en deux étapes où le pouvoir adjudicateur préselecte les fournisseurs potentiels sur la base de leurs offres initiales et entable un dialogue avec eux pour identifier la meilleure méthode possible pour répondre à une besoin spécifié.

Fuente: données TED de la Commission européenne, analyse des auteurs

Las técnicas de transferencia de mercados se refieren a distintos métodos de gestión de un procedimiento de transferencia de mercados, por ejemplo, el recurso a la contratación electrónica o a las solicitudes de reembolso para compras recientes. Una técnica de transferencia de mercados que se aplica con frecuencia es el **acuerdo marco**, que describe un acuerdo entre uno o varios adjudicadores y uno o varios proveedores que establece las condiciones que rigen los contratos que deben adjudicarse durante un determinado periodo de tiempo para las compras recientes. Más de una cuarta parte de todas las compras de productos farmacéuticos en los países del estudio se han realizado en el marco de acuerdos comerciales (datos agregados para todos los países del estudio de 2008 a 2021, según la base de datos TED de la CE). Se ha observado que se utilizan acuerdos marco para distintos tipos de medicamentos, en particular los genéricos y los biosimilares, los medicamentos de alto precio y las vacunas.

Según la Directiva de la UE, los contratos deben atribuirse a **la oferta económicamente más ventajosa (MEAT)**, lo que permite utilizar varios criterios (incluidos los no tarifarios). Aunque este enfoque se utiliza cada vez más en los países estudiados, en la actualidad sólo representa una pequeña parte de los procedimientos de MPM, y la mayoría de los cambios se atribuyen únicamente en función del precio (Figura II). En conjunto, la utilización de los criterios de atribución puede variar de un poder adjudicador a otro. Otros criterios de atribución pertinentes son el **valor terapéutico** (añadido) y, además, la **seguridad de la aprobación**. Los **criterios medioambientales** aún no se utilizan en gran medida, pero existe experiencia en algunos países (por ejemplo, los países nórdicos en las licitaciones nacionales y conjuntas). La producción local no es un criterio de atribución en los países estudiados.

Figura II: Criterios de atribución en los PDM de los países estudiados, 2008-2021



CARNE = Oferta económicamente más ventajosa

Fuente: données TED de la Commission européenne, analyse des auteurs

En la mayoría de los países estudiados, los contratos se atribuyen generalmente a un único titular, al menos en el caso de algunos medicamentos.

Puesta en marcha de la aprobación hospitalaria del PHIS

Para tener en cuenta los avances del último decenio (por ejemplo, los medicamentos de alto precio, a menudo biológicos, que se introducen en los mercados hospitalarios, el aumento del gasto farmacéutico en medicamentos en términos absolutos y en porcentaje del gasto farmacéutico total, el lanzamiento de medicamentos biosimilares y la aplicación de políticas destinadas a fomentarlos), la Comisión Europea ha adoptado

una serie de medidas.

adopción), el [informe PHIS Hospital Pharma](#) de ²⁰¹⁰⁸ se ha puesto al día para todos los países cubiertos por este estudio, haciendo hincapié en las **prácticas de aprovisionamiento**:

- En la mayoría de los países estudiados, la principal vía de aprovisionamiento de medicamentos hospitalarios se **basa en los establecimientos**. Las centrales de aprovisionamiento (CPB) existen y son responsables de la mayor parte de las actividades de MPM en los hospitales de algunos países (por ejemplo, Amgros en Dinamarca, LIS en Noruega), y se les pide que desempeñen un papel importante en otros países (por ejemplo, Estonia). Parece haber una **tendencia hacia unos MPM más centralizados** en el sector hospitalario.
- La mayoría de los hospitales de los países del estudio tienen su propio **formulario farmacéutico hospitalario** (HPF, en inglés: *hospital pharmaceutical formulary*) incluso cuando algunos (o todos) los medicamentos utilizados en los hospitales son objeto de una aprobación centralizada (a nivel nacional o regional en un país). En los MPM por establecimiento, los medicamentos deben incluirse en el HPF (sobre la base de una **decisión del comité farmacéutico y terapéutico**, que generalmente se establece a nivel de hospital).
- Los medicamentos que se utilizan en los hospitales suelen **financiarse a través de un sistema de grupos relacionados con el diagnóstico** (GRD), aunque algunos países cuentan con regímenes de financiación específicos para los medicamentos especiales (por ejemplo, fondos destinados a apoyar la compra y el uso de medicamentos de alto precio).
- Con el fin de adquirir medicamentos a precios elevados y reducir la incertidumbre, existen **acuerdos de acceso controlado (MEA, en sus siglas en inglés: *managed-entry agreements*)** para determinados medicamentos destinados a pacientes hospitalizados en casi todos los países del estudio. Estos acuerdos pueden celebrarse a nivel nacional (o regional) o, con mayor frecuencia, en los hospitales.
- En muchos de los países estudiados, los sistemas hospitalarios están **descentralizados**, lo que contribuye a la limitada disponibilidad de datos sobre las prácticas de aprovisionamiento en los hospitales individuales, así como sobre los precios pagados.
- En la mayoría de los países, existe una **coordinación limitada entre** los sectores hospitalario y ambulatorio, a pesar de que los medicamentos seleccionados para el inicio de una terapia (a menudo en la asistencia hospitalaria) pueden tener un impacto mayor en la prescripción de seguimiento (a menudo en la ambulatoria). En algunos países existen ejemplos de **buenas prácticas de gestión de la interfaz** para conciliar la atención hospitalaria y ambulatoria, como los formularios intersectoriales, los comités intersectoriales, los mecanismos de financiación específicos, los proyectos informáticos y las iniciativas de refuerzo de las capacidades en todos los sectores.

Las principales conclusiones relacionadas con **el aprovisionamiento en biosimilares** son las siguientes:

- **La adopción de medicamentos biosimilares varía** considerablemente, tanto entre los países europeos como dentro de cada país. Asimismo, y potencialmente relacionadas con la adopción de estos medicamentos, **las prácticas de aprovisionamiento de medicamentos biosimilares varían**. La gran mayoría de los países estudiados incluyen los biosimilares en los mercados públicos. En la mayoría de los países, se aplica el mismo marco organizativo que para la compra de otros medicamentos. Los **acuerdos marco** y los sistemas de compra **dinámicos (DPS: *dynamic purchasing systems*)** son técnicas de MPM que se aplican sobre todo a la compra de medicamentos biosimilares.

- Los aspectos específicos del aprovisionamiento de biosimilares incluyen la **vigilancia del vencimiento de las breves** para optimizar el calendario de solicitudes de ofertas y la **colaboración con los prescriptores** para garantizar que los productos adquiridos se utilizan (por ejemplo, gracias a la utilización de directivas de tratamiento).
- **Las prácticas de los proveedores en materia de aprovisionamiento pueden provocar la concurrencia** y, por tanto, reducir el potencial de ahorro. Por ejemplo, los fabricantes de productos biológicos han ofrecido importantes descuentos a los hospitales para disuadirles de pasar a un biosimilar tras la expiración de la patente. En los Países Bajos, este sistema de racionamiento para el suministro de un antirreumático biológico (etanercept) ha dado lugar a una intervención de la autoridad de competencia.
- **Las políticas destinadas a fomentar la adopción de biosimilares en el ámbito hospitalario** deben seguir aplicándose en muchos países (por ejemplo, la prescripción de medicamentos biológicos según la denominación común internacional (DCI) o la sustitución de un principio activo biológico por un biosimilar). Varios farmacéuticos hospitalarios han previsto la adopción de un marco normativo y político adecuado para la aplicación de los biosimilares.

Evaluación del impacto de las políticas y prácticas de GFP

Los MPM pueden llevarse a cabo utilizando diversos procedimientos y técnicas, así como políticas y herramientas de apoyo. La elección de la concepción de los MPM depende de los objetivos políticos que se persigan, de los marcos políticos y las estructuras institucionales existentes, y del tipo de medicamento que se adquiera. Analizar el impacto de los MPM requiere, por tanto, diferenciar sus distintos componentes. En el cuadro II se resumen las conclusiones de la evaluación de impacto por objetivo principal a partir de una combinación de fuentes de datos, incluida la evaluación de las partes embarazadas.

Cuadro II: Análisis del impacto del diseño de los GMP en la realización de los objetivos políticos

Diseño de MPM	Acces o s	Dispo	Secur	Conc	Vert	Crise	Commentaires
Centralización (MPM conjunto)	++*	+++*	+	+	+	++	Los enfoques de la MPM que aprovechan el potencial de los volúmenes más importantes , así como la mejora de las capacidades gracias a la colaboración, han conseguido hacer atractivos los (pequeños) mercados y optimizar los procesos de la MPM. La reducción de los precios no es necesariamente el objetivo principal (la disponibilidad de los medicamentos y la seguridad del aprovisionamiento pueden ser los principales motores del aprovisionamiento conjunto). Los proveedores consideran que la puesta en común sólo es beneficiosa en situaciones de crisis, pero no para alcanzar otros objetivos, como el mantenimiento de un mercado competitivo con una buena disponibilidad de medicamentos y la seguridad del aprovisionamiento a largo plazo.
Utilización estratégica de procedimientos y técnicas MPM basados en el enfoque del ciclo de vida	+++*	+++*	+++*	+++*	0	+	Existen procedimientos diferentes para cada tipo de medicamento; los acuerdos de caducidad y los DPS son herramientas apropiadas para los medicamentos no sujetos a caducidad, ya que contribuyen a fomentar la concurrencia, lo que conlleva una reducción de los costes. des prix tout en maintenant plusieurs fournisseurs sur le marché.
Criterios de atribución: utilización del criterio MEAT du critère MEAT	+	+++*	+++*	+++*	+++*	+	La utilización de los criterios MEAT, en los que el criterio de precio va acompañado estratégicamente de una combinación de otros criterios de atribución , puede ayudar a alcanzar objetivos políticos definidos (incluido, aunque sin limitarse a ello, el abordaje).
Selección de gagnant(s): offres multiples	+	++	++	++	0	++	Los enfoques multiplicativos son especialmente favorables a la seguridad de aprovisionamiento y a los MPM duraderos .
Herramientas de soutien (ex. ETS, comm)	+++*	++	+	+/-	++	+	La selección de políticas y herramientas de apoyo adecuadas (no necesariamente las características de los MPM) resulta beneficiosa para alcanzar varios objetivos diferentes .

Abbréviations pour les objectifs : access = accessibilité financière pour les acheteurs (exprimée par exemple en prix plus bas), dispo = disponibilité (c'est-à-dire médicaments dans le formulaire), secur = sécurité d'approvisionnement (ex. absence ou faible nombre de pénuries et de perturbations), conc = concurrence (ex. nombre d'offres reçues, taux de participation à un appel), vert = conception et fabrication plus écologiques (par exemple, empreinte écologique réduite), crise = préparation et capacité à gérer une crise (de santé publique) telle qu'une pandémie

Otras abreviaturas: comm. = communication, ETS = évaluation des technologies de la santé (en inglés, HTA = *Health Technology Assessment*), MEAT = offre économiquement la plus avantageuse (*Most Economically Advantageous Tender*), MPM = marché public de médicaments

Classification : ++ = contribuye en gran medida a la consecución del objetivo político, + = contribuye al objetivo político, - = no apoya el objetivo político, -- = obstáculo importante/disuasión para la consecución del objetivo político, +/- = apoya e implica, en función de la concepción y de las condiciones o puntos de vista contradictorios del grupo de partes implicadas, 0 = ni apoya ni implica. Los datos acompañados de un asterisco (*) se basan en pruebas más sólidas (literatura y análisis de datos en este estudio), los datos no

marcados se basan en gran medida en la evaluación de las partes en conflicto.

Fuente : Auteurs sur la base d'une triangulation des méthodes

Los datos sobre el impacto de los procedimientos y técnicas MPM son limitados en algunos casos. En estos casos, las percepciones de las partes interesadas han servido de guía para el análisis de impacto. Sin embargo, **los puntos de vista de compradores y proveedores** pueden **variar**. Por ejemplo, los compradores han destacado las ventajas de las compras agrupadas, mientras que los vendedores se muestran reticentes y no ven en ellas más que un instrumento de crisis.

Del análisis de los datos cuantitativos se desprende que los **precios unitarios más bajos se** han observado en los **países dotados de una GMP más avanzada** (es decir, un sistema de aprovisionamiento más centralizado, la utilización de distintos procedimientos y técnicas de GMP, los criterios de atribución del MEAT y la aplicación de políticas y herramientas de apoyo). Esto se ajusta a los resultados de estudios anteriores que, por lo general, han arrojado resultados económicos gracias a la GMP.

En conjunto, los **países con un nivel de madurez de los MPM más elevado** eran, por lo general, aquellos que contaban con un marco político de tarificación y reembolso de productos farmacéuticos bien desarrollado, un gasto farmacéutico más elevado y, en algunos casos, aunque no en todos, una mayor disponibilidad de medicamentos (países de lanzamiento anterior).

El aprovisionamiento conjunto, incluso en el interior de un país y entre países, puede ayudar a obtener precios más bajos y a hacer que los pequeños mercados resulten atractivos para los proveedores, mejorando así la disponibilidad de medicamentos y reduciendo el riesgo de pandemia. El aprovisionamiento conjunto también ofrece otras ventajas, como el intercambio de información y el refuerzo de las capacidades. Sin embargo, su puesta en práctica exige muchos recursos.

Algunos objetivos políticos (por ejemplo, precio bajo, seguridad de aprovisionamiento, concepción farmacéutica verde) pueden ser contradictorios, por lo que deben alcanzarse ciertos **compromisos**. La aplicación de los criterios MEAT permite tener debidamente en cuenta otros criterios de atribución además del precio. La atribución de contratos a varios lauréats también contribuye a la realización de objetivos políticos potencialmente contradictorios, como la concurrencia y la seguridad del aprovisionamiento.

Implicaciones políticas y conclusiones

Obstáculos a la optimización de los MPM

El estudio ha identificado **obstáculos a la optimización de los GMP a varios niveles**: Pueden estar relacionados con los límites de la política y las prácticas de los GMP que podrían resolverse mediante la optimización de los procedimientos y los retos en el contexto de los GMP en sentido amplio, incluidos los impactos potenciales de los GMP sobre objetivos políticos tales como la disponibilidad, incluida la disponibilidad financiera y otros objetivos similares. Los **principales obstáculos** encontrados en muchos países se refieren a los problemas de disponibilidad de los medicamentos debido al **escaso atractivo del mercado para los proveedores** (en particular para los países pequeños), aunque la mayoría de los países estudiados se enfrentan a este problema), la **limitada capacidad de los compradores** (por ejemplo, la falta de personal, la insuficiencia y la falta de competencias) y la **falta de financiación**.

Los principales obstáculos para la adquisición de **productos no protegidos** son los siguientes:

- **Los problemas de aprovisionamiento**, que parecen ser más frecuentes en los países pequeños. Las razones comerciales de la falta de aprovisionamiento también pueden aplicarse a los medicamentos veterinarios cuando los productos no están registrados en un mercado concreto.
- Prácticas de los proveedores para **impedir la entrada en el mercado de productos competidores y su adopción**, en particular en el caso de los productos biosimilares (por ejemplo, las estructuras de precios que obligan a los hospitales a seguir utilizando los productos más baratos), las prácticas de "producto de referencia" para iniciar un tratamiento con un producto específico en

el hospital a un precio reducido, seguido de precios más elevados para la
continuación del tratamiento en ambulatorio, subvención de los pagos

(por ejemplo, directrices para que los pacientes sigan utilizando el producto, así como prácticas destinadas a impedir que los productos competidores sean seleccionados como ganadores en las convocatorias de ofertas).

- La falta de adopción de los biosimilares puede deberse a la **falta de interacción entre los médicos y los prescriptores**. Así pues, los médicos deben colaborar con los prescriptores para asegurarse de que los productos adquiridos responden a las necesidades de los pacientes y son prescritos.

Los obstáculos específicos del **sector hospitalario** incluyen la falta de datos (transparentes) para comparar las prácticas de aprovisionamiento y los resultados (incluidos los premios), y la falta de colaboración entre los hospitales individuales. En la mayoría de los países, la fragmentación de la financiación de los hospitales impide un enfoque estratégico de la financiación.

Las dificultades a las que se enfrentan los compradores en las **compras conjuntas entre países** incluyen las diferencias entre los sistemas y procesos jurídicos, políticos y administrativos nacionales, la necesidad de disponer de más recursos en comparación con las compras nacionales, las limitaciones en la medida en que los países pueden participar debido a un sistema de salud fragmentado, la posible dificultad de los proveedores para responder a las solicitudes de ofertas internacionales y la necesidad de resolver los problemas lingüísticos.

Ejemplos de buenas prácticas para MPM

Se han identificado, entre otras, algunas **buenas prácticas** para resolver los problemas mencionados y ofrecer un mayor potencial de optimización en los MPM:

- **Colaboración transnacional**, con la intención de adquirir conjuntamente medicamentos (para hacer más atractivos los mercados más pequeños), así como de compartir los conocimientos y las experiencias entre los países (no necesariamente relacionados únicamente con la MPM).
- **E-procurement**, que ha permitido la puesta en marcha (más fácil) de précieuses techniques de MPM tels que les accords-cadres et les systèmes d'achat dynamiques (DPS en anglais: *dynamic purchasing systems*).
- Utilización de una **gama de procedimientos y técnicas de MPM, alineados** con el objetivo político y el tipo de medicamentos (por ejemplo, productos monopolísticos de precio elevado en comparación con los medicamentos no sujetos a autorización) y vinculación de los MPM a las políticas y herramientas de tarificación y reembolso, así como a las medidas de demanda necesarias (por ejemplo, para permitir el cambio y la sustitución de medicamentos biosimilares, con vistas a fomentar la adopción de biosimilares).

oEn este contexto, el conocimiento de la posición de un producto en el ciclo de vida ayuda a identificar los procesos de autorización adecuados (desde formas menos obligatorias, como las negociaciones para productos de nueva comercialización, hasta procesos más obligatorios, como las solicitudes de ofertas abiertas para que haya más productos competidores disponibles), así como sus criterios (por ejemplo, la calidad de los productos). compétitives tales as des appels d'offres ouverts à mesure que davantage de produits concurrents deviennent disponibles) et leurs critères (en tenant compte des critères de sécurité d'approvisionnement à mesure que les produits approchent des étapes dernières de leur cycle de vie). AMGROS, la central de compras de los hospitales públicos de Dinamarca, ha **adoptado este enfoque del ciclo de vida de los productos** para su aprovisionamiento.

- **Diálogo con los proveedores y colaboración sistemática de los compradores públicos** de medicamentos.
- **Modificaciones jurídicas** (para permitir la aplicación de nuevos procedimientos y técnicas de GMP) y **normas y procedimientos operativos transparentes y claros** (gestión administrativa).

- Políticas específicas destinadas a **conciliar el foso entre el sector ambulatorio y el hospitalario**, por ejemplo mediante medidas relacionadas con la elaboración de formularios o programas de financiación.

Recomendaciones políticas

Les décideurs politiques sont encouragés à:

- **desarrollar y comunicar una visión y una estrategia MPM**, basadas en una perspectiva holística en la que los MPM sean un componente importante del marco de la política farmacéutica,
- **apoyar la aplicación de la estrategia MPM mediante inversiones** tales como el refuerzo de las capacidades y los cambios en el marco jurídico e institucional,
- **seguir y adaptar** la estrategia, en caso necesario, sobre la base de los resultados de las evaluaciones, y
- considerar la **colaboración** intra-país y transnacional como un principio clave de la puesta en práctica.

Desde el punto de vista operativo, la **selección estratégica de las políticas y prácticas de GMP debe ajustarse a** los **objetivos** definidos a nivel estratégico **y al** lugar que ocupa el producto en el **ciclo de vida**. Entre las prácticas importantes que deben tenerse en cuenta figuran la aplicación de los criterios **MEAT** y de los **enfoques basados en múltiples indicadores, así como la recopilación y el análisis de datos. Los procesos transparentes y claros** y la mejora de los **sistemas informáticos se** consideran enfoques beneficiosos y favorables.

La Comisión Europea podría apoyar estas recomendaciones políticas ofreciendo una **plataforma que facilite el intercambio de experiencias** entre los profesionales de la MPM y entre los expertos en transferencia de mercados y otros expertos, por ejemplo los que trabajan en los organismos públicos de tarificación y reembolso de medicamentos.

Conclusión

Los mercados públicos de medicamentos son una **política farmacéutica clara que puede contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos**, sobre todo haciendo que haya más medicamentos disponibles a precios más bajos. Las prácticas de aprovisionamiento varían de un país europeo a otro, lo que refleja a menudo la heterogeneidad de los sistemas de atención sanitaria. En cuanto a la optimización de los mercados públicos de medicamentos, no existe una solución única y las políticas de compra deben integrarse en la configuración nacional del sistema de salud. Un enfoque del ciclo de vida de la aprobación que tenga en cuenta el lugar que ocupa un medicamento a lo largo de la cadena de valor farmacéutica puede ayudar a determinar qué procedimiento de aprobación utilizar (más o menos competitivo) y qué criterios de atribución son los más pertinentes. La comprensión del mercado puede verse facilitada por un estudio de mercado detallado y un diálogo con los proveedores antes de iniciar los procedimientos de homologación.

Es importante señalar que, gracias a su efecto multiplicador en el ámbito de las compras, los PSM pueden contribuir a alcanzar otros objetivos políticos, como la seguridad del aprovisionamiento y la prevención de crisis en el sector sanitario, un mercado competitivo para los productos farmacéuticos y objetivos medioambientales. Sin embargo, todos estos objetivos no pueden alcanzarse simultáneamente. Por lo tanto, es necesario un enfoque estratégico del aprovisionamiento farmacéutico.

Se anima a los responsables políticos a que presten **atención a los GMP** y a que desarrollen (aún más) una **visión y una estrategia de los GMP**, que posteriormente podrán aplicarse sobre la base de los aprendizajes sobre la manera de **optimizar los GMP en términos técnicos**.

TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS	V
RESUMEN.....	VII
CONCLUSIONES PRINCIPALES.....	VIII
RESUMEN EJECUTIVO	XIII
RESUMÉ.....	XXII
ÍNDICE.....	XXXII
LISTA DE ABREVIATURAS.....	XXXVII
LISTA DE ABREVIATURAS DE NOMBRES DE PAÍSES	XXXIX
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Fondo.....	1
1.2. Motivación de este estudio y propósito.....	3
1.3. Cuestiones de investigación abordadas en este estudio y ámbito de aplicación	3
2. MÉTODOS.....	5
2.1. Triangulación de métodos.....	5
2.2. Revisión bibliográfica	5
2.3. Fichas de países y peritaje	7
2.4. Consulta a las partes interesadas: talleres, entrevistas, encuesta en línea.....	8
2.4.1. Talleres	9
2.4.2. Entrevistas.....	10
2.4.3. Consulta a las partes interesadas: encuesta en línea.....	10
2.5. Análisis de datos.....	12
2.5.1. Datos TED.....	12
2.5.1.1. Utilización de los datos del DET en el estudio.....	13
2.5.1.2. Retos del trabajo con datos TED.....	14
2.5.2. Datos de IQVIA.....	15
2.5.2.1. Uso de datos de IQVIA en el estudio.....	16
2.5.3. Análisis de impacto.....	16
2.5.3.1. Esquema del enfoque analítico.....	17
2.5.3.2. Agrupación de medicamentos para su análisis.....	19
2.5.3.3. Limitaciones del análisis de impacto	21
2.6. Desarrollo de un cuadro de mandos en línea.....	22
3. ANÁLISIS DE LAS POLÍTICAS EN LOS PAÍSES DEL ESTUDIO	24
3.1. Mapeo de las partes interesadas	24
3.2. Organización de PPM.....	32
3.3. Prácticas PPM	36
3.3.1. Procedimientos PMP.....	36
3.3.2. Técnicas de PMP.....	39
3.3.2.1. Acuerdos marco	39
3.3.2.2. Sistemas dinámicos de compra (DPS)	41
3.3.2.3. Premios para ganadores únicos o múltiples.....	41
3.4. Criterios de adjudicación	42
3.5. Herramientas de apoyo y políticas de impacto	45
3.5.1. Horizon scanning y HTA.....	45
3.5.2. Acuerdos de entrada gestionada.....	46
3.5.3. Elementos de apoyo a los PPM	46
3.6. Procedimientos y prácticas de PMP para medicamentos biosimilares.....	47
4. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS PPM.....	49
4.1. Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en el acceso a los medicamentos.....	49
4.2. Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en la asequibilidad de los medicamentos.....	54

4.2.1.	<i>Relación entre contratación centralizada y asequibilidad</i>	54
4.2.2.	<i>Repercusión de las técnicas de PMP y los criterios de adjudicación en la asequibilidad</i>	57
4.2.3.	<i>Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en la disponibilidad de medicamentos</i>	62
4.3.	<i>Repercusiones de los procedimientos y prácticas de PMP en la seguridad del suministro</i>	64
4.4.	<i>Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en el medio ambiente</i>	66
4.5.	<i>Repercusiones de los procedimientos y prácticas de GFP en la competencia</i>	67
4.6.	<i>Impacto de los procedimientos y prácticas de GFP en la preparación ante las crisis</i>	69
4.7.	<i>Problemas con la disponibilidad de datos para evaluar el impacto del MPP</i>	70
5.	PHIS HOSPITAL PROCUREMENT UPDATE	72
5.1.	<i>Antecedentes de la contratación hospitalaria</i>	72
5.1.1.	<i>Actualización del informe del Hospital PHIS</i>	72
5.2.	<i>Adquisición pública de medicamentos en hospitales</i>	74
5.2.1.	<i>Panorama de los hospitales y farmacias hospitalarias</i>	74
5.2.2.	<i>Medicamentos en los hospitales</i>	77
5.2.3.	<i>Financiación hospitalaria de los medicamentos</i>	79
5.2.4.	<i>Listas de reembolso de medicamentos hospitalarios</i>	82
5.2.5.	<i>Comités farmacéuticos y terapéuticos en los hospitales</i>	83
5.2.6.	<i>Utilización de AEM por los hospitales</i>	83
5.2.7.	<i>Marco organizativo para la GPA en los hospitales</i>	85
5.2.8.	<i>Procedimientos y técnicas aplicados en la contratación hospitalaria</i>	89
5.2.9.	<i>Criterios de adjudicación en la contratación hospitalaria</i>	92
5.3.	<i>Gestión de interfaces</i>	98
5.3.1.	<i>Formularios intersectoriales y comités de formularios</i>	100
5.3.2.	<i>Mecanismos de financiación</i>	104
5.3.3.	<i>Otras medidas de gestión de interfaces</i>	105
5.3.4.	<i>Evolución en la última década</i>	106
5.4.	<i>Uso y adquisición de biosimilares en hospitales</i>	107
5.4.1.	<i>Uso de biosimilares en hospitales</i>	107
5.4.2.	<i>Adquisición de biosimilares en hospitales</i>	110
5.4.3.	<i>Medidas para potenciar el uso de biosimilares</i>	113
5.4.3.1.	<i>Directrices para la prescripción de biosimilares (incluidas las sustituciones)</i>	113
5.4.3.2.	<i>Prescripción DCI</i>	114
5.4.3.3.	<i>Sustitución</i>	114
5.4.3.4.	<i>Actividades de información y educación</i>	115
6.	COLABORACIONES EN PPM	117
6.1.	<i>Razones para realizar adquisiciones conjuntas y variantes</i>	117
6.2.	<i>Colaboraciones entre países en materia de GFP y lecciones aprendidas</i>	118
6.2.1.	<i>Colaboraciones transnacionales en los países del estudio</i>	118
6.2.1.1.	<i>Iniciativa Báltica de Contratación Pública</i>	119
6.2.1.2.	<i>Foro Farmacéutico Nórdico</i>	121
6.2.1.3.	<i>Iniciativa Beneluxa</i>	122
6.2.2.	<i>Iniciativas europeas para la contratación pública conjunta en respuesta a las crisis</i>	123
6.2.2.1.	<i>Acuerdo de contratación conjunta</i>	124
6.2.2.2.	<i>Adquisición de vacunas COVID-19 de la UE</i>	124
6.2.3.	<i>Colaboraciones internacionales en PPM de relevancia</i>	125
7.	IMPLICACIONES POLÍTICAS DE ESTE ESTUDIO	126
7.1.	<i>Obstáculos clave para la optimización de la GPA</i>	126
7.1.1.	<i>Barreras específicas de los grupos de productos</i>	128
7.1.2.	<i>Barreras específicas del entorno</i>	129
7.1.3.	<i>Barreras específicas de cada país</i>	130
7.2.	<i>Caja de herramientas de buenas prácticas</i>	130
7.2.1.	<i>Aplicación de las mejores prácticas en los países del estudio</i>	130
7.2.2.	<i>Optimizar la política y las prácticas de PPM</i>	132
7.2.3.	<i>Buenas prácticas para la contratación conjunta</i>	134

7.3.	<i>Recomendaciones políticas</i>	135
8.	CONCLUSIONES.....	138
9.	REFERENCIAS	139
10.	LISTA DE ANEXOS	156

Tabla de tablas

Cuadro 1: Participación en los talleres sobre GFP	9
Cuadro 2 Lista de grupos de partes interesadas invitados a participar en la encuesta en línea	11
Cuadro 3: Lista de indicadores para los datos del DET	13
Tabla 4: Datos IQVIA - cobertura de los países del estudio	15
Cuadro 5: Lista de indicadores para los datos de IQVIA	16
Tabla 6: Lista de indicadores de las prácticas de GTP	17
Cuadro 7: Indicadores de resultados para seis ámbitos políticos	19
Cuadro 8: Principales categorías de medicamentos para el análisis	21
Cuadro 9: Componentes del cuadro de mandos en línea	22
Cuadro 10: Lista de organismos de contratación pública que participan en la GFP a escala nacional en los países del estudio	26
Cuadro 11: Lista de CPB regionales que participan en el MPP en los países del estudio	31
Cuadro 12: Diferencias entre el Informe de Farmacia Hospitalaria del PHIS 2010 y la Actualización de Adquisiciones Hospitalarias del PHIS 2022	73
Cuadro 13: Panorama y propiedad de los hospitales en los países del estudio, 2019	75
Tabla 14: Relevancia de las farmacias hospitalarias y su papel en el servicio a los pacientes	76
Cuadro 15: "DRG carve-outs", fondos de innovación, adquisiciones con cargo al presupuesto estatal y otros regímenes financieros especiales para determinados medicamentos de uso hospitalario	80
Cuadro 16: Creación de Comités de Productos Farmacéuticos y Terapéuticos (CFT) en los países del estudio	83
Cuadro 17: Utilización de acuerdos de ingreso gestionado en hospitales	84
Tabla 18: Organización del PMP (vías principales y otras vías de PMP) en los hospitales de los países del estudio	85
Cuadro 19: Utilización de procedimientos abiertos para la adquisición de medicamentos hospitalarios en los países del estudio	90
Cuadro 20: Ejemplos de aplicación de criterios distintos del precio en el sector hospitalario (lista no exhaustiva)	95
Cuadro 21: Adquisición de biosimilares en hospitales de los países del estudio	112
Cuadro 22: Colaboraciones transnacionales iniciadas por los gobiernos en los países del estudio	119
Cuadro 23: Obstáculos, limitaciones y retos en relación con el PMP en los países del estudio	126
Cuadro 24: Buenas prácticas aplicadas en los países del estudio	130

Tabla de cifras

Figura 1: Triangulación de métodos	5
Figura 2: Utilización de la contratación basada en los servicios en los países del estudio	34
Figura 3: Uso de la contratación colectiva en los países del estudio	34
Figura 4: Uso de la contratación centralizada a nivel regional en los países del estudio	35
Gráfico 5: Utilización de la contratación centralizada a nivel nacional en los países del estudio	35
Figura 6: Procedimientos utilizados para la adquisición de medicamentos incluidos en la base de datos TED en los países del estudio, 2008-2021	37
Figura 7: Uso de acuerdos marco para la adquisición de medicamentos en los países del estudio, 2008-2021	40
Figura 8: Criterios de adjudicación utilizados en los procedimientos de contratación pública en los países del estudio, 2008-2021	43
Figura 9: Relación entre el grado de PMP y la asequibilidad de los medicamentos	50
Figura 10: Relación entre el grado de PMP y la disponibilidad de nuevos medicamentos	51
Figura 11: Nivel de PMP (dentro de un país) con más probabilidades de contribuir al acceso a los medicamentos (respuestas >3 por grupo de partes interesadas), por grupo de partes interesadas	53
Gráfico 12: Relación entre el grado de PMP y los precios unitarios aproximados	55
Gráfico 13: Relación entre el uso de una central de compras en un país y los precios unitarios aproximados	56
Figura 14: Evaluación de la contribución potencial de los procedimientos de PMP a diferentes objetivos políticos, por grupo de partes interesadas	58
Figura 15: Evaluación de la contribución potencial de las técnicas de PMP a los distintos objetivos políticos, por grupo de partes interesadas	58
Figura 16: Relación entre el uso de acuerdos marco en un país y los precios unitarios aproximados	59
Figura 17: Relación entre el uso de criterios de seguridad de suministro y los precios unitarios aproximados	60

<i>Figura 18: Relación entre el uso de criterios medioambientales y los precios unitarios aproximados.....</i>	<i>60</i>
<i>Figura 19: Relación entre el uso de los criterios MEAT en un país y los precios unitarios aproximados.....</i>	<i>61</i>
<i>Figura 20: Clasificación de la importancia de los criterios de adjudicación de los PMP por objetivo político</i>	<i>61</i>
<i>Figura 21: Evaluación de la contribución potencial de los criterios de adjudicación de los PMP a diferentes objetivos políticos, por grupo de partes interesadas.....</i>	<i>62</i>

<i>Figura 22: Relación entre el uso de una central de compras y el número de moléculas de un grupo de medicamentos disponibles en un país.....</i>	<i>64</i>
<i>Figura 23: Relación entre el uso de los criterios MEAT y el número de moléculas de un grupo de medicamentos disponibles en un país.....</i>	<i>64</i>
<i>Gráfico 24: Relación entre el uso de acuerdos marco y la competencia.....</i>	<i>68</i>
<i>Figura 25: Relación entre el uso de los criterios MEAT y la competencia.....</i>	<i>69</i>
<i>Figura 26: Evaluación por las partes interesadas del nivel de PMP que más puede contribuir a la preparación.....</i>	<i>70</i>
<i>Figura 27: Proporción del gasto farmacéutico total gastado por los hospitales, 2000-2019.....</i>	<i>78</i>
<i>Figura 28: Tamaño del mercado farmacéutico en miles de millones de euros y cuota del sector hospitalario, en el total de ventas farmacéuticas, 2021.....</i>	<i>79</i>
<i>Figura 29: Utilización de los formularios farmacéuticos hospitalarios (FPH) en los países del estudio.....</i>	<i>82</i>
<i>Figura 30: Vía principal de adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario.....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 31: Enfoque del ciclo de vida del producto aplicado y promovido por la CPB danesa Amgros.....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 32: Países del estudio que aplican el precio como único criterio para el PMP en hospitales.....</i>	<i>93</i>
<i>Figura 33: Listas de reembolso intersectoriales (conjunto de pacientes hospitalizados y ambulatorios) en los países del estudio.....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 34: Comités de reembolso intersectoriales en los países del estudio.....</i>	<i>103</i>
<i>Figura 35: Porcentaje de ventas de medicamentos biosimilares en el sector hospitalario frente al minorista, 2021.....</i>	<i>108</i>
<i>Figura 36: Porcentaje de medicamentos biosimilares en las ventas totales de productos farmacéuticos hospitalarios, 2021.....</i>	<i>109</i>
<i>Figura 37: Políticas de prescripción de medicamentos biológicos con DCI en los países del estudio.....</i>	<i>114</i>
<i>Figura 38: Políticas de sustitución de biosimilares en los países del estudio.....</i>	<i>115</i>

Cuadro de casillas

<i>Recuadro 1: Procedimientos de licitación o similares para medicamentos no patentados de dispensación ambulatoria: ejemplos de países.....</i>	<i>39</i>
<i>Recuadro 2: Ejemplos de prácticas de proveedores que obstaculizan la competencia de biosimilares.....</i>	<i>48</i>
<i>Cuadro 3: Principales conclusiones: Procesos de PMP y acceso a los medicamentos.....</i>	<i>49</i>
<i>Cuadro 4: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y asequibilidad.....</i>	<i>54</i>
<i>Cuadro 5: Principales conclusiones: Prácticas de PMP y disponibilidad de medicamentos.....</i>	<i>62</i>
<i>Recuadro 6 Principales conclusiones: Prácticas de PMP y seguridad del suministro.....</i>	<i>65</i>
<i>Cuadro 7: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y asequibilidad.....</i>	<i>66</i>
<i>Cuadro 8: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y competencia.....</i>	<i>67</i>
<i>Recuadro 9: Centrales de compras (CCP) a nivel nacional en los países del estudio.....</i>	<i>88</i>
<i>Recuadro 10: Sistema dinámico de adquisición de medicamentos en Italia.....</i>	<i>92</i>
<i>Recuadro 11: Retos en la aplicación de los criterios MEAT en los PMP.....</i>	<i>94</i>
<i>Recuadro 12: Uso de criterios medioambientales en las licitaciones nórdicas de medicamentos hospitalarios.....</i>	<i>95</i>
<i>Cuadro 13: "Gestión de interfaces": definiciones y conceptos.....</i>	<i>99</i>
<i>Recuadro 14: Gestión intersectorial de los formularios en Suecia y Escocia.....</i>	<i>102</i>
<i>Cuadro 15: Iniciativas de gestión de interfaces en Austria.....</i>	<i>104</i>
<i>Recuadro 16: "Recetas H" en Noruega: pagar por el uso de medicamentos en el otro sector.....</i>	<i>105</i>
<i>Recuadro 17: Sistema "The lock" en los Países Bajos para evaluar los medicamentos de alto impacto presupuestario de uso hospitalario.....</i>	<i>105</i>
<i>Recuadro 18: Licitación de biosimilares en Noruega.....</i>	<i>110</i>
<i>Recuadro 19: Contratos multigastador obligatorios para medicamentos biosimilares en Italia.....</i>	<i>110</i>
<i>Recuadro 20: Dinamarca: cambio satisfactorio de adalimumab en seis semanas.....</i>	<i>116</i>
<i>Recuadro 21: Ventajas de la PGP conjunta.....</i>	<i>117</i>

LISTA DE ABREVIATURAS

AIFA	Agencia Italiana del Farmaco / Agencia Italiana del Medicamento
AIMA	Asociación internacional de mutualidades de previsión social
Comités de Prescripción y Gestión de Medicamentos de	APCArea
	ATCAnatomical Therapeutic Chemical Classification system (de la OMS)
	BBGBundesbeschaffung GmbH / Agencia Federal Austriaca de
Adquisiciones (Austria) BCG	Bacilo de Calmette-Guerin (vacuna)
CAC	Competencia adjudicadora
CANA	Anuncios de adjudicación de contratos
	CDFCancer Drugs Fund (Reino Unido)
	CEPICoalition for Epidemic Preparedness
Innovations CFC	Convocatoria de concurso
COVAX	COVID-19 Vacuna del Mecanismo de Acceso
Mundial	COVID-19Enfermedad por coronavirus
	2019
	CPBCentral de Compras / Órgano de Contratación
CPMC Adquisición	centralizada de medicamentos
CPSU	Central Procurement & Supplies Unit (Malta)
CPV	Vocabulario Común de Contratos Públicos (de la UE)
Agencia	Danesa del Medicamento
DPSistema	dinámico de compras
DRG	Grupo relacionado con el diagnóstico
	EAHPE Asociación Europea de Farmacéuticos
de Hospital ECE	Comisión Europea
EEE	Espacio Económico Europeo
EFPIA	Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas
	EFTAAsociación Europea de Libre Comercio
	EHIFE Caja del Seguro de Enfermedad de Estonia
EHPPA	Alianza Europea para la Contratación Pública Sanitaria
	EMAgencia Europea de Medicamentos
	EPFEuropean Patients' Forum (Foro Europeo de Pacientes)
EphMRA	Asociación Europea de Investigación del Mercado Farmacéutico
	ESIPPlataforma Europea de Seguridad Social
	UE Unión Europea
EXP	Grupo de expertos sobre formas eficaces de invertir en
sanidad	EXPPEC Grupo de expertos gubernamentales sobre
contratación pública	FAAPIniciativa de precios justos y
asequibles	
	FOPHFederal Office of Public Health (Oficina Federal de Salud Pública)
G-CSF	Factor estimulante de colonias de granulocitos
GIRA	Asociación Europea de Distribución Sanitaria
GÖ B	GesundheitÖsterreich Beratungs GmbH / Instituto Nacional Austriaco de
Salud Pública GÖG	Gesundheit Österreich GmbH / Instituto Nacional Austriaco de Salud
Pública	
HaDEA	Agencia Ejecutiva Digital y de Salud Europea
HERA	Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

VIH / SIDA Virus de la Inmunodeficiencia **Humana**/ Síndrome de
Inmunodeficiencia Adquirida HIO Organización del Seguro Sanitario (Chipre)
HMAJefes de Agencias de Medicamentos
HOMMedicina hospitalaria

HPF	Formulario farmacéutico hospitalario / formularios
VP	Varus del papiloma humano
	HSEHealth Service Executive (Irlanda)
HTA	Evaluación de tecnologías sanitarias
IHS	Iniciativa Internacional de Exploración del Horizonte
	IMFIInnovative Medicines Fund (Reino Unido)
JP	Acuerdo de contratación conjunta
	KEFKözbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (KEF) / Dirección General de Contratación Pública y Abastecimiento (Hungria)
KPI	Indicador clave de rendimiento
PRMB	País(es) de renta baja y media
	LISLegemiddelinnkjøpssamarbeid / Cooperación Noruega para la Adquisición de Medicamentos (Noruega) MEA Acuerdo de entrada gestionada
MEAT	Licitación económicamente más ventajosa
	MELMedizinische Einzelleistungen / Single medical services (Austria) MdSMinisterio de Sanidad
Estado	miembro (de la UE)
	NCAPRRed de autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolso de medicamentos
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő /Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad (Hungria) NHSServicio Nacional de Salud
	NICENational Institute for Health and Care Excellence (Reino Unido)
	NUBNeue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden / Nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento (Alemania)
	OCDEOrganización de Cooperación y Desarrollo
Económicos	OPS Organización Panamericana de la Salud
	PHISPharmaceutical Health Information System
(proyecto)	PPMPCompra pública de medicamentos
	PPRIPharmaceutical Pricing and Reimbursement (proyecto y red)
PTC	Comité de Productos Farmacéuticos y Terapéuticos
Resah	Réseau des Acheteurs Hospitaliers
(Francia)	SOSObjetivo específico
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde / Servicios Compartidos del Ministerio de Sanidad (Portugal)
	SUKLStátní ústav pro kontrolu léčiv / Instituto Estatal de Control de Drogas (Eslovaquia) TEDTenders Electronic Daily
	TLVTandvårds- och läkemedelsförmånsverket / Agencia Nacional de Prestaciones Dentales y Farmacéuticas
UNICEF	Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia
	VEATTransparencia previa voluntaria
OMS	Organización Mundial de la Salud
	ZSGZielsteuerung Gesundheit (proceso de reforma del sector sanitario en Austria)

LISTA DE ABREVIATURAS DE NOMBRES DE PAÍSES

BE	Bélgica
BG	Bulgaria
CH	Suiza
CY	Chipre
CZ	República Checa
DK	Dinamarca
EE	Estonia
ES	España
FI	Finlandia
FR	Francia
DE	Alemania
EL	Grecia
RRHH	Croacia
HU	Hungría
IS	Islandia
IE	Irlanda
TI	Italia
LI	Liechtenstein
LV	Letonia
LT	Lituania
LU	Luxemburgo
MT	Malta
NL	Países Bajos
NO	Noruega
PL	Polonia
PT	Portugal
RO	Rumanía
SE	Suecia
SI	Eslovenia
SK	Eslovaquia
REINO UNIDO	Reino Unido

1. INTRODUCCIÓN

La contratación pública de medicamentos (CPM) se destaca en la "Estrategia farmacéutica para Europa" de la Comisión Europea (CE) como un ámbito en el que pueden adoptarse medidas para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos en la Unión Europea (UE) [1]. En este contexto, y con los próximos cambios en el entorno legislativo de los productos farmacéuticos en la UE, la Agencia Ejecutiva Digital y de Salud Europea (HaDEA), como autoridad contratante (AC), bajo el mandato de la CE, encargó un "**Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos**". El estudio fue realizado por Gesundheit Österreich Beratungs GmbH (Instituto Nacional de Salud Pública de Austria / GÖ B) y Tetra Tech Sp. z o.o., como miembros de un consorcio dirigido por Economisti Associati, y bajo el contrato marco SANTE/2016/a1/039 relativo a la prestación de servicios en el ámbito de la evaluación, la evaluación de impacto, el seguimiento y la aplicación y de otros servicios pertinentes, en relación con las políticas de salud y alimentación (LOTE 1) con reapertura de la competencia. Las conclusiones de este estudio se presentan en este informe. En el presente **Capítulo 1** se describen los antecedentes del estudio y las preguntas de investigación que se abordarán, mientras que en el **Capítulo 2** se presentan los métodos de investigación. El estudio ofrece una visión general de la contratación pública y las políticas relacionadas en Europa (**Capítulo 3**), y evalúa su impacto en diferentes objetivos políticos (**Capítulo 4**). El informe incluye secciones dedicadas a la GFP en el ámbito hospitalario, incluida la adquisición de medicamentos biosimilares (**capítulo 5**), y a las colaboraciones entre países (**capítulo 6**). Por último, se presentan los obstáculos y las mejores prácticas (**capítulo 7**), y el informe se cierra con una serie de conclusiones (**capítulo 8**). Tras la lista de referencias (**Capítulo 9**), en los Anexos (**Capítulo 10**) se ofrecen documentos e información adicionales. Obsérvese que el esquema de este informe se ajusta a los objetivos y paquetes de trabajo de este estudio que se describen a continuación.

1.1. Fondo

La contratación pública es una opción política comúnmente aplicada para lograr y mejorar el acceso sostenible a medicamentos asequibles. El uso de la licitación ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con otras políticas, supeditadas a la aplicación de criterios de evaluación adicionales al mero precio a la hora de adjudicar los contratos [2].

La compra pública de medicamentos (CPM) se aplica en muchos países, en particular en los de renta baja y media (PRMB). En Europa, la CPM se utiliza con mayor frecuencia en el ámbito hospitalario y para los servicios públicos (por ejemplo, los programas nacionales de inmunización y los planes de pandemia); entre los productos sujetos con frecuencia a CPM se incluyen las vacunas y los medicamentos con competencia, como los genéricos y los biosimilares [2-6].

Algunas formas de CPP han atraído especialmente la atención de los responsables políticos. En concreto, existe interés por los beneficios potenciales de la puesta en común de volúmenes de compra a través de la **contratación conjunta**, y los compradores ya han adquirido cierta experiencia con esta forma de CPP [7]. La puesta en común en la CPP puede llevarse a cabo de diferentes maneras, tanto dentro de un mismo país (por ejemplo, adquisición centralizada a través de un organismo nacional o regional de adquisición centralizada (CPB) o adquisiciones en grupo de hospitales) como entre países. Las adquisiciones conjuntas entre países pueden organizarse a través de una institución designada, por ejemplo supranacional, que realice adquisiciones en nombre de los países (como los Fondos Rotatorios y Estratégicos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)), o como cooperación de diferentes países (por ejemplo, las adquisiciones conjuntas del Consejo de Cooperación del Golfo) [8]. En Europa también se han observado avances hacia la CPP conjunta: algunos países europeos introdujeron la adquisición centralizada nacional de algunos o todos

los medicamentos, especialmente en el sector hospitalario [9], y se llevaron a cabo licitaciones conjuntas mediante colaboraciones entre países establecidas durante la última década (por ejemplo, el Foro Farmacéutico Nórdico) [10].

Así pues, el MPP es una política bien establecida, que se ha utilizado durante mucho tiempo en varios países, y existen principios de buenas prácticas sobre cómo llevar a cabo el MPP [11]. No obstante, existen **pocas revisiones (sistemáticas)** que evalúen el impacto del MPP en el acceso a los medicamentos o en componentes individuales del acceso.

La mayoría de los análisis se centraron en los **precios más bajos y/o en los ahorros** para los presupuestos públicos conseguidos por el MPP, normalmente en comparación con otras políticas de precios o con una situación de no actuación política [5, 12-28]. Los precios más bajos se atribuyeron a la competencia y/o a mayores volúmenes como resultado de la puesta en común.

Algunos estudios también examinaron otras repercusiones de la GFP (o de marcos organizativos y diseños específicos de la GFP, por ejemplo, la contratación centralizada). Entre los objetivos de estos análisis se incluyen **la competencia** en el mercado (expresada, por ejemplo, por el número de licitadores) [22, 23, 29-31], la **puntualidad en la entrega** (se observó que la centralización ralentizaba el proceso y prolongaba los plazos de entrega) [25, 32], la **rendición de cuentas y la lucha contra la corrupción** (menor riesgo de corrupción en los procesos centralizados) [33-35], la **selección racional** [36] y la **disponibilidad** [37]. Una de las principales preocupaciones a este respecto es que las prácticas de PMP que persiguen el precio más bajo pueden provocar **escasez y la retirada** de proveedores del mercado [5, 38]. Sin embargo, aún faltan evaluaciones sólidas sobre este tema.

Los enfoques metodológicos de los estudios existentes que evalúan las prácticas de GFP varían, e incluyen tanto trabajos cuantitativos como algunos cualitativos o incluso descriptivos. No obstante, en varias publicaciones (por ejemplo, [32, 39-46]) se destaca la **importancia del diseño de la GFP** (por ejemplo, el marco organizativo, las prácticas y las técnicas de la GFP), que debe estar en consonancia con los objetivos de la GFP, **y de las medidas de apoyo**. Entre estas últimas se incluyen los sistemas de información, la contratación electrónica y el refuerzo de la capacidad de los compradores públicos [3, 47]. Dado que los medicamentos son bienes especiales por su carácter sensible y por las particularidades del sistema sanitario, también desempeñan un papel de acompañamiento otras políticas e instrumentos de apoyo, como el escaneo del horizonte para identificar candidatos prometedores con un potencial impacto presupuestario elevado [48] y la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) [49], que se utilizan para gestionar la entrada de nuevos medicamentos en el sistema sanitario, y medidas del lado de la demanda para fomentar la adopción de medicamentos sin patente [50].

El conjunto de pruebas descritas anteriormente, así como las enseñanzas extraídas de informes anecdóticos, sugieren que un enfoque estratégico de la CPP puede ser el más prometedor para lograr un mejor acceso a los medicamentos. Esto incluye, entre otras características, la consideración de otros criterios de adjudicación además del precio de los medicamentos (incluida la promoción de la contratación pública "verde" y socialmente responsable), los enfoques colaborativos, la innovación en la contratación y la adaptación de la elección de prácticas y técnicas de CPP a los objetivos políticos, el tipo de medicamentos que se van a adquirir y su posición en la cadena de valor farmacéutica. El concepto de **"contratación estratégica"** [51] (no relacionado únicamente con los medicamentos) ha sido promovido por instituciones supranacionales como la CE [52-57], la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) [58] y la OMS [59, 60]. Además, para abordar los retos de la contratación pública en el sector sanitario, el Grupo de Expertos sobre formas eficaces de invertir en salud (EXPH, un grupo independiente de expertos creado por la CE) emitió recomendaciones sobre la optimización de la CPM de forma estratégica, entre otras cosas garantizando que quienes participan en la contratación pública comprendan cómo puede utilizarse el proceso para promover objetivos sociales, económicos y medioambientales más amplios, y fomentando la contratación

cooperativa en circunstancias beneficiosas [3].

Las **partes interesadas** también abordaron algunos de los elementos incluidos en la contratación pública estratégica en sus documentos de posición: las asociaciones de la industria (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y "Medicamentos para Europa") aprecian el uso de criterios de adjudicación distintos del precio y la evitación de un enfoque de "el ganador se lo lleva todo", pero mantienen una opinión crítica sobre la contratación conjunta más allá de las situaciones de emergencia [61-66], mientras que las Asociaciones Europeas de Hospitales

Farmacéuticos (EAHP) instó a la participación de los farmacéuticos en los procesos de adquisición [67].

1.2. Motivación de este estudio y propósito de

Como se ha descrito en la sección anterior, hay fuertes indicios de que el PMP puede contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos, en particular si se utiliza de forma más estratégica.

La "**Estrategia Farmacéutica para Europa**" de 2020 [1] también destaca la CPP como opción política estratégica para fomentar la competencia y mejorar el acceso, así como para abordar otros objetivos políticos importantes. La estrategia insta a los responsables de la contratación pública a "diseñar procedimientos de contratación inteligentes e innovadores, por ejemplo evaluando el papel de los procedimientos en los que "el ganador se lo lleva todo" y mejorando los aspectos relacionados (como la condicionalidad de los precios, la entrega puntual, la "producción ecológica" y la seguridad y continuidad del suministro)"[1].

Los compradores públicos de la UE se han beneficiado de la revisión de 2014 de la **legislación sobre contratación pública de la UE**, que dio lugar a la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE [68] (Directiva sobre contratación pública de la UE), que estableció el marco jurídico para el uso de herramientas valiosas. La Directiva especifica diferentes formas de procedimientos (licitaciones abiertas y diversas formas de procedimientos restringidos, incluidas disposiciones para la contratación de innovación) y las condiciones en que pueden utilizarse, así como técnicas de GPA para aplicar estos procedimientos. La Directiva también especifica que los contratos deben adjudicarse a la oferta económicamente más ventajosa (MEAT), lo que permite la consideración explícita de una combinación de criterios distintos del precio. Sin embargo, el uso de esta práctica de contratación pública optimizada sólo se conoce parcialmente en el caso de los medicamentos, ya que aún no se han recopilado y estudiado sistemáticamente los conocimientos sobre la aplicación de la GPA, incluidos los retos y los ejemplos de buenas prácticas, para los Estados miembros (EM) de la UE.

Con este telón de fondo, este **estudio pretende recopilar y analizar pruebas en los países del estudio para optimizar la compra pública de medicamentos** como herramienta capaz de contribuir a la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de medicamentos, y fomentar un diseño y fabricación farmacéuticos más ecológicos, así como apoyar la preparación y gestión de crisis tanto en el sector ambulatorio como en el hospitalario. Los países del estudio incluyen **todos los países de la UE, los países del EEE/AELC⁹ y el Reino Unido**. Este estudio no incluye una investigación jurídica sobre el cumplimiento de las directivas de contratación pública de la UE por parte de los Estados miembros.

1.3. Preguntas de investigación abordadas en este estudio y alcance

El objetivo general del estudio, consistente en **recopilar y analizar pruebas para optimizar la gestión de la producción y el consumo**, se concreta en los **seis objetivos específicos (OE)** siguientes, con preguntas de investigación definidas:

- OE1: Elaborar un mapa de todas las partes interesadas relevantes que participan en la GFP, que influyen en la GFP o a las que se dirige la GFP en los países del estudio (**Mapeo de las partes interesadas**);
- OE2: Trazar un mapa de las políticas y prácticas existentes en materia de GFP en los países del estudio y explorar vías de mejora (**Análisis de políticas**);
- OE3: Evaluar el impacto de las prácticas de PMP en los países del estudio sobre

diferentes objetivos políticos, incluyendo la asequibilidad y disponibilidad de medicamentos, la seguridad del suministro, la protección del medio ambiente, el mantenimiento de un mercado competitivo y la preparación y gestión de crisis (**Análisis de Impacto**);

⁹ EEE (Espacio Económico Europeo): comprende los Estados miembros de la UE e Islandia, Liechtenstein y Noruega. La AELC (Asociación Europea de Libre Comercio) incluye todos los países antes mencionados y Suiza.

- OE4: Identificar las barreras y limitaciones de la GFP en los países del estudio y desarrollar enfoques para abordarlas (**Análisis de Barreras**);
- OE5: Desarrollar conjuntos de mejores prácticas en materia de GMP para los países del estudio, en particular en lo que respecta a la aplicación de criterios de GMP distintos del mero precio, el fomento de una fabricación sostenible desde el punto de vista medioambiental, un sistema de suministro más resistente y seguro y estar preparados para gestionar bien las crisis sanitarias y la contratación conjunta (**caja de herramientas de mejores prácticas**);
- OE6: Actualizar y ampliar los análisis y recomendaciones del informe PHIS Hospital Pharma de 2010 (**PHIS Hospital Update**).

En el Anexo 1 se enumeran las preguntas de investigación específicas de cada OE. Este anexo también ofrece una visión general de las conclusiones pertinentes para cada pregunta de investigación que se describen en este informe de estudio.

2. MÉTODOS

Los objetivos específicos del estudio se abordan mediante una **combinación de métodos**. En este capítulo se ofrece una visión general de todos los métodos aplicados en el estudio, incluidas las limitaciones de los enfoques metodológicos y/o los datos subyacentes.

2.1. Triangulación de los métodos

El estudio aplica una **combinación de métodos cualitativos y cuantitativos** para abordar cuestiones de investigación en seis ámbitos de interés. Es importante señalar que ninguna de las seis OE globales se aborda mediante un único enfoque metodológico. Por el contrario, en todo el estudio se recurre a la triangulación de métodos y fuentes de datos. La **figura 1** presenta un resumen de los enfoques metodológicos específicos y las fuentes de datos utilizadas para abordar las cuestiones de investigación en los seis OE. Las contribuciones específicas se describen con más detalle en los **capítulos 2.2-2.5**. La figura también muestra qué información se presenta en el cuadro de mandos **en línea del estudio**.¹⁰ Aunque técnicamente no es un método de investigación en sí mismo, el cuadro de mandos (descrito con más detalle en el **Capítulo 2.6**) contiene datos recopilados o preparados durante este estudio y fue utilizado por el equipo del estudio para analizar los datos presentados en este informe. Además, el cuadro de mando contiene más datos que las conclusiones que podrían incluirse en el informe. Por lo tanto, el cuadro de mandos ofrece a los usuarios la oportunidad de realizar otros análisis y explorar los datos por su cuenta.

Figura 1: Triangulación de métodos

Objeto específico ve	Pregunta general	Revisión bibliográfica	Fichas de países y revisión por expertos	Consulta a las partes interesadas			Datos cuantitativos			Presentación de los resultados en línea salpicadero
				Talleres	Entrevistas	Encuesta en línea	Datos TED	Datos de IQVIA	Análisis de impacto	
SO1	¿Qué partes interesadas intervienen en la GPA y qué función desempeñan?									No
SO2	¿Cuáles son las políticas nacionales actuales en materia de PMP en los distintos países?									Sí
SO3	¿Cómo puede contribuir la GPA al ahorro?									Sí
SO4	Obstáculos para optimizar la GPA									Parcialmente
SO5	¿Cuáles son las mejores prácticas para optimizar PPM?									Parcialmente
SO6	¿Cuáles son las prácticas actuales de PMP en los hospitales?									Sí

Principal fuente de datos

Fuente de datos complementaria / uso en algunos casos Método no utilizado para esta pregunta

recogida y análisis de datos método de investigación de campo

Fuente: Autores

2.2. Literatura review

El equipo del estudio llevó a cabo una **revisión narrativa de la literatura revisada por pares y de la literatura gris** como base para identificar a las partes interesadas relevantes y sus funciones en la GDS en los países del estudio (OE1: Mapeo de partes interesadas), obtener una visión general de las políticas y prácticas actuales de GDS en los países del estudio (OE2: Análisis de políticas), incluso en los hospitales (OE6: Actualización de hospitales PHIS), y para identificar las barreras, así como las mejores prácticas para optimizar la GDS (OE4: Análisis de barreras y OE5: Caja de herramientas de mejores prácticas). Además de abordar las preguntas del estudio enumeradas anteriormente, que reflejan las contribuciones previstas de la revisión bibliográfica según el plan de trabajo al inicio del estudio, la revisión bibliográfica también resultó ser una fuente de información valiosa para evaluar el impacto de la GAP en diversos objetivos políticos (OE3: Análisis de impacto). En general, el objetivo

de la revisión bibliográfica era, por tanto, recopilar información descriptiva y estudios analíticos sobre el funcionamiento de la GFP en los países objeto del estudio. La revisión bibliográfica se

¹⁰ El cuadro de mandos se entregará a la AC/CE, que decidirá sobre su uso futuro.

realizado para apoyar tareas específicas dentro del estudio, más que para desarrollar una revisión bibliográfica independiente y sistemática sobre el tema de la GPA.

La bibliografía se identificó a partir de varias fuentes para garantizar una cobertura exhaustiva de todos los informes pertinentes. La selección de fuentes se basó en los fines específicos para los que se realizó la revisión bibliográfica (es decir, los objetivos específicos mencionados anteriormente).

En primer lugar, se realizaron **búsquedas generales de bibliografía relacionada con la CPP**. Se utilizaron términos de búsqueda generales relacionados con la CPP, incluidos "contratación pública" y "productos farmacéuticos" y variaciones de estos términos, para buscar en las bases de datos bibliográficas Google Scholar y MEDLINE a través de PubMed. Se utilizaron términos similares (cuando procedía) para buscar en los sitios web de organizaciones internacionales y supranacionales pertinentes, como la CE, EUROSTAT, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la red Pharmaceutical Pricing and Reimbursement (PPRI), el Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial. También se realizó una búsqueda estructurada en MEDLINE a través de PubMed de revisiones sistemáticas existentes sobre PPM. Esta búsqueda recuperó ocho revisiones sistemáticas existentes [5, 12-15, 47, 69, 70], que se revisaron para identificar cualquier estudio original relevante. Además, se revisaron estudios e informes sobre políticas farmacéuticas en general, así como sobre políticas de MPP con las que el equipo del estudio ya estaba familiarizado. Entre ellos se incluían informes de la red PPRI de autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos y del Sistema de Información Sanitaria Farmacéutica (PHIS) [6, 71-114], estudios elaborados por el equipo del estudio [4, 9, 115-120] y otros estudios [3], 14, 16, 18, 19, 26, 44, 121-135].¹¹

En segundo lugar, se realizaron **búsquedas específicas en las bases de datos de cada país** para identificar la bibliografía pertinente relativa a la implantación y las experiencias del MPP en cada uno de los 32 países del estudio. Esta información se utilizó para rellenar las fichas nacionales de cada uno de los países del estudio. El modelo de ficha nacional figura en el Anexo 2 y en el **Capítulo 2.3 se ofrece** más información sobre la elaboración y el uso de las fichas nacionales.

Se realizaron búsquedas bibliográficas específicas en **bases de datos electrónicas** para cada uno de los países del estudio, combinando términos de búsqueda para la adquisición pública de medicamentos con el nombre de cada país. Las búsquedas bibliográficas se realizaron principalmente en Google Scholar, con búsquedas complementarias en MEDLINE a través de PubMed en caso de que no se obtuvieran registros relevantes de la fuente primaria o estos fueran escasos. Se seleccionó Google Scholar como base de datos bibliográfica primaria porque contiene tanto literatura académica (revisada por pares) como literatura gris, como informes de instituciones gubernamentales y organizaciones internacionales. Las búsquedas en bases de datos específicas sobre adquisiciones se complementaron con búsquedas específicas de información sobre adquisiciones en perfiles de países publicados y actualizados o informes de la red PPRI [136] y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud [137].

[137] y búsquedas específicas de información farmacéutica en los informes nacionales sobre contratación pública de la CE y la OCDE [138, 139]. Entre ellos se incluían informes publicados de la red ^{PPRI}¹² que se remontaban a 2009/2010, así como información de otros ocho ^{países}¹³ que estaba disponible como borrador del informe nacional PHIS Hospital Pharma Report o que se facilitó a una encuesta de la dirección del proyecto PHIS a los autores afiliados a GÖG que llevaron a cabo el proyecto PHIS 2008-2010 [140]. Además, se revisaron publicaciones clave sobre contratación pública de medicamentos, o en asistencia sanitaria (como el Dictamen del Grupo de Expertos sobre formas eficaces de invertir en salud (EXPH)) sobre este asunto [3], para

identificar cualquier ejemplo o detalle relacionado con la GFP de los países del estudio. Cuando se identificaron centrales de compras a partir de investigaciones anteriores, también se buscaron informaciones pertinentes en los sitios web de estos organismos.

¹¹ No es una lista exhaustiva.

¹² Se dispone de informes de Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Finlandia, Francia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia.

¹³ Alemania, Estonia, Hungría, Irlanda, Italia, Rumanía, Eslovenia y España.

Una parte de la revisión bibliográfica y documental consistió en la elaboración de un **glosario** (véase el Anexo 3, [141]) para presentar los conceptos clave de la GPA. Se trataba de un producto adicional, no planificado, que el equipo del estudio consideró importante para garantizar la comprensión común y la claridad en la comunicación con las partes interesadas (véanse **los capítulos 2.3 y 2.4**). El desarrollo de este glosario se guió por textos legales, en particular la Directiva 2014/24/UE de la UE sobre contratación pública [68], así como por glosarios existentes sobre temas relacionados [142, 143].

En tercer lugar, se consultó a **las partes interesadas y a expertos de los países** para identificar cualquier bibliografía adicional no recuperada mediante búsquedas en bases de datos ni incluida en informes previamente identificados. Los expertos de los países participaron en el estudio para revisar las hojas informativas nacionales y también fueron consultados por el equipo del estudio sobre informes adicionales de relevancia nacional. Las aportaciones de las partes interesadas para el estudio se obtuvieron mediante entrevistas y talleres (véanse **los capítulos 2.3 y 2.4**) y las partes interesadas tuvieron la oportunidad de remitir al equipo de estudio a la bibliografía pertinente.

Para la revisión bibliográfica se utilizaron varias fuentes, incluida la consulta con expertos de los países, para evitar depender únicamente de informes indexados en bases de datos académicas y disponibles exclusivamente en inglés.

Todas las referencias identificadas y sus textos completos (cuando estaban disponibles) se compilaron en una **única base de datos de gestión de referencias bibliográficas que permitía realizar búsquedas** (EndNote X9). A 27 de septiembre de 2022, la base de datos contenía 858 entradas únicas. Debido a este gran número de entradas y a la variedad de fuentes utilizadas para rellenarla, la propia base de datos se convirtió en una fuente bibliográfica complementaria clave para las distintas líneas de trabajo. Los miembros del equipo del estudio utilizaron la función de búsqueda del software de gestión de referencias (incluida la búsqueda de textos completos de los informes incluidos) para identificar referencias potencialmente relevantes, además de buscar en otros repositorios (véase más arriba).

2.3. Fichas de países y revisión por expertos

Se elaboraron **fichas nacionales (hojas informativas)** para cada uno de los 32 países del estudio como recurso clave para cartografiar las prácticas de GFP en toda Europa. Estos documentos contienen en su mayor parte **información normalizada sobre la GFP en los países del estudio** y se utilizaron para responder a preguntas relacionadas con todos los objetivos específicos. Las fichas de los países proporcionan, de forma compacta, información triangulada sobre quiénes son los actores relevantes para la GFP en cada país (OE1: Mapeo de actores), qué procedimientos y técnicas de GFP se están aplicando (OE2: Análisis de políticas), cuál es el impacto (esperado o real) de las diferentes políticas (OE3: Análisis del impacto), qué barreras existen para la GMP (OE4: Análisis de barreras), si existen buenas prácticas que puedan compartirse (OE5: Caja de herramientas de buenas prácticas), y cómo funcionan la adquisición y el suministro de medicamentos en el ámbito de la atención hospitalaria (OE6: Actualización del Hospital PHIS).

El equipo del estudio elaboró una plantilla de ficha de país (disponible en el anexo 2), que fue revisada y probada por expertos en GGP (los subcontratistas del estudio).

La información sobre los procesos de contratación pública que debía incluirse en las fichas nacionales se recopiló a partir de tres fuentes principales. La **información de las tres fuentes principales** se trianguló para completar las versiones finales de las fichas nacionales.

En primer lugar, se recuperó información **de documentos de acceso público**, tal y como se describe en la revisión bibliográfica, concretamente informes identificados a partir de búsquedas específicas por países (véase **el Capítulo 2.2**), incluidos informes publicados de la red PPRI y del proyecto PHIS [6, 71-114], así como información disponible en los CPB (cuando procedía). También se extrajeron ejemplos o detalles específicos del PPM de los países del estudio de otras publicaciones [3, 14, 16, 18, 19, 26, 44, 121-135].

En segundo lugar, la información obtenida de los documentos disponibles públicamente se **validó** mediante una **revisión realizada por expertos en contratación pública de los países del estudio**. Los expertos de los países se identificaron principalmente a través de las redes existentes (redes PPRI y PHIS), así como del Subgrupo de Contratación Pública Sanitaria del Grupo de Expertos Gubernamentales en Contratación Pública (EXPP) de la CE. Dado el alcance de la ficha por países, que abarca desde aspectos específicos relacionados con la contratación pública hasta ámbitos más amplios de la política farmacéutica, como la fijación de precios y el reembolso, sólo se pidió a los expertos nacionales que revisaran las secciones de la ficha por países que correspondían a su ámbito de especialización. A continuación, los expertos nacionales se pusieron en contacto con otros expertos de su país para revisar las secciones restantes, o bien el equipo del estudio identificó a expertos para esas secciones. También se pidió a los expertos nacionales que facilitaran información adicional sobre las prácticas de contratación pública que no figuraban en los documentos de acceso público. La revisión de las fichas de los países se realizó por vía electrónica o mediante entrevistas telefónicas.

Por último, también se obtuvo información específica de cada país sobre la CPP a través de una serie de **tres talleres en línea** sobre la optimización de la contratación pública de medicamentos. Cada taller se centró en diferentes aspectos de la contratación pública (véase el **capítulo 2.4.1**) e incluyó presentaciones de expertos en políticas y prácticas de contratación pública, que aportaron información específica de cada país, así como debates en grupo en los que se animó a los participantes a aprovechar la experiencia específica de su país.

Aunque el equipo del estudio ha podido basarse en sus propias redes y en las de la CE para identificar a los compradores públicos y otros organismos públicos implicados en el sistema farmacéutico de los países del estudio, **no todos los expertos contactados han respondido** a las invitaciones para revisar las fichas de los países, **o no han podido validar todo el contenido** de las fichas de los países. A 26 de septiembre de 2022, se habían validado completamente las fichas de 19 países (AT, BG, CH, CY, DE, DK, EE, FI, ES, FR, HR, IE, IT, LV, LT, MT, NO, PT, SK) y parcialmente (es decir, sólo se había revisado la información de algunas secciones) de siete países (BE, HU, IS, LU, RO, SI, SE). No se validó la información de seis países (CZ, EL, LI, NL, PL, UK).¹⁴ Por lo tanto, la falta de validación en algunos países se reconoce como **una limitación de este estudio**. En los casos en que no fue posible la validación a través de expertos nacionales, sólo se utilizó información considerada sólida (por ejemplo, información procedente de estudios e informes publicados, o de fuentes oficiales como informes de organismos de contratación y otros organismos públicos). Las fichas de los países están disponibles en los Anexos 4.1 - 4.32 y en el resto del informe se hace referencia a ellas como **"fichas de los países sobre PGP"**.

2.4. Consulta a las partes interesadas: talleres, entrevistas, encuesta en línea

Una importante fuente de información para este estudio son las consultas a las partes interesadas, que se llevaron a cabo a través de cuatro talleres en línea, entrevistas y una encuesta en línea. Estas actividades de participación de las partes interesadas tienen **múltiples propósitos**, como recopilar diferentes perspectivas y puntos de vista de los grupos de partes interesadas relevantes sobre aspectos de la GFP, conocer ejemplos y experiencias de diferentes países e informar a los grupos de partes interesadas relevantes sobre el estudio en curso, presentar algunos de los temas que analiza y obtener comentarios sobre aspectos específicos. Ofrecer varias actividades de participación de las partes interesadas garantizó que pudieran tenerse en cuenta todas sus perspectivas, aunque no todas ellas participaran en todas las actividades.

La consulta a las partes interesadas proporciona información para abordar todas las cuestiones del estudio, incluidas las relativas a quién lleva a cabo y se ve afectado por el MPP en los países del estudio (OE1: Mapeo de las partes interesadas), cómo se

organiza y lleva a cabo el MPP en los países del estudio y qué procedimientos se utilizan para adquirir diferentes tipos de medicamentos (OE2: Análisis de políticas), qué repercusiones cabe esperar de la optimización del MPP (OE3: Análisis de repercusiones), qué obstáculos y mejores prácticas existen (OE4: Análisis de obstáculos y OE5: Mejores prácticas).

¹⁴ Incluso en el caso de los países que figuraban como "totalmente validados", los expertos nacionales no pudieron validar y proporcionar la información que faltaba para algunas preguntas y temas que excedían su ámbito de especialización.

caja de herramientas), y qué aspectos específicos deben tenerse en cuenta en la adquisición de medicamentos hospitalarios (OE6: Actualización de la adquisición hospitalaria del PHIS).

2.4.1. Talleres

En febrero y marzo de 2022 se celebraron cuatro **talleres en línea**. Los tres primeros talleres abordaron diferentes aspectos de la GAP con vistas a optimizar la contratación, mientras que el cuarto taller se centró en el cuadro de mandos en línea construido por el equipo del estudio:

- Taller 1: Optimizar el PPM para aumentar la competencia, la disponibilidad, la seguridad del suministro y la fabricación "verde" (16 de febrero de 2022);
- Taller 2: Optimización de la gestión de proyectos para garantizar la preparación y la gestión de crisis y emergencias de salud pública y prácticas de adquisición conjunta (21 de febrero de 2022);
- Taller 3: Optimización del PPM en el ámbito hospitalario (24 de febrero de 2022);
- Taller 4: Un tablero de mandos en línea sobre PPM en Europa (7 de marzo de 2022).

Todos los talleres se celebraron virtualmente. La política de invitaciones pretendía **equilibrar la representación de todos los grupos de partes interesadas pertinentes** y, al mismo tiempo, ofrecer a todos los participantes una oportunidad justa de interactuar y compartir su experiencia y perspectiva. Sólo se pudo participar previa invitación, y se contactó con las distintas partes interesadas a través de su red o grupo, o de sus asociaciones. La Tabla 1 ofrece una visión general del índice de participación por grupo de partes interesadas en los cuatro talleres. El grupo de expertos en contratación pública estuvo infrarrepresentado en comparación con las autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos. En unos pocos casos hubo más participantes de los previstos inicialmente en la política de invitación, normalmente con previo aviso y permiso del equipo de estudio tras consultar con la AC / CE.

Cuadro 1: Participación en los talleres sobre GFP

Grupo de partes interesadas	Taller 1	Taller 2	Taller 3	Taller 4
EM: Contratación pública	10	10	7	8
EM: Autoridades competentes en materia de relaciones públicas, pagadores	18	18	13	9
Seguro social de enfermedad	4	5	1	-3
Pacientes y/o consumidores	0	1	0	-3
Industria y comercio mayorista	5	6	10	-3
Farmacia hospitalaria / comunitaria	6	3	25	-3
Comisión Europea	10	13	5	6
Contratista ¹	6	8	8	7
Total	59	64	70²	30

Notas: PR = fijación de precios y reembolsos (de medicamentos)

¹ Excluidos los expertos en contratación que apoyan al equipo central del estudio (contabilizados como parte del grupo "EM: contratación pública").

² Un participante no pudo ser identificado a qué grupo pertenecía

³ No está prevista la participación de este grupo de interesados en este taller

Fuente: Autores

Los cuatro talleres siguieron una **estructura similar**. Tras una introducción al estudio y a los objetivos del taller, se dedicaron dos o tres breves presentaciones en la sesión plenaria al tema del taller respectivo. Una de las presentaciones corrió a cargo del equipo del estudio y los expertos (en contratación) aportaron más información y experiencia (salvo en el cuarto taller, en el que sólo hizo presentaciones el equipo del

estudio). Tras las presentaciones plenarias, se celebraron tres sesiones paralelas. Las sesiones fueron moderadas por expertos en contratación o miembros del equipo central, de acuerdo con un conjunto predefinido de preguntas adaptadas al tema específico del taller. Se animó a los participantes a aprovechar la experiencia de sus países, lo que permitió al equipo de estudio conocer mejor los procesos y problemas de contratación específicos de cada país.

Todos los participantes debatieron las mismas cuestiones, independientemente de la sesión a la que hubieran sido asignados. Los puntos clave debatidos en las sesiones se comunicaron al plenario, en el que hubo margen para nuevos debates. Durante las sesiones plenarias, las encuestas interactivas y las nubes de palabras permitieron a los participantes en el taller hacer aportaciones adicionales. Las sesiones en grupos moderados y los elementos interactivos de las sesiones plenarias permitieron a todos los participantes hacer sus aportaciones.

Para más información sobre la organización de los talleres y sus conclusiones, consúltase el **informe resumido** correspondiente (anexo 5).

2.4.2. Entrevistas

Entre enero y julio de 2022, se realizaron **entrevistas exploratorias semiestructuradas** con expertos de los países, así como con representantes de UNICEF, el Grupo de Expertos de la Comisión Europea (DG SANTE) sobre formas eficaces de invertir en salud (EXPH), el Grupo de Expertos Gubernamentales de la Comisión (DG GROW) sobre Contratación Pública (EXPP), Subgrupo sobre Contratación Pública Sanitaria (HPP), y la Asociación Europea de Empresas de Investigación Farmacéutica (EFPIA)¹⁵. Los entrevistadores recibieron con antelación un esquema de las preguntas y temas que debían abordar durante la entrevista. Estos esquemas sirvieron de guía para la entrevista, pero hubo margen para desviarse de la guía cuando fuera necesario (por ejemplo, para hacer un seguimiento de puntos concretos o priorizar áreas específicas). Un miembro del equipo de estudio realizó las entrevistas en línea, mientras otro tomaba notas. Las notas se compartieron posteriormente con el entrevistado para su revisión y aprobación.

2.4.3. Consulta a las partes interesadas: encuesta en línea

Las opiniones de las partes interesadas también se recogieron en una encuesta en línea cuyo objetivo era **conocer sus puntos de vista** (desglosados por grupos de interés) sobre el impacto de las prácticas y procedimientos específicos de GMP en los distintos objetivos políticos, incluido el acceso general a los medicamentos.

Las prácticas y procedimientos de GAP evaluados en la encuesta coinciden con los examinados en las fichas de los países e incluyen la forma de organización de la GAP (por ejemplo, centralizada, basada en las instalaciones, transnacional), los procedimientos específicos descritos en la legislación de la UE (procedimiento abierto, procedimiento restringido, diálogo competitivo con o sin negociación), las técnicas de contratación, como el sistema dinámico de adquisición (SDC) o los acuerdos marco, los criterios y procesos de adjudicación, y las políticas y herramientas de apoyo. Entre los objetivos políticos que se evalúan figuran los relacionados directamente con el acceso a los medicamentos (asequibilidad y disponibilidad), así como otros ámbitos políticos en los que se centra el estudio, como la seguridad del suministro, la preparación para las crisis, la competencia y el medio ambiente. La contribución de cada práctica o procedimiento de GAP a un objetivo político específico se evaluó en una escala de Likert o mediante un ejercicio de clasificación, lo que permitió cuantificar su potencial para influir en los resultados positivos y establecer una clasificación relativa de las distintas opciones políticas. Las respuestas se ponderaron en función de la representación de los distintos grupos de partes interesadas en la muestra (clasificación media / importancia media / contribución media a un objetivo político).

La encuesta completa figura en el Anexo 6. La encuesta se realizó a través de **EUSurvey** y **se probó** un borrador de la **encuesta** con expertos en contratación (subcontratistas), la CE y colegas que no participaron en el estudio. En el Anexo 7 se ofrecen más detalles sobre la metodología de la encuesta, las dificultades encontradas

al realizarla y los resultados.

¹⁵ Nótese que Medicamentos para Europa, la asociación de empresas de genéricos y biosimilares, participó en otras actividades de consulta a las partes interesadas (talleres y encuesta).

Las invitaciones a participar en la encuesta se enviaron a los compradores públicos, las autoridades de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos, los organismos reguladores, los seguros sociales y las organizaciones de pagadores, las empresas farmacéuticas y los mayoristas, los farmacéuticos hospitalarios y comunitarios y las organizaciones de pacientes y consumidores (véase **el cuadro 2**). En la fecha de cierre de la encuesta se habían recibido **58 respuestas**.

Cuadro 2 Lista de grupos de partes interesadas invitados a participar en la encuesta en línea

Grupo de partes interesadas	Cómo invitado
Contratación pública	- Envío de invitaciones personales a los participantes en cuatro talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisiciones hospitalarias, Cuadro de mandos). - Invitaciones personales enviadas a los subcontratistas del estudio - Invitaciones enviadas a través de la DG GROW al Subgrupo de Contratación Pública Sanitaria de la EXPP y al grupo sanitario de la red de Grandes Compradores. - Invitaciones enviadas a través de la Alianza Europea de Contratación Pública Sanitaria (EHPPA)
Autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolsos	- Envío de invitaciones personales a los participantes en cuatro talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisiciones hospitalarias, Cuadro de mandos). - Invitaciones enviadas a través de la Red de autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolsos de medicamentos (NCAPR)
Autoridades nacionales de competencia	Invitaciones enviadas a través de la DG COMP a la Red Europea de Competencia
Organismos reguladores	Invitaciones enviadas a través de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)
Seguridad social	- Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria). - Invitaciones enviadas a través de la Asociación Internacional de Mutuas (AIM) y la Plataforma Europea de la Seguridad Social (ESIP)
Pacientes y consumidores	- Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria). - Invitaciones enviadas a través del Foro Europeo de Pacientes (EPF)
Industria	- Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria). - Invitación enviada a la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), que declinó participar. - Invitaciones enviadas a través de Medicamentos para Europa - Invitaciones enviadas a través de la Plataforma Europea de Colaboración entre Clústers
Mayoristas	- Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria). - Invitaciones enviadas a través de la Asociación Europea de Distribución Sanitaria (GIRP)
Farmacéuticos de hospital	- Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria). - Invitaciones enviadas a través de la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP)
Farmacéuticos comunitarios	Invitaciones personales enviadas a los participantes en tres talleres del proyecto (PPM 1, PPM 2, Adquisición hospitalaria).

Fuente: Autores

El análisis de los resultados de la encuesta se adaptó en función del número de respuestas disponibles para cada pregunta. El equipo de estudio consideró que el número total de 58 respuestas era suficiente para realizar un análisis cuantitativo, incluso para obtener resultados válidos para los subgrupos (grupos de partes interesadas individuales). En algunas figuras y tablas no se representaron los grupos de partes interesadas con menos de 4 respuestas. Siempre que los encuestados no valoraron una pregunta concreta, el informe lo pone de relieve.

Los análisis se realizaron de **forma descriptiva y, en la medida de lo posible, cuantitativa** (recuento de respuestas, recuento de clasificaciones, valoraciones medias, puntuación media, importancia media / clasificaciones inversas). Las

clasificaciones cualitativas realizadas por los encuestados en escalas de Likert se transformaron en cifras (por ejemplo, las evaluaciones de la contribución de una política determinada que oscilaban entre "contribuye plenamente" y "es un obstáculo" se tradujeron en números que iban de 2 a -2) para permitir el cálculo de un indicador de puntos medios (para más detalles, véase el anexo 7).

2.5. Datos análisis

El análisis de los datos cuantitativos se utiliza para comprender mejor qué prácticas de adquisición se aplican en los países del estudio (OE2: Análisis de políticas), incluso para los medicamentos biosimilares y en entornos hospitalarios (OE6: Actualización de hospitales PHIS), cuáles son las posibles repercusiones de las prácticas de GAP en el ahorro y otros objetivos políticos (OE3: Análisis de impacto), y cuáles son las mejores prácticas para optimizar la GAP (OE5: Caja de herramientas de mejores prácticas).

Los conjuntos de datos analizados incluyen **datos específicos de contratación** sobre anuncios de contratos y anuncios de adjudicación de contratos para medicamentos de contratación pública de los Estados miembros de la UE, los países del EEE y Suiza, que los países participantes envían al portal Tenders Electronic Daily (TED) [144], y **datos sobre ventas de productos farmacéuticos**, recogidos por IQVIA [145]. En **los capítulos 2.5.1 y 2.5.2** se describen los métodos de preparación de estos dos conjuntos de datos para el análisis, así como las dificultades encontradas, mientras que **en el capítulo 2.5.3** se describe cómo se conceptualizó el análisis del impacto de los MPP en los distintos objetivos políticos. Para este último, también se utilizaron datos de la encuesta, lo que añadió un tercer conjunto de datos a la lista de fuentes que contribuyen a abordar el OE3 (Análisis de impacto).

2.5.1. TED datos

TED es la versión en línea del "Suplemento al Diario Oficial" de la UE, dedicado a los procedimientos de contratación pública sujetos a las normas europeas de contratación pública [144]. Las licitaciones deben publicarse en el Suplemento -y, por lo tanto, se incluyen en la base de datos del TED- para los contratos de valor superior a 144.000 euros (para las autoridades de la Administración central) o superior a 221.000 euros (para las autoridades adjudicadoras subcentrales) [68]. En su sitio web, TED publica hasta 676.000 anuncios de adjudicación de contratos al año, incluidos 258.000 anuncios de contratos por un valor aproximado de 670.000 millones de euros. Los conjuntos de datos de TED se dividen en tres ^{grupos}¹⁶:

- **Convocatorias de licitación (CFC):**¹⁷ Este conjunto de datos contiene anuncios de contratos (licitaciones) desde 2006 hasta 2020 y cuenta con más de 6 millones de filas. Incluye información sobre el poder adjudicador, el objeto de la licitación (véase la descripción del vocabulario de productos utilizado más adelante), qué procedimiento se está utilizando y detalles sobre el proceso de contratación, como el uso de diferentes criterios de adjudicación. Los procedimientos según la Directiva 2014/24 de la UE incluyen procedimientos abiertos, procedimientos restringidos, procedimientos competitivos con negociación, diálogos competitivos, asociaciones para la innovación y procedimiento negociado sin publicación previa. Estos procedimientos se describen en el glosario del estudio (anexo 3).
- **Anuncios de adjudicación de contratos (CAN):** El conjunto de datos de anuncios electrónicos de adjudicación de contratos contiene datos desde 2006 hasta 2020 y tiene aproximadamente 8,5 millones de filas con información sobre contratos adjudicados.
- **Transparencia voluntaria ex ante (VEAT):** Este conjunto de datos comparativamente pequeño (unas 175.000 filas) contiene anuncios sobre contratos de escasa cuantía que pueden adjudicarse sin publicar un anuncio de contrato abierto. Los adjudicadores pueden publicar voluntariamente estos anuncios, pero no están obligados a hacerlo. Por lo tanto, es poco probable que este conjunto de datos sea representativo de los contratos de menor cuantía, por lo que se ha excluido del análisis.

¹⁶ Los conjuntos de datos TED están disponibles en línea para su descarga en formato CSV (texto) en <https://data.europa.eu/data/datasets/ted-csv?locale=en> y las notificaciones electrónicas individuales en formato XML están disponibles a través de FTP en ted.europa.eu (usuario: guest, contraseña: guest).

¹⁷ El conjunto de datos se denomina "Anuncios de licitación" (abreviado CN) en el sitio web de TED. En este informe, se denomina "Convocatorias de concurso" (abreviado CFC) para evitar confusiones con el primer conjunto de datos (Anuncios de adjudicación de contratos, o CAN).

Los registros de los conjuntos de datos TED se etiquetan con códigos de acuerdo con el Vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), que establece un sistema único de clasificación de los contratos públicos destinado a normalizar las referencias utilizadas por los poderes y entidades adjudicadores para describir el objeto de los contratos públicos.¹⁸ Se identificaron los códigos CPV pertinentes del grupo de productos farmacéuticos y se utilizaron para recuperar los procedimientos PPM de dos de los tres conjuntos de datos mencionados anteriormente: **Anuncios de Adjudicación de Contratos (CAN) y Convocatorias de Concurso (CFC)**. La lista de códigos CPV de contratación pública y más detalles sobre el proceso de limpieza y preparación de los datos TED para el análisis figuran en el Anexo 8.

2.5.1.1. Utilización de los datos del DET en el estudio

Mediante **un análisis descriptivo**, se utilizaron los datos del DET para conocer mejor cómo se realizan las adquisiciones en los países del estudio. Se utilizó una lista de **indicadores clave del rendimiento de la adquisición** para comparar las prácticas de adquisición entre países, así como entre distintos tipos de medicamentos (véase **la Tabla 3**). Los indicadores se seleccionaron para obtener información sobre diferentes aspectos de la adquisición, incluida una visión general del volumen de adquisición pública de medicamentos, qué procedimientos se utilizan y quién los utiliza, qué ofertas se presentan y cómo se adjudican los contratos. Los indicadores seleccionados de **la Tabla 3** se presentan en los capítulos de resultados de este informe. Todos los indicadores están disponibles en el cuadro de mandos en línea.

Además de cartografiar las prácticas de adquisición, **los datos de TED se combinaron con los de IQVIA** para poder evaluar la relación entre las prácticas de adquisición utilizadas en un país (y para un determinado tipo de producto) y los resultados relevantes para las políticas, como la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos (véase **el capítulo 2.5.3**).

Cuadro 3: Lista de indicadores para los datos del DET

Grupo de indicadores	Indicador		Fuente
En general	Premios/convocatorias	Número de contratos adjudicados	CFC
		Porcentaje de anuncios de contratos adjudicados (% de contratos adjudicados)	CFC
		% de contratos con código general CPV (33600000) sin ninguna especificación	CAN/CFC
		Número de contratos adjudicados	CAN
Análisis de procedimientos /convocatorias	Acciones por tipos de procedimientos	Participación en el procedimiento de anuncio de contrato (procedimientos: procedimiento abierto acelerado, procedimiento restringido acelerado, diálogo competitivo, concurso, concurso de proyectos, asociación para la innovación, procedimiento negociado con anuncio de contrato, procedimiento competitivo con negociaciones, procedimiento abierto, restringido)	CFC
		% de ofertas recibidas electrónicamente de todas las ofertas recibidas	CFC
		% de procedimientos anulados	CFC
		% de procedimientos corregidos	CFC
	Procedimientos por tipo de llamada(s)	% de actividad principal del organismo adjudicador	CFC
		% de procedimientos de contratación conjunta	CFC
		Número medio de adjudicaciones por convocatoria prevista	CFC
		% de procedimientos en los que intervienen organismos centrales de contratación	CFC
		% de tipo de contrato en la convocatoria	CFC
		% de procedimientos en virtud de un acuerdo marco	CFC
		% de contratos divididos en lotes	CFC
		% de procedimientos adjudicados por el precio más bajo (es decir, el precio es el único criterio de atribución)	CFC
	Procedimientos por tipo de criterio	% de procedimientos adjudicados mediante otros criterios además del precio	CFC

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de
medicamentos - Informe final

Análisis de las ofertas	Ofertas	Número de ofertas recibidas por llamada	CAN/CFC
		Subindicador: % de contratos para los que hubo una única oferta (excluidos los marcos)	CAN/CFC
		% de ofertas electrónicas	CAN

¹⁸ CPV códigos son enumerados en en CE
Reglamento 213/2008: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0213>

Grupo de indicadores	Indicador		Fuente
Análisis de los contratos	Contratos por tipo de industria	% de llamadas sin oferta	CFC
		Número medio de ofertas por llamada	CFC
		% de contratos adjudicados a empresas no establecidas en la UE	CAN
		Porcentaje de contratos adjudicados a empresas de la UE	CAN
		Porcentaje de contratos adjudicados a PYME	CAN
	Valor del contrato	Valor medio por contrato/lote	CAN

Fuente: Autores.

2.5.1.2. Retos del trabajo con datos TED

En virtud de su mandato (publicación de los procedimientos sujetos a las normas europeas de contratación pública), TED representa el conjunto de datos públicos más completo sobre contratación pública en Europa. No obstante, el trabajo con los datos de TED ha planteado algunas **dificultades**, que han limitado las inferencias extraídas de los análisis realizados, como se describe a continuación.

En primer lugar, en la base de datos TED **sólo** deben notificarse **las adquisiciones por encima del valor umbral**. Por lo tanto, es probable que falten las contrataciones de menor valor, un problema que podría ser más relevante para los países más pequeños en comparación con los más grandes, y para los países en los que la contratación se realiza de forma descentralizada para volúmenes relativamente pequeños. Debido a la falta de datos sobre procedimientos por debajo del umbral, no está claro el alcance de esta limitación. No obstante, el estudio no se basó únicamente en los datos del DET; el análisis se complementó con la recopilación de información cualitativa sobre las prácticas de contratación en los países del estudio.

En segundo lugar, las entradas de datos del DET no siempre proporcionan detalles suficientes sobre los tipos específicos de medicamentos que deben adquirirse: El 35% de los procedimientos se etiquetaron con el código genérico de los productos farmacéuticos (sin más detalles sobre los tipos de medicamentos adquiridos), mientras que para el resto de procedimientos, la mayoría (73%) utilizó códigos equivalentes al nivel Anatomical Therapy Class (ATC)-1 (que representa 14 grupos anatómicos o farmacológicos principales). Menos del 5% utilizó códigos equivalentes al nivel ATC-3 o una clasificación más granular que permita inferir el subgrupo químico, farmacológico o terapéutico o incluso el producto individual que se va a adquirir. La **falta de información granular** supone una limitación, incluso si se pueden identificar algunos procedimientos relacionados con un producto de interés (es probable que otros procedimientos con ese mismo producto queden "ocultos" en un procedimiento con el código de productos farmacéuticos generales). Además, los análisis de la relación entre las prácticas de PMP y los resultados se limitan a un nivel agregado (es decir, no específico del producto), con margen para la confusión.

Por último, los análisis exploratorios identificaron algunos **posibles errores en los datos**, incluidos problemas de **fiabilidad de los valores contractuales** (véase el Anexo 8Error! Reference source not found.). En la medida de lo posible, los datos se validaron y los no validados se excluyeron de los análisis. Tras un examen más detallado de los valores contractuales (incluida la consulta con expertos de la DG GROW que utilizan ampliamente este conjunto de datos), el equipo de estudio decidió **no utilizar los valores contractuales como indicadores de los precios** de los productos de contratación pública por dos motivos: en primer lugar, los valores de adjudicación de los contratos introducidos en TED pueden no ser exactos, como revelan las comprobaciones de datos descritas en el anexo 8; en segundo lugar, las licitaciones suelen incluir diferentes productos (lo que da lugar al uso de un código genérico para "productos farmacéuticos" sin más detalles, como se ha descrito anteriormente) y los valores contractuales y los volúmenes de productos no están disponibles por separado para los distintos productos incluidos. Esto impide utilizar los

2.5.2. IQVIA datos

Además de los datos disponibles públicamente sobre contratación pública de medicamentos obtenidos de TED, el estudio analiza los datos de ventas de IQVIA MIDAS que la CE facilitó al equipo del estudio mediante un acuerdo específico para el proyecto.

El conjunto de datos MIDAS de IQVIA recopila **datos de ventas de forma estandarizada y comparable**, incluyendo análisis de rendimiento entre países para la mayoría de los países del estudio (excluye Chipre, Islandia, Liechtenstein, Malta, ver **Tabla 4**). Las métricas incluyen:

- Información geográfica y dónde se utiliza un producto: región, país, sector
- Detalles del fabricante: corporación, fabricante
- Categorización del producto: ATC niveles 2,3 y 4
- Información del producto sobre molécula(s), sal, vía de administración (Nuevo Código de Forma (NFC) 123, una clasificación internacional desarrollada por la Asociación Europea de Investigación del Mercado Farmacéutico, EphRMA).
- Información sobre productos sujetos a receta internacional
- Información del producto sobre si la patente ha expirado (Clasificación de productos genéricos)

Las medidas de datos en IQVIA MIDAS incluyen:

- Ventas (USD, EUR, tipos de cambio fijos y variables)
- Volumen (kilogramo / unidades internacionales / unidades estándar)

Cabe señalar que los precios incluidos en el conjunto de datos de IQVIA corresponden a **precios de catálogo y no representan precios reales (netos)**. La falta de disponibilidad de datos sobre precios reales (netos) es un problema habitual en la investigación sobre política farmacéutica. Sin embargo, existe incertidumbre sobre la fuente de los datos de precios incluidos en el conjunto de datos de IQVIA: los precios pueden no reflejar los precios de lista publicados en las fuentes oficiales de datos de precios, sino que se han calculado a partir de datos de ventas y volumen, que pueden no ser totalmente representativos si no se estudian todos los canales de distribución de un país). Por lo tanto, en este estudio los datos de precios de IQVIA se denominan **"precios aproximados" o "precios unitarios aproximados"**.

Tabla 4: Datos de IQVIA - cobertura de los países del estudio

PAÍS	Sector hospitalario cubierto	Sector minorista cubierto
AUSTRIA	SI	SI
BELGICA	SI	SI
BULGARIA	SI	SI
CROACIA	SI	SI
CHIPRE	NO	NO
CHECA	SI	SI
DINAMARCA	NO	SI
ESTONIA	NO	SI
FINLANDIA	SI	SI
FRANCIA	SI	SI
ALEMANIA	SI	SI
GRECIA	NO	SI
HUNGRIA	SI	SI
ISLANDIA	NO	NO
IRLANDA	SI	SI
ITALIA	SI	SI
LETONIA	NO	SI
LIECHTENSTEIN	NO	NO
LITUANIA	SI	SI
LUXEMBURGO	NO	SI
MALTA	NO	NO
PAISES BAJOS	SI	SI

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de
medicamentos - Informe final

NORUEGA	SI	SI
POLONIA	SI	SI
PORTUGAL	SI	SI
RUMANIA	SI	SI
ESLOVAQUIA	SI	SI
ESLOVENIA	NO	SI
ESPAÑA	SI	SI

PAÍS	Sector hospitalario cubierto	Sector minorista cubierto
SUECIA	SI	SI
SUIZA	SI	SI
REINO UNIDO	SI	SI

Fuente: Autores basados en información de metadatos de IQVIA

2.5.2.1. Uso de datos de IQVIA en el estudio

Los datos de IQVIA se **analizaron de forma descriptiva** para obtener información sobre los volúmenes de ventas de productos farmacéuticos en los países del estudio. Esto contribuye al análisis de las políticas, además de abordar cuestiones específicas relacionadas con la adquisición de distintos tipos de productos, por ejemplo, medicamentos utilizados en hospitales o biosimilares. Además del análisis descriptivo, los datos de IQVIA se combinan con los de TED para responder a preguntas sobre la relación entre las prácticas de CPP y la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos (véase **el capítulo 2.5.3**).

La **Tabla 5** ofrece una **lista de indicadores** basados en datos de IQVIA. En el informe se presentan indicadores seleccionados. Todos los indicadores pueden evaluarse para cada país del conjunto de datos, y para cada grupo de productos, en el cuadro de mandos en línea.

Cuadro 5: Lista de indicadores para los datos IQVIA

Grupo de indicadores		Indicador
Ventas farmacéuticas	Mercado	% de ventas en el mercado hospitalario frente al minorista % de ventas de medicamentos con receta frente a productos sin receta
	Tipo de producto	% de ventas de productos originarios % de ventas de productos genéricos % de ventas de productos biosimilares
Precios	Precios medios por unidad	Precio unitario medio anual aproximado en euros de todos los productos
		Precio unitario anual medio en euros de los productos originarios
		Precio unitario medio anual aproximado en euros de los productos genéricos
		Precio unitario medio anual aproximado en euros de los productos biosimilares

Nota: La fuente de datos utilizada para todos los indicadores de esta tabla son los datos de ventas de IQVIA MIDAS [145].

Fuente: Autores

2.5.3. Impacto análisis

Como se indica en la Estrategia Farmacéutica de la UE para Europa [1], el MPP se considera una herramienta para mejorar el acceso a los medicamentos. Además, el MPP también puede contribuir a otros objetivos políticos nacionales. Por lo tanto, el estudio pretendía **evaluar las posibles repercusiones del MPP en diferentes objetivos políticos** (OE3: Análisis de impacto).

En primer lugar, se evaluó la relación entre las prácticas de PMP y el **acceso general a los medicamentos**. El acceso a los medicamentos se define como la capacidad del paciente para obtenerlos [142]. Para poner en práctica este concepto complejo que consta de múltiples ámbitos, el acceso a los medicamentos suele desglosarse en dos componentes básicos que tienen sus raíces en el enfoque del derecho humano a la salud y se reflejan en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas [146-148]: disponibilidad (es decir, si un medicamento está al alcance de un paciente; esto también está vinculado a la seguridad del suministro, ya que la falta de disponibilidad de medicamentos y/o las lagunas en la disponibilidad de los mismos pueden deberse a problemas en la cadena de suministro) y asequibilidad (es decir, en

qué medida los medicamentos están disponibles para las personas que los necesitan a un precio que ellos / su sistema sanitario pueden pagar).

En segundo lugar, se evaluó el impacto potencial de las distintas prácticas de GTP (como las formas de organización y el uso de distintos procedimientos y técnicas de GTP) en **seis objetivos políticos** específicos¹⁹:

- Disponibilidad de medicamentos

¹⁹ Los indicadores de estos objetivos políticos se describen a continuación en el Cuadro 7.

- Asequibilidad de los medicamentos
- Competencia en el mercado
- Seguridad del suministro de medicamentos
- Protección del medio ambiente
- Preparación ante las crisis

Siguiendo el enfoque de triangulación (véase **el capítulo 2.1**), se aplicó una combinación de métodos para evaluar las posibles repercusiones del PPM. Esto incluye el **análisis cuantitativo** de los datos de contratación (TED) y ventas (IQVIA), que se describe en detalle más adelante. Además, se analizaron los **datos recogidos a través de la encuesta a las partes** interesadas (las partes interesadas evalúan si, en su opinión y experiencia, las políticas contribuyen a los seis objetivos políticos; para más detalles sobre la metodología, véase **el capítulo 2.4.3**), los **datos procedentes de la bibliografía publicada** (**capítulo 2.2**) y los datos cualitativos de los **talleres y entrevistas con las partes interesadas** (**capítulos 2.4.1 y 2.4.2**).

2.5.3.1. Esquema del enfoque analítico

Para cada objetivo político, el análisis compara la situación de los países que aplican **prácticas específicas de GFP (organización, procesos y criterios de adjudicación de GFP)** con la de los países que no aplican esa práctica. Además, se elaboró un indicador compuesto de la **madurez (grado) de la GFP** en un país. El grado de GFP se calculó como la suma de subindicadores para el uso de la GFP a nivel nacional centralizado, a nivel regional centralizado, a nivel de grupo o a nivel de instalación, la aplicación de una variedad de procedimientos y técnicas, la aplicación de criterios MEAT y el uso de una serie de políticas de apoyo a la GFP (para más detalles, véase **la Tabla 6** *Error! Reference source not found.*).

Las prácticas de GFP se dividieron en tres ámbitos principales: **organización de la GFP** (es decir, ¿cuál es el marco institucional de la GFP en un país?), **procesos de GFP** (es decir, ¿qué tipos de procedimientos y técnicas se utilizan en un país?) y **criterios de adjudicación** (es decir, ¿cómo se adjudican los contratos?). Los indicadores de los ámbitos de la GFP se enumeran en **la Tabla 6**. *Error! Fuente de referencia no encontrada.* Los indicadores proceden de distintas fuentes, como los conjuntos de datos de TED e IQVIA y las fichas nacionales de GFP.

El **análisis se realizó a nivel agregado** en lugar de a nivel específico de cada país (es decir, los países se agruparon en función de las políticas aplicadas). Esto permitió identificar posibles relaciones entre las prácticas de GFP y los resultados independientemente del contexto específico del país, lo que brinda la oportunidad de extraer enseñanzas que pueden aplicarse a otros países. Para los análisis que utilizan la madurez (grado) de la GFP, los países se agruparon en grado alto, moderado y bajo de GFP en función de la distribución de las puntuaciones entre los países del estudio. En el Anexo 9 figura la lista de los países estudiados, su grado de GFP y el grupo asignado.

Tabla 6: Lista de indicadores de las prácticas de GTP

Dominio PPM	Indicador	Fuente
Organización de PPM	% de procedimientos adjudicados por central de compras	TED
	% de procedimientos de contratación conjunta	TED
Procesos PPM	% de procedimientos como licitaciones abiertas	TED
	% de procedimientos en virtud de acuerdos marco	TED
	% de procedimientos que utilizan subastas electrónicas	TED
	Uso frecuente o nulo del sistema dinámico de adquisición (SDP)	Fichas de países PPM
Criterios de adjudicación	% de procedimientos que utilizan CARNE	TED
	Uso frecuente o nulo de los criterios de seguridad de abastecimiento	Fichas de países PPM

Grado de PPM	Uso frecuente o nulo de criterios medioambientales Indicador compuesto del grado de PMP en un país. Suma de los siguientes subindicadores: Utilización de diferentes formas organizativas de gestión de compras públicas para el sector hospitalario y ambulatorio (1-4 puntos por el uso de adquisiciones basadas en instalaciones, adquisiciones de grupo, adquisiciones centralizadas a nivel regional).	Fichas de países PPM Fichas de países PPM
--------------	---	---

Dominio PPM	Indicador	Fuente
	y a nivel nacional, respectivamente; ponderado (multiplicado) por el uso de estas formas organizativas para un solo sector o para ambos sectores; normalizado según si en el país se aplicaron sólo una o varias de las formas organizativas). - Utilización de diversas prácticas de GTP, incluidos los diferentes procedimientos especificados en la Directiva de contratación pública de la UE, técnicas de GTP, incluidos los acuerdos marco, los DPS y las adjudicaciones múltiples y únicas (1 punto concedido por cada práctica aplicada; ponderado por su uso en uno o ambos sectores; normalizado según el número máximo de puntos disponibles). - Uso de los criterios MEAT (puntos concedidos por el uso en uno o ambos sectores; normalizados con un factor de 1:7 basado en el número total de criterios de adjudicación potencialmente aplicables evaluados en las fichas de los países del PMP). - Utilización de políticas de apoyo a la GMP (se conceden puntos por el uso sistemático o irregular de cada una de las 22 políticas de apoyo diferentes, como la investigación de mercado, la exploración del horizonte, la HTA, la gestión logística, la MEA, el compromiso con los proveedores, los usuarios de la GMP y los pacientes; normalizado por el número máximo de puntos disponibles)	

Fuente: Autores

Los resultados para los seis objetivos políticos y para el acceso general a los medicamentos se evaluaron utilizando indicadores de resultados seleccionados (véase la **Tabla 7**). Para el acceso a los medicamentos, se seleccionaron indicadores a nivel nacional que no tienen en cuenta el área terapéutica. Se pretende que sean indicadores a metanivel, que representen el acceso global a los medicamentos en un país. La **asequibilidad global** se mide a través de la proporción del gasto sanitario público que se destina a productos farmacéuticos. Esta medida se centra en la asequibilidad de los medicamentos para el sistema sanitario, al tiempo que tiene en cuenta los distintos niveles de gasto público en sanidad (nótese que esta medida no incluye otros aspectos que pueden incluir la asequibilidad para los pacientes individuales, como los pagos de bolsillo). La **disponibilidad global** se mide como la proporción de medicamentos recientemente aprobados que se incluyen en la lista de reembolso de un país y que, por tanto, en teoría están a disposición de los pacientes de forma rutinaria (téngase en cuenta que los pacientes pueden seguir encontrando obstáculos para acceder a los medicamentos reembolsados, por ejemplo, a través de copagos). Otro aspecto de la disponibilidad -el tiempo que transcurre hasta que los nuevos medicamentos aprobados están disponibles en un país- no se incluyó como medida independiente. Un control de robustez mostró resultados similares al comparar las clasificaciones de las características de los PMP de los países del estudio y sus clasificaciones por disponibilidad de medicamentos o tiempo hasta la disponibilidad.

Para cada uno de los seis objetivos políticos, los indicadores se seleccionaron tras revisar los indicadores existentes y la disponibilidad de datos en los conjuntos de datos de TED e IQVIA, así como en otros conjuntos de datos de acceso público (por ejemplo, OCED, Eurostat). A diferencia del análisis del acceso global a los medicamentos, estos indicadores se analizaron para diferentes **grupos de medicamentos** (a nivel ATC-2 de la OMS) con el fin de tener en cuenta las posibles diferencias en el impacto de las prácticas de MPP según el área terapéutica y el tipo de producto (véanse más adelante los detalles sobre los grupos de medicamentos). La **disponibilidad de medicamentos** dentro de cada grupo se evaluó a través del número de productos individuales (moléculas, según lo indicado por los códigos ATC-5 de la OMS) utilizados en un país. Por tanto, este indicador mide si los países pueden acceder a todos los medicamentos disponibles en un área terapéutica. La

asequibilidad se mide a través del precio unitario medio aproximado de un producto del grupo de medicamentos. Aunque esta aproximación no es significativa para ningún producto específico, la media de todos los productos indica los niveles de precios y, por tanto, la asequibilidad en todos los países. La **competencia en el mercado** se midió como el número medio de ofertas para los procedimientos de adquisición realizados para los productos de ese grupo de medicamentos. Este indicador evalúa hasta qué punto los proveedores compiten por los contratos en un área terapéutica determinada. Para la **seguridad del suministro**, el indicador seleccionado (proporción de productos dentro de un grupo de medicamentos para los que se han registrado datos de ventas a lo largo del periodo de estudio) tiene como objetivo

para identificar cualquier escasez durante el periodo de estudio. Los desabastecimientos de medicamentos son notoriamente difíciles de evaluar y comparar entre países [149]. Por lo tanto, se utilizó un indicador que se aproximara a si los productos individuales se venden a lo largo de un periodo determinado, sin indicar necesariamente una escasez (los productos también pueden dejar de venderse en un país). No se pudieron identificar indicadores adecuados para los ámbitos del **medio ambiente y la preparación ante las crisis**. Por tanto, las posibles repercusiones de las prácticas de PMP en estos dos objetivos políticos sólo se evaluaron a través de la encuesta en línea.

Cuadro 7: Indicadores de resultados para seis ámbitos políticos

Ambito político	Indicador	Fuente
Acceso a los medicamentos	- Asequibilidad de los medicamentos: Porcentaje del gasto sanitario público destinado a productos farmacéuticos - Disponibilidad de medicamentos: Proporción de nuevos medicamentos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020 e incluidos en la lista de reembolso de un país.	- Eurostat [150] - Pacientes de la EFPIA Encuesta W.A.I.T. [151]
Disponibilidad de medicamentos	Número de códigos ATC-5 de la OMS diferentes por área terapéutica	IQVIA MIDAS [145]
Asequibilidad de los medicamentos	Precio unitario medio	IQVIA MIDAS [145]
Competencia en el mercado	Número medio de ofertas por procedimiento	TED [144]
Seguridad del suministro de medicamentos	Porcentaje de productos farmacéuticos con datos de ventas durante el periodo de estudio (2008-2021)	IQVIA MIDAS [145]
Medio ambiente	No hay indicadores para el análisis cuantitativo; el impacto se evaluó mediante una encuesta a las partes interesadas (véanse el capítulo 2.4.3 y el anexo 7).	-
Preparación ante las crisis	No hay indicadores para el análisis cuantitativo; el impacto se evaluó mediante una encuesta a las partes interesadas (véanse el capítulo 2.4.3 y el anexo 7).	-

Fuente: Autores

2.5.3.2. Agrupación de medicamentos para su análisis

Debido a las discrepancias en los sistemas de clasificación subyacentes utilizados para categorizar los medicamentos en los conjuntos de datos de TED e IQVIA,²⁰ se desarrolló una nueva categorización común que permite emparejar los dos conjuntos de datos. La nueva clasificación consta de **once categorías principales de medicamentos** (véase Error! Reference source not found.). Algunas de estas categorías (o subcategorías) se seleccionaron para su posterior análisis, como se describe a continuación; todas las categorías están disponibles en el panel en línea.

La agrupación de medicamentos se basó principalmente en las "clases" utilizadas en el grupo de productos farmacéuticos de la categorización CPV.²¹ Estas clases (identificadas por los cuatro primeros dígitos del código CPV) se corresponden en gran medida con los niveles ATC-1 de la OMS, es decir, se agrupan por el sistema anatómico para el que se utilizan los medicamentos. Sin embargo, las clases CPV fusionan algunos de los niveles ATC-1 (por ejemplo, los niveles ATC-1 B y C se incluyen en la misma clase CPV). Estas fusiones se revisaron y, en los casos en que se consideró que una **división de las clases CPV en varias agrupaciones más pequeñas** era valiosa para evaluar la contratación pública de medicamentos, se crearon nuevas agrupaciones.²² Se necesitó un grupo "sin especificar" para reflejar el gran número de notificaciones de la base de datos TED con una codificación genérica de "productos farmacéuticos". Dada la falta de información sobre a qué productos se referían estos anuncios, no se realizó ningún otro análisis para este grupo. En el anexo

²⁰ TED utiliza el Vocabulario Común de Adquisiciones (CPV) recogido en el Reglamento CE 213/2008 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0213>), mientras que IQVIA utiliza una categorización ATC desarrollada por EphRMA.

²¹ Véase el Reglamento (CE) nº 213/2008: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0213>

²² Este fue el caso de la clase 3365 del CPV, que incluía antiinfecciosos generales para uso sistémico, vacunas y agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. A efectos de evaluación de la contratación pública, se consideró más valioso disponer de tres agrupaciones separadas para los antiinfecciosos, las vacunas y los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, ya que la contratación se realizaría normalmente para los agentes de cada una de estas agrupaciones de forma individual (por ejemplo, la contratación de vacunas suele realizarse a nivel centralizado, mientras que la contratación de agentes antineoplásicos inmunomoduladores potencialmente de alto coste puede ser de especial interés para los hospitales).

sobre códigos específicos CPV y ATC de la OMS resumidos en los principales grupos de medicamentos que figuran en **el cuadro 8**.

Como se explica en el **enfoque de la adquisición basado en el ciclo de vida del producto** empleado por el CPB danés para hospitales, Amgros, los distintos procedimientos y técnicas de GAP pueden ser los más adecuados para distintos tipos de productos [152]. Para analizar las posibles repercusiones de las prácticas de GAP, se seleccionaron **grupos de medicamentos que representaban distintas fases del ciclo de vida del producto**, así como vacunas (que suelen estar sujetas a vías de adquisición distintas a las de otros productos). Para cada una de las etapas, se seleccionó un **grupo** o subgrupo **"trazador" de medicamentos** y se evaluó el análisis de la relación entre las prácticas de GMP y los resultados para cada grupo trazador. Debido a la granularidad limitada de los datos del DET (como se describe en el **capítulo 2.5.1.2**), estos grupos trazadores se restringieron a los niveles agregados de los equivalentes de nivel ATC-1 o ATC-2 de la OMS, en lugar de representar productos individuales. A continuación se describen los tipos de medicamentos según la fase del ciclo de vida del producto y los grupos trazadores seleccionados:

- **Productos sobre patente:** En los últimos 5 años (2017-2021), los agentes antineoplásicos (código ATC L01 de la OMS) representaron más del 20 % de todas las nuevas autorizaciones de comercialización de nuevos medicamentos concedidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [153]. Se trata, con diferencia, de la mayor categoría de nuevos medicamentos, por lo que se seleccionaron los agentes antineoplásicos como grupo de referencia para los medicamentos con patente. Sólo se incluyeron en el análisis los productos no genéricos de este grupo.
- **Productos con competencia analógica:** La hepatitis C es un área terapéutica con una necesidad no cubierta previamente elevada y una serie de nuevas opciones de tratamiento que han surgido en las últimas dos décadas. Los compradores pueden aprovechar la competencia analógica entre diferentes antivirales de uso sistémico (código ATC J05 de la OMS), como hace Amgros en su adquisición de medicamentos hospitalarios para los hospitales daneses [154].
- **Productos genéricos: Los agentes** antitrombóticos (código ATC B01 de la OMS) constituyen el grupo con mayor número de genéricos aprobados por la EMA por detrás de los agentes antineoplásicos [153]. Dado que estos últimos ya han sido seleccionados como grupo trazador para productos sobre patente, los agentes antitrombóticos fueron seleccionados para productos genéricos. Sólo se incluyeron en el análisis los productos genéricos de este grupo.
- **Productos biosimilares:** Los productos biológicos con competidores (biosimilares) se encuentran más comúnmente para agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (que representan más de dos tercios de todos los biosimilares autorizados por la EMA [153]). De ese grupo, se seleccionaron los inmunosupresores (código ATC L04 de la OMS) como grupo trazador, ya que el otro grupo con una proporción similar de biosimilares (agentes antineoplásicos (L01)) ya se había seleccionado para representar los productos con patente. Sólo se incluyeron en el análisis los productos biosimilares de este grupo.
- **Vacunas:** Todas las vacunas se agrupan en la misma categoría principal. El análisis de las vacunas se consideró pertinente porque estos productos suelen adquirirse por separado de otros medicamentos, por ejemplo, a través de los ministerios de sanidad u otros OCB para su uso en programas nacionales de inmunización.

Cuadro 8: Principales categorías de medicamentos para el análisis

Grupo no.	Grupo principal de medicamentos	Utilización para el análisis de impacto
1	Sin especificar	No
2	Tracto alimentario y metabolismo	No
3	Sangre, órganos hematopoyéticos y sistema cardiovascular	Se seleccionaron los agentes antitrombóticos (un subgrupo del grupo 3) para representar a los productos genéricos (sólo se incluyeron en el análisis los productos genéricos).
4	Dermatología y sistema músculo-esquelético	No
5	Sistema genitourinario y hormonas	No
6	Antiinfecciosos generales	Los antivirales de uso sistémico (subgrupo del grupo 6) se seleccionaron para representar a los productos con competencia analógica
7	Vacunas	Se utiliza para el análisis de vacunas
8	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	- Se seleccionaron los agentes antineoplásicos (subgrupo del grupo 8) para representar los productos con patente en vigor (sólo se incluyeron en el análisis los productos no genéricos). - Se seleccionaron los agentes inmunosupresores (subgrupo del grupo 8) para representar a los medicamentos biosimilares (sólo se incluyeron en el análisis los medicamentos biosimilares).
9	Sistema nervioso y órganos sensoriales	No
10	Sistema respiratorio	No
11	Medicamentos diversos	No

Fuente: Autores

Se realizaron **análisis descriptivos** de los datos de adquisición y venta de productos farmacéuticos. Para los indicadores de acceso a los medicamentos, se compararon las clasificaciones de los países según el grado de PMP, por un lado, y los indicadores de asequibilidad y disponibilidad, por otro. Para otros ámbitos, los países se agruparon según las prácticas de GFP de interés o el grado general de GFP y se calcularon los valores medios dentro de cada grupo para el resultado de interés. No se realizaron pruebas de significación estadística. El análisis no controló ninguna otra variable aparte de la práctica de GDS evaluada. Debido a estas limitaciones, el análisis cuantitativo se complementó con pruebas obtenidas de la bibliografía y de las consultas a las partes interesadas. En consecuencia, no se pueden hacer afirmaciones de causalidad con respecto al impacto de las prácticas de GFP.

Los datos brutos pero depurados de IQVIA y TED también están disponibles en el panel de control en línea del estudio (véase **el capítulo 2.6**). El equipo del estudio definió indicadores sobre los procedimientos de adquisición, los volúmenes de ventas y las variables sustitutivas de los precios para ofrecer una instantánea de la PMP y del mercado farmacéutico en los países del estudio para los que se dispone de datos.

2.5.3.3. Limitaciones del análisis de impacto

Deben reconocerse algunas limitaciones en el análisis de las posibles repercusiones del MPP.

En primer lugar, los **retos que plantea la medición del acceso a los medicamentos** son bien conocidos, y existen proyectos de investigación dedicados exclusivamente a definir indicadores ^{adecuados}²³. Además de los problemas técnicos que plantea la identificación y medición coherente de indicadores específicos, un reto clave es la necesidad de considerar el acceso a los medicamentos en el contexto de sistemas sanitarios complejos, lo que hace que el acceso esté sujeto a barreras a nivel individual (familiar), regional, nacional e internacional [155]. Consideraciones similares se aplican a los demás objetivos políticos evaluados en este estudio. El equipo del estudio decidió **centrarse en un pequeño número de indicadores** para los principales objetivos políticos de interés para permitir un análisis significativo

(reconociendo las limitaciones de lo que se midió), en lugar de evaluar una amplia gama de indicadores que serían difíciles de interpretar. Los

²³ Ej. la página Acceda a a Medicina Índice creado por el sitio Acceda a
a Medicina Fundación: <https://accesstomedicinefoundation.org/>

Los indicadores son fácilmente disponibles o construibles a partir de los datos que ya posee el equipo de estudio.

En segundo lugar, **no existe una vía causal clara** que conduzca de las prácticas de PMP (es decir, las exposiciones) a los diferentes objetivos políticos (es decir, los resultados) que esté libre de posibles factores de confusión. Por ejemplo, la disponibilidad de medicamentos en un país determinado puede verse parcialmente afectada por las prácticas de adquisición, así como por una multitud de otros factores, como las necesidades médicas de la población, las prácticas médicas, las estrategias de comercialización de los fabricantes, la configuración institucional para el reembolso y la fijación de precios, y la capacidad de pago de los medicamentos, entre otros. Por lo tanto, cualquier análisis se limita a establecer asociaciones entre las prácticas de PMP y los resultados. Aunque este tipo de análisis puede aportar información esencial para la elaboración de políticas, es importante reconocer que **las prácticas de PMP deben considerarse en el contexto de otras políticas y** factores estructurales existentes en los países estudiados. Por lo tanto, en este estudio se aplicó una **perspectiva de sistemas sanitarios** [155], que se puso en práctica incluyendo información sobre el sistema de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos en la evaluación de los sistemas de PMP en los países del estudio. No obstante, los matices de esta información no pueden representarse en la evaluación cuantitativa de los impactos potenciales del MPP.

iEn tercer lugar, y en relación con la cuestión de los factores de confusión mencionada anteriormente, debido a la limitada granularidad de la información contenida en los archivos TED (véase **el capítulo 2.5.1.2**), el análisis se limita al **nivel agregado** (es decir, los principales grupos de medicamentos, como se muestra en Error! Reference source not found.), en lugar de realizarse a nivel de producto. El análisis a nivel agregado es en sí mismo una medida de mitigación para abordar el problema de la limitada capacidad para cotejar los datos de IQVIA y TED a nivel de producto.

2.6. Desarrollo de un cuadro de mandos en línea

Los datos recogidos mediante los métodos descritos en **los capítulos 2.2-2.5** se visualizan y preparan para su análisis en el **cuadro de mandos en línea** del estudio.

El cuadro de mandos se utilizó en el estudio como **herramienta para visualizar y analizar datos**, en particular datos cuantitativos sobre adquisición y venta de medicamentos (datos de TED e IQVIA). Más allá de su función como herramienta analítica, el cuadro de mandos también se utiliza para presentar las conclusiones del estudio, incluidos los resultados del análisis de políticas y el análisis de las posibles repercusiones del MPP, por lo que actúa como **herramienta de difusión**. En **el cuadro 9** se enumeran los componentes básicos del cuadro de mando.

Cuadro 9: Componentes del cuadro de mandos en línea

Página del salpicadero	Contenido
Cartografía política	Cartografía de la organización, las prácticas, los criterios de adjudicación y las políticas de apoyo de la GFP en los países estudiados.
Información sobre el país	Breves resúmenes escritos del sistema de PMP en los países del estudio
Indicadores	- Indicadores sobre prácticas de GTP (datos TED) - Indicadores de ventas y precios de los medicamentos (datos IQVIA) - Indicadores sobre la relación de las prácticas de GDS con la disponibilidad, asequibilidad, competencia y seguridad del suministro. - Principales resultados de la encuesta en línea a las partes interesadas sobre las posibles repercusiones de la GPA
Glosario PPM	Versión en línea del glosario de términos relacionados con la contratación pública del estudio
Descargas	Lista de archivos para descargar

El cuadro de mando se implementó en Power BI debido a su uso principal como herramienta de análisis de datos. Power BI permite manejar grandes conjuntos de datos en un entorno en línea. Incluye una serie de opciones personalizables para la presentación de los datos, como mapas y diversos gráficos, con opciones para que el usuario los personalice aún más mediante filtros y menús desplegables.

El desarrollo del cuadro de mando se basó inicialmente en las necesidades del equipo del estudio. No obstante, en marzo de 2022 se invitó a las partes interesadas que podrían utilizar el cuadro de mando para fundamentar las decisiones de contratación y la elaboración de políticas farmacéuticas a que aportaran sus comentarios sobre una versión preliminar del cuadro de mando (véanse **el capítulo 2.4.1** y el anexo 7). En un taller en línea específico, se informó sobre el desarrollo del cuadro de mandos y sus funciones actuales y previstas a representantes de los organismos de contratación y las autoridades responsables de la fijación de precios y reembolsos de productos farmacéuticos en los países del estudio, así como a representantes de la CE, y se les invitó a aportar sus comentarios para tenerlos en cuenta en futuros desarrollos.

Tenga en cuenta que aún no se han definido las normas de acceso al cuadro de mandos. El cuadro de mandos se presentará como producto del proyecto a la AC/CE, que decidirá sobre su uso futuro.

3. ANÁLISIS DE POLÍTICAS EN LOS PAÍSES DEL ESTUDIO

3.1. Partes interesadas mapping

El primer objetivo específico del estudio era trazar un mapa de las partes interesadas que intervienen en la GPA. Hay que tener en cuenta que estos resultados pueden verse influidos por la madurez de los sistemas de GFP en los países estudiados. Mientras que algunos países cuentan con sistemas de GFP más avanzados, con CPB establecidos que pueden proporcionar información fiable, otros países tienen sistemas muy descentralizados y menos desarrollados en los que es más difícil obtener información fiable.

Aunque la mayoría de los países cuentan con algún tipo de **organismo** dedicado a **la adquisición de medicamentos** (ya sea como organización independiente o vinculada a otro agente clave del sistema sanitario, como el Ministerio de Sanidad o una organización de pagadores, véase **el cuadro** ¹⁰²⁴), el mandato de estos organismos varía en cuanto a su alcance, desde una función de CPB responsable de realizar todas o casi todas las adquisiciones de medicamentos hospitalarios (p. ej., Amgro en Dinamarca, LIS en Noruega) o de cualquier medicamento (el Ministerio de Sanidad de Chipre realiza la CPM de todos los medicamentos hospitalarios y de un sector ambulatorio que es principalmente privado) hasta una función más limitada responsable de la adquisición de todos los medicamentos hospitalarios y de un sector ambulatorio que es principalmente privado. Por ejemplo, Amgro en Dinamarca, LIS en Noruega) o de cualquier medicamento (el Ministerio de Sanidad de Chipre realiza la gestión de la compra de todos los medicamentos para pacientes hospitalizados y de un sector ambulatorio que es principalmente privado), hasta una **función** más limitada responsable de la compra de medicamentos específicos, como vacunas y otros productos para los programas nacionales de salud (por ejemplo, BBG en Austria, EHIF en Estonia), o una función de apoyo para la compra en los centros (por ejemplo, HSE en Irlanda). Existen variaciones en cuanto al nivel de **obligación legal** del uso de CPB: por ejemplo, en Dinamarca, el uso de Amgro es obligatorio para todos los hospitales, mientras que en Noruega los hospitales también pueden realizar sus propias adquisiciones. Las obligaciones también pueden limitarse a determinados medicamentos (por ejemplo, en Portugal ciertos medicamentos deben ser adquiridos por el SPMS de CPB basándose en una lista, mientras que los hospitales y las unidades sanitarias pueden adquirir otros medicamentos por su cuenta o solicitar al SPMS que los adquiera en su nombre).

Los principales actores en la gestión de los medicamentos hospitalarios son los hospitales **públicos** o **los hospitales no públicos que están calificados como organismos de derecho público** (véase **el capítulo 5**). Aunque en algunos países la adquisición de medicamentos hospitalarios está centralizada en los hospitales, la forma dominante de GMP es la adquisición en los centros hospitalarios. A menudo se complementa con adquisiciones conjuntas voluntarias y ocasionales con otros hospitales (adquisición en grupo) y/o recurriendo a empresas sin ánimo de lucro, o a veces privadas, que ofrecen servicios de adquisición.

Como resultado, no sólo se han identificado **CPB** a nivel nacional, sino que en varios países también existen **CPB regionales acordes con la** Ley de Contratación Pública de la UE (véase Error! Reference source not found.). Algunos de los CPB activos a nivel regional o local ofrecen servicios a los compradores públicos de la región (o de los municipios), mientras que otros se dirigen a hospitales universitarios o de otro tipo de un país. La mayoría de los CPB regionales identificados sólo compran para el sector hospitalario. Las excepciones son los CPB de Italia y España. Los CPB regionales pueden no operar estrictamente de acuerdo con los límites geográficos o administrativos regionales. Por ejemplo, los CPB de Bélgica, como Mercur Hosp u HospiLim, centran sus servicios en los hospitales de una región específica, pero no están necesariamente obligados a operar sólo en estas regiones.

En algunos países, las empresas privadas ofrecen servicios de contratación, incluidos los hospitales y las farmacias comunitarias. Estas empresas no se incluyeron en el estudio de las partes interesadas, que se centró únicamente en la contratación pública.

Unos pocos países aplican políticas de licitación o similares en el sector ambulatorio (por ejemplo, Dinamarca, Alemania, Países Bajos y Suecia). En estos países, los **pagadores públicos** de medicamentos ambulatorios (por ejemplo, el SNS o el seguro social de enfermedad) lanzan licitaciones similares a los concursos.

²⁴ Obsérvese que la tabla sólo muestra los CPB que participan en la GFP. En muchos países existen CPB para el sector público, pero no participan en la GFP.

para un principio activo, y el ganador (o los ganadores múltiples) obtendrán un puesto en la lista de reembolso (para más detalles, véase **el recuadro 1 del capítulo 3.3.1**).

En el ámbito hospitalario, los **prescriptores** y los **farmacéuticos hospitalarios** pueden desempeñar un papel importante en la gestión de compras públicas, ya que colaboran con los compradores en la preparación de los pliegos de condiciones. Los comités de compras formados por las tres profesiones (compradores, médicos, farmacéuticos; en algunos casos también otras profesiones, como enfermeros, economistas sanitarios, expertos jurídicos o representantes del personal directivo del hospital) son habituales en los países del estudio y pueden existir tanto a nivel hospitalario como a nivel regional o nacional. Por ejemplo, en Bélgica, la farmacia hospitalaria, el departamento de compras, el departamento clínico y el departamento jurídico de un hospital suelen participar en la preparación de las licitaciones. En Islandia, el departamento de adquisiciones del mayor hospital del país (que lleva a cabo la adquisición centralizada de medicamentos hospitalarios, así como de otros medicamentos de alto coste) colabora estrechamente con el Comité de Productos Farmacéuticos y Terapéuticos (CFT), así como con los médicos especialistas y la farmacia del hospital a la hora de preparar las licitaciones. Existen acuerdos similares en otros países que utilizan la adquisición a través de los CPB o a nivel de centro.

Así pues, los prescriptores y los farmacéuticos aportan una contribución esencial a los procedimientos de adquisición. Involucrar a estas profesiones en una fase temprana del proceso de adquisición también se considera un factor de éxito para garantizar la aceptación de los medicamentos adquiridos (por ejemplo, cuando se adquieren medicamentos biosimilares, véanse los **capítulos 3.6 y 5.4.2**).

Las autoridades de fijación de precios y reembolsos de productos farmacéuticos, así como los organismos de HTA, no suelen participar directamente en la gestión de compras públicas en los países del estudio. Sin embargo, estos organismos pueden colaborar estrechamente con los compradores, ya que las decisiones tomadas por las autoridades y los organismos de HTA pueden influir mucho en las actividades de compra. Por ejemplo, en el Reino Unido, cualquier medicamento cuyo uso rutinario se recomiende tras la evaluación del organismo nacional de HTA, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), debe ponerse a disposición de los pacientes en el Sistema Nacional de Salud (NHS) y, por tanto, debe ser adquirido por los proveedores de asistencia sanitaria para sus pacientes. En Noruega, los asesores económicos sanitarios forman parte de los comités que preparan las licitaciones nacionales de medicamentos hospitalarios. Aunque no se trata de una actividad de adquisición propiamente dicha, las autoridades de fijación de precios y reembolsos desempeñan un papel importante en la creación y organización de sistemas similares a las licitaciones en el mercado ambulatorio sin patente mediante la selección de un producto con estatus de reembolso preferente durante un periodo de tiempo limitado (por ejemplo, TLV en Suecia, DKMA en Dinamarca, NEAK en Hungría).

La **industria farmacéutica y los mayoristas** participan en el PMP como proveedores. Sin embargo, el grado en que los productos se adquieren directamente de los fabricantes frente a los mayoristas varía de un país a otro. Por ejemplo, en Estonia y Eslovaquia, las ofertas para las licitaciones las presentan mayoritariamente los mayoristas, sin presencia de fabricantes farmacéuticos en el país. Las asociaciones de empresas farmacéuticas también pueden desempeñar un papel importante en la configuración del marco en el que se adquieren los medicamentos. En Irlanda y el Reino Unido, las asociaciones de la industria farmacéutica basada en la investigación negocian acuerdos sobre límites máximos de precios con las autoridades competentes.

La participación de los pacientes y el público en las actividades de adquisición no se practica habitualmente en los países del estudio. Los pacientes pueden participar en la revisión de medicamentos para su inclusión en las listas de reembolso nacionales o

regionales o en los formularios de los hospitales a través de su participación en los Comités Farmacéuticos y Terapéuticos (CFT) y otros comités (por ejemplo, Austria, Dinamarca, Estonia, Lituania, Malta, Reino Unido). Aunque esto no constituye un papel directo en la adquisición, en algunos países los pacientes contribuyen a determinar qué medicamentos se adquieren.

Hasta ahora, las colaboraciones transnacionales en materia de gestión de la contratación pública en los países del estudio han sido impulsadas por los compradores de los países participantes (con el apoyo de la voluntad política de poner en marcha iniciativas transnacionales [117]), y un organismo de contratación ha asumido el liderazgo de un procedimiento determinado, o bien se han organizado de forma centralizada a través de la CE. En este último caso

solo se ha utilizado para la adquisición conjunta de medicamentos durante la pandemia COVID-19 (con instrumentos diferentes utilizados para las vacunas y la terapéutica, respectivamente, véase **el capítulo 6.2.2**). Desde 2021, una nueva Dirección General de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DG HERA) es responsable de las adquisiciones conjuntas a nivel de la UE. En el capítulo **6.2.1** se describe cómo se llevaron a cabo las adquisiciones conjuntas transnacionales en los países nórdicos y bálticos, respectivamente.

Cuadro 10: Lista de organismos de contratación pública que participan en la GFP a escala nacional en los países del estudio

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
Austria	Bundesbeschaffung GmbH (BBG) / Bundesbeschaffung Austria GmbH	Sí	En algunos casos, si lo solicita el Estado federal o los hospitales	No especificaciones.
Bélgica	Service public fédéral - Stratégie et Appui (SPF) / Servicio Público Federal - Política y apoyo (FPS)	Sí	Puede lanzar licitaciones nacionales	No especificaciones.
Bulgaria	Central de Compras del Ministerio de Sanidad (CPB-HS)	Sí	Responsable del establecimiento de acuerdos marco entre proveedores y sanidad proveedores de asistencia	No especificaciones.
	Агенцията по обществени поръчки (АОП) / Agencia de Contratación Pública (APP)	No	Sólo presta apoyo a los poderes adjudicadores; no realiza adquisiciones por su cuenta	No especificaciones.
Croacia	Ministarstvo zdravstva / Ministerio de Sanidad (MdS)	Sí	Actúa como CPB para los procedimientos definidos (licitación y marco acuerdos)	No especificaciones.
Chipre	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες / Ministerio de Sanidad (MdS) - Departamento de Servicios de Compras y Suministros.	Sí	Realiza procedimientos centrales de PPM para todos los medicamentos de pacientes hospitalizados, el sector ambulatorio es principalmente privado	Hospitalización
República Checa	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Dinamarca	Lægemiddelstyrelsen / Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)	No	Participa en el sistema de fijación de precios de los medicamentos ambulatorios, similar a las licitaciones.	Consultas externas
	Amgros	Sí	Actúa como CPB para todos los medicamentos utilizados en los hospitales públicos (téngase en cuenta que los hospitales -y Amgros- son propiedad de la regiones)	Hospitalización
Estonia	Departamento de Adquisiciones en Eesti Haigekassa / Seguro Social de Enfermedad	Sí	Actúa como CPB de algunos medicamentos para programas nacionales de salud, vacunas y medicamentos seleccionados para uso hospitalario	No especificaciones.

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

Finlandia	Comité Consultivo Nacional de Productos Farmacéuticos	No	No es una agencia, sino un Comité creado por los distritos hospitalarios a principios de 2021 para la adquisición de nuevos productos médicos de uso hospitalario. En la práctica, la Farmacia HUS del Distrito Hospitalario de Helsinki y Uusimaa se encarga de la fase de negociaciones para toda Finlandia para nuevas terapias.	Hospitalización
-----------	---	----	---	-----------------

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
Francia	Red de Comerciantes Hospitalarios (Resah)	Sí	CPB regional para la región metropolitana de París pero designado por la direction générale de l'offre des soins (DGOS) como comprador para adquisiciones hospitalarias	Hospitalización
	UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats)	Sí	CPB regional de la región de Lyon, pero designado por la direction générale de l'offre des soins (DGOS) como proveedor nacional de hospitales. contratación	Hospitalización
Alemania	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Ministerio de Sanidad (MdS) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (un área de negocio del Ministerio de Sanidad)	Sí	Adquisición de vacunas	Consultas externas
		No	Participa operativamente en la adquisición de productos terapéuticos y coordina la evaluación de las necesidades.	Ambulatorio y hospitalario
	Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) / Centro de Vacunas y Terapias contra Pandemias Terapéutica (un área de negocio del Ministerio de Sanidad)	No	Participa operativamente en la adquisición de vacunas y terapéutica	Ambulatorio y hospitalario
	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr (BAAINBw) / Oficina Federal de la Bundeswehr Equipamiento, información, tecnología y apoyo en servicio Fondos de enfermedad	Sí	Uno de los cuatro CPB federales, los acuerdos marco para medicamentos y productos sanitarios	Consultas externas
		No	Participa en el sistema de licitación para fijar los precios de los medicamentos ambulatorios	Consultas externas
Grecia	Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) / Autoridad Única de Contratación Pública de Grecia (HSPPA)	No	Participa en la estrategia de contratación pública, no adquiere medicamentos	No especificaciones.
	Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) / Autoridad Central Nacional de Contrataciones Sanitarias.	Sí	CPB principalmente para el sector hospitalario; creado en 2018 como sucesor del Comité de Contratación Sanitaria (EPY).	Principalmente hospitalización
Hungría	Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (KEF) / Dirección General de Contratación Pública y Abastecimiento	Sí	CPB es responsable de los procedimientos de contratación centralizada para el sector público, incluida la asistencia sanitaria. Lleva a cabo la adquisición de algunos medicamentos utilizados por los hospitales (el uso de la adquisición centralizada por parte de los hospitales es voluntario).	Hospitalización

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) / Caja Nacional del Seguro de Enfermedad	Sí	Organiza licitaciones centralizadas para algunos medicamentos de uso hospitalario. Participa en el sistema de fijación de precios de los medicamentos ambulatorios, similar a las licitaciones.	No especificaciones.
Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) / Servicio Nacional de Salud Pública y Atención Médica (NPHMOS)	Sí	Lleva a cabo la adquisición de algunas vacunas	Consultas externas

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
Islandia	Landspítali	Sí	Hospital nacional que lleva a cabo la adquisición centralizada de medicamentos hospitalarios (adquisición centralizada voluntaria), así como de todos los medicamentos de alto coste financiados con cargo a un presupuesto independiente (incluidos los utilizados en hospitales y ambulatorios; uso obligatorio de contratación centralizada)	No especificaciones.
Irlanda	Ejecutivo de Servicios de Salud (HSE)	Sí	Actúa como CPB para algunos medicamentos seleccionados (por ejemplo, medicamentos contra la hepatitis C, antirretrovirales de acción directa, medicamentos huérfanos y vacunas). También gestiona un DPS para hospitales y apoya a los procuradores de los hospitales.	No especificaciones.
Italia	Consip	Sí	CPB federal para la administración pública, incluida la sanidad (para medicamentos hospitalarios y ambulatorios, principalmente sin patente)	No especificaciones.
Letonia	Iepirkumu nodaļa / División de Adquisiciones del Servicio Nacional de Salud.	Sí	Actúa como CPB para medicamentos definidos (pacientes hospitalizados y ambulatorios)	No especificaciones.
Liechtenstein	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Lituania	Centrinė perkančioji organizacija (CPO LT) / Central de Compras (CPO LT)	Sí	Responsable de la adquisición centralizada (no sólo de medicamentos) por contrato con las autoridades. Gestiona la plataforma del catálogo electrónico.	No especificaciones.
Luxemburgo	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Malta	Unidad Central de Adquisiciones y Suministros (CPSU) del Ministerio de Sanidad (MFH) con el apoyo y la orientación de otras unidades del MFH y de varios comités. Unidad de Respuesta a Emergencias de la CPSU en MFH (ERU)	Sí	CPSU gestiona la contratación y el suministro de materiales, obras y/o servicios en todos los Servicios Nacionales de Salud. La ERU puede lanzar peticiones urgentes de medicamentos en caso de escasez o indisponibilidad de medicamentos de las listas de existencias.	Pacientes ambulatorios y hospitalizados, todos los medicamentos se adquieren de forma centralizada

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

Países Bajos	Fondos de enfermedad	No	Participa en el sistema de fijación de precios de los medicamentos ambulatorios, similar a las licitaciones.	Consultas externas
--------------	----------------------	----	--	--------------------

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
Noruega	Sykehusinnkjøp HF (LIS) / Cooperación noruega para la adquisición de medicamentos	Sí	El LIS negocia los precios y organiza concursos con los fabricantes para todos los medicamentos utilizados en la atención especializada (hospitalaria), así como los medicamentos cubiertos por el Sistema Nacional de Seguridad Social (incluidos algunos medicamentos utilizados en el ámbito ambulatorio). El LIS es propiedad del autoridades sanitarias regionales.	No especificaciones.
	Helsedirektoratet / Dirección General de Sanidad de Noruega	Sí	Actúa como autoridad contratante, además de supervisar los contratos y la gestión de los proveedores, para un proyecto piloto de adquisición centralizada de medicamentos en el ambulatorio (inhibidores de PCSK9).	Consultas externas
Polonia	Folkehelseinstituttet (FHI) / Instituto Noruego de Salud Pública (NIPH)	Sí	Responsable de la adquisición de vacunas	Consultas externas
	Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (ZZP) / Departamento de Contratación Pública del Ministerio de Sanidad	Sí	Adquisición de vacunas para los programas nacionales de inmunización, medicamentos para la reserva nacional (por ejemplo, vacunas contra la fiebre tifoidea), tratamiento de trastornos hemorrágicos y del VIH/SIDA, y algunas otros medicamentos	No especificaciones.
	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) / Fondo Nacional de Salud	Sí	De acuerdo con la legislación, responsable de la organización de procedimientos conjuntos para la compra de medicamentos	No especificaciones.
Portugal	Instituto Nacional de Salud Pública - Instituto Nacional de Higiene (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, NIZP-PZH)	Sí	Contratación pública de algunos medicamentos	Consultas externas
	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) / Servicios Compartidos del Ministerio de Sanidad	Sí	Responsable principal de PPM en Portugal para las instituciones del SNS (no se limita a los medicamentos) y presta servicios a los usuarios de PPM (hospitales y ARS) y actúa como clave contacto con proveedores	No especificaciones.

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
Rumanía	Agenția Națională pentru Achiziții Publice (ANAP) / Agencia Nacional de Contratación Pública	Sí	Diseño de contratos/licitaciones, promoción y aplicación de políticas de contratación pública, establecimiento y puesta en marcha del sistema de verificación y control de la aplicación unitaria de las disposiciones legales, procedimientos en el ámbito de la contratación pública, supervisión del funcionamiento eficaz de la contratación pública. sistema de contratación	No especificaciones.
	Ministerul Sanatatii / Ministerio de Sanidad	Sí	Sí, para unos pocos medicamentos (vacunas y medicamentos de los programas nacionales de salud (como medicamentos antituberculosos y antirretrovirales (VIH))	No especificaciones.
Eslovaquia	Ministerio de Sanidad de la República Eslovaca	No	Prepara varios procedimientos centralizados de adquisición en el ámbito sanitario, incluido el establecimiento de DPS para los medicamentos.	No especificaciones.
	Vseobecná Zdravotná Poistovňa (VsZP) / Seguro General de Enfermedad	Sí	Adquisición de algunos medicamentos de alto coste	No especificaciones.
Eslovenia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
España	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Ministerio de Sanidad (INGESA) / National Institute for Gestión sanitaria dependiente del Ministerio de Sanidad	Sí	CPB nacional para algunos medicamentos definidos	No especificaciones.
Suecia	Adda	Sí	Empresa gestionada por la asociación de autoridades locales que se encarga de la adquisición de algunos medicamentos, como vacunas.	Consultas externas
	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) / Agencia de Prestaciones Dentales y Farmacéuticas	No	Participa en el sistema de licitación de medicamentos ambulatorios sin patente. TLV indica el "producto del mes" basándose en el precio más bajo presentado por fabricantes.	Consultas externas
Suiza	Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Oficina Federal de Salud Pública (OFSP)	Sí	En general, es responsable de las listas positivas de medicamentos que contienen los precios y las tarifas que reembolsa el seguro de enfermedad público, pero actúa como CPB para suministros y vacunas pandémicas	No especificaciones.

Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos - Informe final

Reino Unido	Unidad de Medicamentos Comerciales (CMU) del NHS England	Sí	Responsable de la adquisición y suministro de medicamentos para los hospitales públicos de Inglaterra	Hospitalización
	NHS National Services Scotland Adquisiciones y logística nacionales	Sí	Servicio nacional de adquisiciones para artículos de alto consumo utilizados en hospitales y servicios sanitarios en Escocia	No especificaciones.

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	CPB	Participación en PPM	Sector
	Servicio de Compras y Logística (PaLS)	Sí	Presta servicios de adquisición y logística a todos los organismos públicos de asistencia sanitaria y social (HSC) de Irlanda del Norte, entre ellos adquisición de medicamentos	No especificaciones.
	Asociación de Servicios Compartidos del NHS de Gales (NWSSP)	Sí	Servicios de adquisición y logística de medicamentos Gales	No especificaciones.

Nota: appl. = aplicable, n.a = no disponible, spec. = especificado

No todas las abreviaturas de las instituciones mencionadas en este cuadro se incluyeron en la lista de abreviaturas.

Fuente: Fichas de países PPM

Cuadro 11: Lista de CPB regionales que participan en el MPP en los países del estudio

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	Participación en PPM	Sector
Austria	Fondos hospitalarios provinciales que poseen hospitales, por ejemplo, Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft des Landes Kärnten (KABEG), Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. (KAGES), Burgenländische Krankenanstalten-Ges.m.b.H. (KRAGES), Niederösterreichische Landesgesundheitsagentur (LGA), Oberösterreichische Gesundheitsholding GmbH (OÖG), Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH (SALK), Tirol Kliniken, Wiener Gesundheitsverbund (WGV) (Federación de Salud de Viena)	Para los hospitales de su grupo	Hospitalización
	Unidades de compras de hospitales de órdenes religiosas	Para los hospitales de su grupo	Hospitalización
Bélgica	CPB regionales como Mercur Hosp o HospiLim; autoridades sanitarias regionales	Los CPB hospitalarios compran para los hospitales de su grupo; las autoridades regionales realizan licitaciones regionales para las vacunas	Ambulatorio y hospitalario
Bulgaria	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Croacia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Chipre	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
República Checa	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Dinamarca	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Estonia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Finlandia	Hospitales universitarios (que representan cinco áreas de responsabilidad de expertos (ARE) de atención especializada)	Realización de adquisiciones en sus áreas de especialización para los hospitales. Para los nuevos medicamentos, la Farmacia HUS del Distrito Hospitalario de Helsinki y Uusimaa se encarga de la negociaciones para toda Finlandia.	Hospitalización
Francia	Varias organizaciones de compras colectivas, como Groupement de Coopération Sanitaire Achats du Centre, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, UNICANCER Achats	Para los hospitales de su grupo. Los hospitales o grupos de hospitales no vinculados a un CPB pueden adherirse a un organismo de adquisición regional y a uno central en función del tipo de medicamentos que necesiten. Tenga en cuenta que Resah y UniHA han sido asignados como CPB nacionales en 2019.	Hospitalización
Alemania	AGKAMED (no es un CPB regional, sino una organización de contratación colectiva)	Para los hospitales y clínicas de rehabilitación afiliados	Hospitalización
	Dienstleistungs- und Einkaufsgemeinschaft Kommunaler Krankenhäuser eG im Deutschen Städtetag (GDEKK, no es un CPB regional, sino un grupo organización de adquisiciones)	Para los hospitales de distrito	Hospitalización
Grecia	CPB regionales	Para los hospitales de su región	Hospitalización
Hungría	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Islandia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Irlanda	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Italia	Centrali di Committenza Regionali / Centrales regionales de compras	Adquisición de medicamentos en su región	Ambulatorio y hospitalario

País	Nombre de la institución (lengua nacional e inglés)	Participación en PPM	Sector
Lituania	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Luxemburgo	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Malta	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Países Bajos	Inkoopcombinatie Ziekenhuis Apothek-en Academische Ziekenhuizen (IZAAZ) / Grupo de compras de farmacia hospitalaria de hospitales universitarios	Para los hospitales universitarios que forman parte de la Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) / Federación Neerlandesa de Centros Médicos Universitarios (ocho centros médicos centros)	Hospitalización
Noruega	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Polonia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Portugal	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Rumanía	N.d.	N.d.	N.d.
Eslovaquia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Eslovenia	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
España	CPB regionales, como el Consorci de Salut i Social de Catalunya / Consorcio Catalán de Salud y Asistencia Social	Las CEC regionales se utilizan habitualmente para medicamentos hospitalarios	Ambulatorio o hospitalario
	Servicio Andaluz de Salud	Gestiona un sistema regional de licitación de medicamentos ambulatorios de patente	Consultas externas
Suecia	Regioner / Regiones	El organismo de adquisición de cada región es responsable de administrar el proceso de adquisición de medicamentos para pacientes hospitalizados.	Hospitalización
Suiza	Agrupación de hospitales, por ejemplo, Centrale d'achats et d'ingénierie biomédicale (CAIB) des Hôpitaux Universitaires Genève (HUG) et des Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Para los hospitales de su región	Hospitalización
Reino Unido	Los centros regionales de contratación (en Inglaterra) incluyen NHS Commercial Solutions (CS), NHS North of England Commercial Procurement Collaborative (NOE CPC), East of England NHS Collaborative Procurement Hub (EOE), NHS London Procurement Partnership (LPP)	Los grupos de compra realizan adquisiciones conjuntas de medicamentos hospitalarios sobre la base de acuerdos marco celebrados por la CMU	Hospitalización

Nota: appl. = aplicable, n.a = no disponible, spec. = especificado

No todas las abreviaturas de las instituciones que sólo se mencionan en este cuadro se incluyeron en la lista de abreviaturas. Nótese que no se ha podido encontrar información fiable sobre el uso de los CPB regionales en el caso de Rumanía.

Fuente: Fichas de países PPM

3.2. Organización de PPM

El segundo objetivo específico de este estudio era trazar un mapa de las políticas y prácticas existentes en materia de GFP en los países del estudio. Con ello se aborda la siguiente pregunta del estudio: ¿cuáles son las actuales políticas y prácticas nacionales de GFP en los países del estudio?

Hay que tener en cuenta que los resultados presentados pueden estar sujetos a sesgos de información: mientras que algunos países (con sistemas de GFP más avanzados) pueden proporcionar más información y más fiable, otros países (con sistemas menos desarrollados) pueden estar menos representados.

Las **figuras 2 a 5** muestran cómo se utilizan las distintas formas de adquisición en los países del estudio. En general, las dos formas más comunes de organización de la CPP son la **contratación en los centros** y un **sistema nacional centralizado de contratación**.

Mientras que la adquisición **en centros** es habitual para los medicamentos de uso hospitalario (véase también **el capítulo 5**), es más infrecuente para los medicamentos de uso ambulatorio (**gráfico 2**). Del mismo modo, la adquisición **colectiva** voluntaria, es decir, la adquisición conjunta por parte de grupos de poderes adjudicadores, como los hospitales, sólo se utiliza en la mayoría de los casos para la

adquisición de medicamentos hospitalarios, aunque Italia constituye un caso especial con la adquisición centralizada regional de medicamentos ambulatorios en unidades de atención primaria (véase **la figura 3**). Luxemburgo y Suiza son otros de los países que recurren a la adquisición centralizada en ambos sectores. La adquisición colectiva y la adquisición basada en los centros suelen ir de la mano: en casi todos los países en los que se utiliza la adquisición colectiva, los centros también realizan sus propias adquisiciones.

adquisición. Las mismas instituciones pueden recurrir a la adquisición en grupo (conjunta) y a la adquisición en centros, pero para productos diferentes. Una excepción es Suecia, donde los medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario se adquieren principalmente a nivel regional, con la adquisición en grupo entre hospitales individuales como vía complementaria (y de facto sin adquisición basada en instalaciones).

La adquisición centralizada a nivel regional (es decir, la adquisición regional realizada a través de un CPB) se lleva a cabo para medicamentos tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio (véase **la Figura 4**). Se identificaron CPB regionales en 12 países, en los que prestan servicio principalmente a hospitales, pero a veces también al sector ambulatorio (véase también Error! Reference source not found.). Los CPB regionales incluyen autoridades sanitarias regionales o municipales, pero también asociaciones sin ánimo de lucro organizadas a nivel regional y seguros sanitarios que operan a nivel regional (en Alemania y España).

La adquisición centralizada a nivel nacional a través de un CPB es común en toda Europa, tanto para medicamentos de uso hospitalario como ambulatorio (**Figura 5**). Los dos únicos países del estudio en los que no se lleva a cabo una adquisición centralizada a nivel nacional son Chequia y Finlandia (en Finlandia no existe un CPB, pero para las terapias novedosas, la Farmacia HUS del Distrito Hospitalario de Helsinki y Uusimaa se encarga de la fase de negociaciones para toda Finlandia a la vez). Sin embargo, el alcance de los medicamentos para los que se realiza la adquisición centralizada varía de un país a otro: algunos países utilizan esta forma de organización para la práctica totalidad de los medicamentos (por ejemplo, Malta), mientras que otros la utilizan para la práctica totalidad de los medicamentos en régimen de hospitalización (por ejemplo, Dinamarca y Noruega), y otros sólo la utilizan para tipos específicos de medicamentos (por ejemplo, las vacunas para los programas nacionales de salud). Obsérvese que el gráfico no distingue entre estas diferentes formas de adquisición centralizada nacional de medicamentos (CPM).

En la mayoría de los países que utilizan **alguna forma de adquisición centralizada**, ésta se complementa con la adquisición en los centros para los medicamentos de uso hospitalario (aunque en estos países puede predominar una forma de adquisición y la otra sólo se utiliza para productos específicos). Las excepciones son Chipre, Dinamarca y Malta, donde efectivamente todos los medicamentos que pueden adquirirse de forma centralizada se compran por esa vía (en Dinamarca y Chipre, esto sólo se aplica a los medicamentos hospitalarios; en el caso de este último país, la APP centralizada a nivel nacional sólo se utiliza de facto para los medicamentos hospitalarios).

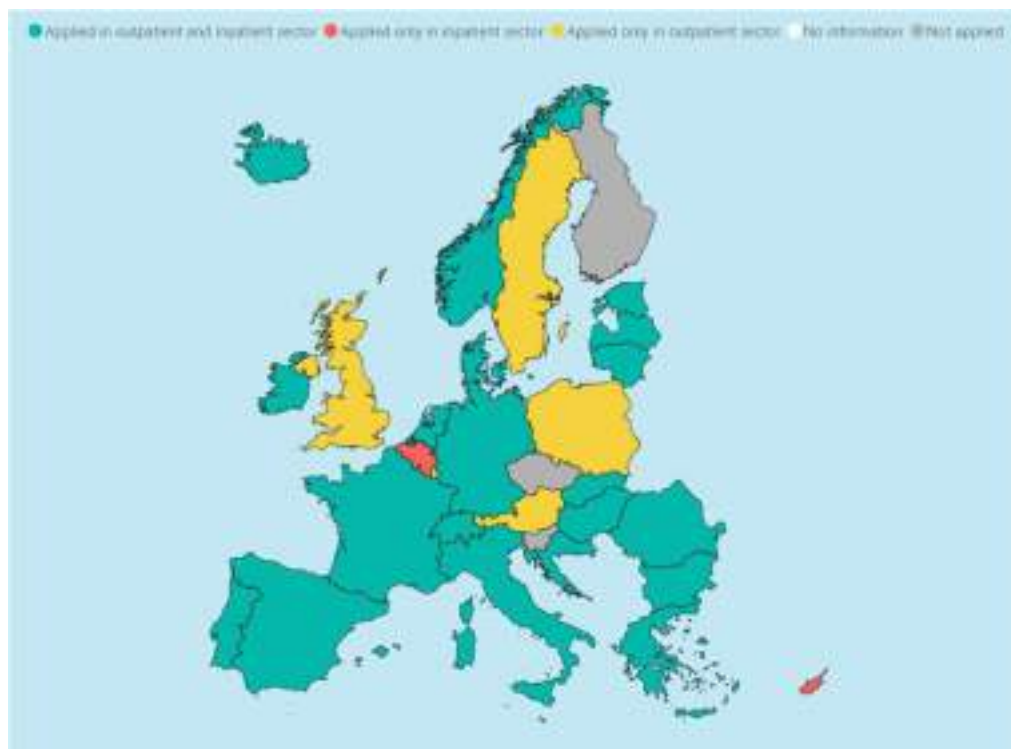
Gráfico 4: Uso de la contratación centralizada a nivel regional en los países del estudio



Nota: La contratación centralizada a nivel regional se refiere a la contratación realizada conjuntamente por un organismo de contratación centralizado para varios compradores de una región.

Fuente: Fichas de países PPM

Gráfico 5: Utilización de la contratación centralizada a nivel nacional en los países del estudio



Nota: En algunos países, la adquisición centralizada sólo se realiza para unos pocos productos seleccionados (por ejemplo, vacunas o terapias utilizadas en programas nacionales de salud, como el tratamiento del VIH/SIDA o la hepatitis C). Estos países aparecen en el gráfico como países que aplican la CPM a nivel nacional, pero no deben confundirse con los países que aplican sistemáticamente la CPM a

Fuente: Fichas de países

nivel nacional para todos los productos (por ejemplo, Malta).

3.3. PPM prácticas

En este capítulo se describe el uso de diversas prácticas de contratación en los países del estudio. Esto incluye formas de procedimientos formales (generalmente los especificados por la Directiva 2014/24 de la UE, aunque la legislación nacional puede incluir otros procedimientos; Capítulo 3.3.1), así como técnicas de contratación (**Capítulo 3.3.2**). Estas últimas se refieren a los métodos de aplicación y facilitación de los procedimientos de contratación, incluidos los acuerdos marco, las plataformas para la tramitación eficiente de las contrataciones (para permitir un sistema dinámico de adquisición / DPS) y el número de proveedores a los que se adjudica un contrato. Obsérvese que en la Directiva 2014/24 de la UE se describen técnicas de procedimientos adicionales.

3.3.1. Procedimientos PPM

La Directiva 2014/24 de la UE especifica los siguientes tipos de procedimientos [68]:

- **Procedimiento abierto:** método formal de contratación en el que cualquier proveedor potencial interesado puede presentar una oferta. En este procedimiento de una sola etapa, los proveedores responden a una convocatoria de concurso abierta establecida por el comprador (poder adjudicador) en la que se detallan los criterios utilizados para adjudicar el contrato.
- **Procedimiento restringido:** método formal de contratación en dos fases en el que cualquier proveedor potencial interesado puede presentar una solicitud de participación en la primera fase, pero sólo los proveedores que cumplan los criterios de precalificación establecidos por el comprador (poder adjudicador) pueden presentar ofertas en la segunda fase.
- **Procedimiento competitivo con negociación:** método de contratación en dos fases que implica la preselección de proveedores potenciales adecuados por parte del comprador (poder adjudicador) y la negociación de las ofertas presentadas.
- **Diálogo competitivo:** método de contratación en dos fases en el que el comprador (poder adjudicador) preselecciona a los posibles proveedores basándose en sus ofertas iniciales e inicia un diálogo con ellos para identificar el mejor método posible para abordar la necesidad especificada por el comprador. El diálogo competitivo deja más espacio a la mejor manera de abordar una necesidad en comparación con el procedimiento competitivo con negociación, en el que el comprador utiliza criterios preestablecidos para evaluar las ofertas.
- **Procedimiento negociado sin publicación previa:** una variante del procedimiento negociado para casos excepcionales en los que se sabe que sólo un proveedor concreto puede satisfacer las necesidades de adquisición. En PPM, este puede ser el caso de los medicamentos patentados sin alternativas terapéuticas en los que hay un único proveedor, o para hacer frente a las necesidades derivadas de situaciones de emergencia, por ejemplo, una pandemia.
- **Cooperación para la innovación:** método de contratación destinado a situaciones en las que se requieren soluciones innovadoras porque las necesidades del comprador no pueden satisfacerse con los productos, servicios u obras existentes. La asociación para la innovación incluye la selección de uno o varios socios en función de sus proyectos de investigación y desarrollo propuestos.

La asociación para la innovación y el procedimiento negociado sin publicación previa están previstos para circunstancias excepcionales. En el caso de este último, puede publicarse un anuncio de transparencia previa voluntaria, pero no hay obligación de hacerlo.

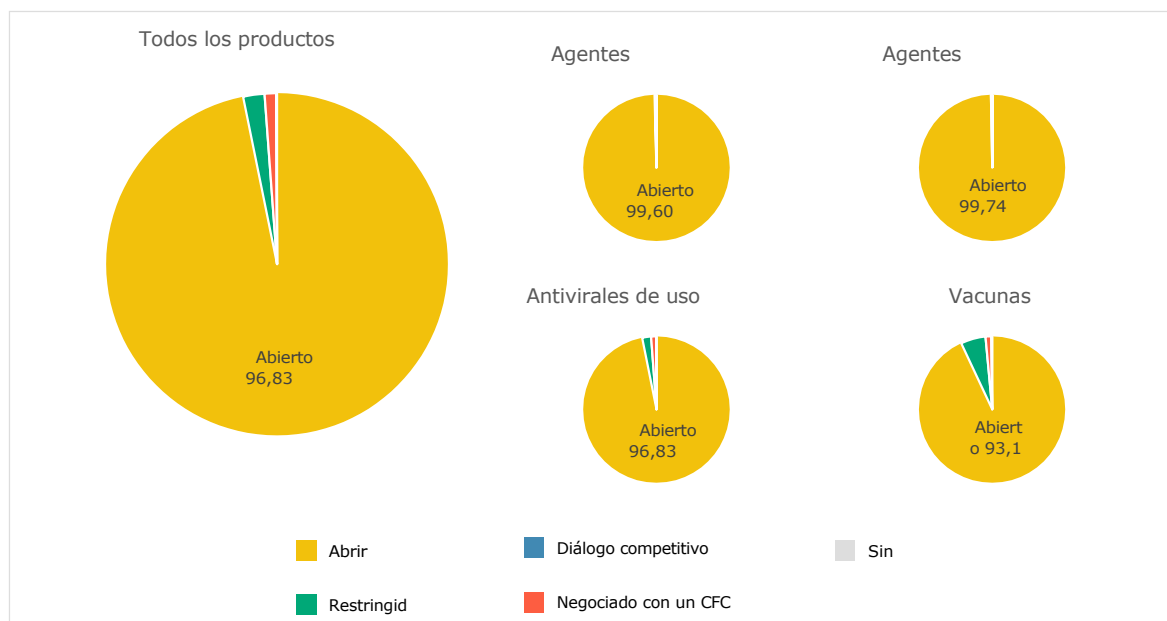
En la base de datos específica del TED se incluyeron comparativamente pocas notificaciones que informaran de estos casos, por lo que la base de datos se excluyó

del análisis (véase **el capítulo 2.5.1**).

Entre los principales procedimientos de contratación enumerados en la Directiva 2014/24 de la UE [68], **el procedimiento abierto** es el más utilizado en los países del estudio. Los procedimientos abiertos se utilizaron en el 97% de todos los anuncios de licitación incluidos en la base de datos TED entre 2008 y 2021 (véase **la Figura 6**). Otros procedimientos, como el procedimiento restringido, el procedimiento negociado y el diálogo competitivo, representaron conjuntamente algo más del 3% de las contrataciones realizadas.

en este periodo. Comparativamente, se realizaron más procedimientos no abiertos para antivirales de uso sistémico (4,6% de procedimientos restringidos) y vacunas (5,5% de procedimientos), mientras que los agentes antineoplásicos y antitrombóticos se obtuvieron casi exclusivamente mediante procedimientos abiertos.

Figura 6: Procedimientos utilizados para la adquisición de medicamentos incluidos en la base de datos TED en los países del estudio, 2008-2021



Nota: El gráfico muestra la proporción de los distintos tipos de procedimientos que cotizan en bolsa agregados para todos los países del estudio, y para todos los medicamentos (clasificados como "productos farmacéuticos" en la base de datos TED) y grupos de productos seleccionados.

Fuente: Datos de la Comisión Europea (TED) [144], análisis de los autores.

Los procedimientos abiertos también surgieron como la forma más común a partir de una revisión de las prácticas de los países en las fichas de los países del PPM. 26 de los países del estudio utilizan esta forma abierta de licitación en alguna capacidad, 20 de los cuales la utilizan tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. En algunos países, las licitaciones de procedimiento abierto se utilizan para productos sin competencia o con competencia limitada (por ejemplo, Portugal, Eslovaquia y Reino Unido), aunque otros también utilizan este procedimiento para medicamentos sin patente (pero posiblemente aún de alto coste) (por ejemplo, Bélgica y Hungría para determinados medicamentos, y de forma más generalizada en Croacia, Chipre, Estonia, Irlanda e Islandia). A nivel nacional centralizado, se suelen utilizar procedimientos abiertos para adquirir vacunas (por ejemplo, en Austria, Estonia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Polonia y Reino Unido). Las OCB para hospitales también suelen utilizar procedimientos abiertos (por ejemplo, Chipre, Dinamarca, Noruega, Suecia y Reino Unido). En algunos países, estos procedimientos están restringidos a determinados tipos de medicamentos, como los de alto coste o los biosimilares (por ejemplo, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania y Polonia). A nivel de centro, los procedimientos abiertos se utilizan habitualmente porque representan la forma de procedimiento más sencilla.

Algunos países utilizan procedimientos abiertos para identificar proveedores adecuados con los que celebrar acuerdos marco (Austria, Bulgaria, Letonia).

La contratación competitiva con negociaciones y el **diálogo competitivo** se utilizaron con menos frecuencia y normalmente sólo para productos específicos o en situaciones concretas. Estos procedimientos se utilizan tanto para la adquisición a nivel de centros como para la adquisición centralizada a nivel regional o nacional. En Bélgica, Irlanda y Polonia se ha recurrido al diálogo competitivo para la adquisición de

medicamentos para el tratamiento de la hemofilia (factor VIII recombinante de vida media prolongada). En Chipre, Finlandia e Irlanda se recurre a la contratación pública competitiva con negociaciones para medicamentos nuevos (patentados), y en Estonia para otras situaciones en las que sólo hay un proveedor. En Portugal, la contratación pública competitiva con negociaciones es una opción alternativa cuando no es posible recurrir a otros procedimientos, por ejemplo porque

de las limitaciones de tiempo. En Eslovaquia se recurre a la contratación competitiva con negociaciones para sustancias activas con un gasto anual de entre 15.000 y 30.000 por hospital. Austria también utiliza procedimientos negociados para encontrar proveedores para acuerdos marco.

Los procedimientos restringidos no se aplicaron con frecuencia, aunque algunos países los utilizan en el contexto de los sistemas dinámicos de adquisición (SPC, véase el capítulo 3.3.2.2).

Como se ha descrito, la contratación pública se utiliza principalmente en el sector hospitalario. Sin embargo, algunos países también aplican **procedimientos de licitación o similares en el sector ambulatorio**. Estos sistemas están dirigidos a medicamentos sin patente; el ganador (o a veces los ganadores) obtendrán acceso a la lista positiva (es decir, la lista de reembolso de medicamentos financiados con fondos públicos) durante un periodo de tiempo definido, y normalmente se obligará a los médicos, o al menos se les animará, a prescribir los medicamentos seleccionados y/o, en caso de sustitución por genéricos, los farmacéuticos tendrán que dispensar los medicamentos que hayan ganado las licitaciones. En el **recuadro 1** se ofrecen algunos ejemplos de países; otros países con sistemas de licitación o similares en el sector ambulatorio son Malta, Hungría, Rumanía y algunas regiones de España (por ejemplo, Andalucía, aunque entretanto ya no existe). Bélgica aplicó esta política, conocida informalmente como el "modelo Kiwi light", sólo para dos sustancias (amlodipino y simvastatina) en 2007 y 2008, y luego abandonó la práctica al no poder suministrar el ganador de la segunda licitación [116].

Los datos sobre el **impacto** de los sistemas similares a la licitación para productos sin patente en el sector ambulatorio se limitan sobre todo al ahorro obtenido (véase el capítulo 4.2.1). En cuanto a la licitación competitiva en general, existe preocupación por la escasez y los problemas de suministro. Aunque el número de desabastecimientos ha aumentado en la última década [156], no se ha podido evaluar la contribución de las prácticas de licitación de medicamentos ambulatorios a los desabastecimientos (para más detalles sobre algunos estudios, por ejemplo, sobre la política de precios preferentes holandesa y el "producto del mes" sueco, que analizaron el impacto, véase el capítulo 4.3).

Recuadro 1: Procedimientos de licitación o similares para medicamentos no patentados de dispensación ambulatoria: ejemplos de países

Sistema similar a la licitación con cambios quincenales en Dinamarca: Los fabricantes presentan quincenalmente a la Agencia del Medicamento ofertas de precios para medicamentos ambulatorios reembolsables. Al ganador se le adjudica (casi) todo el mercado de reembolso del principio activo correspondiente durante un periodo de dos semanas, y el precio del medicamento más barato se calcula como precio de reembolso. Sin embargo, en caso de que sólo haya pequeñas diferencias de precio entre el producto prescrito y el preferido, los farmacéuticos pueden dispensar el medicamento prescrito. Si el ganador no consigue abastecer el mercado, el medicamento se retira de la lista de precios durante el periodo contractual de dos semanas, y se pide al proveedor que ofreció el segundo precio más bajo que abastezca al precio que ofertó. Dinamarca lleva aplicando este sistema desde mediados de los noventa y lo ha optimizado, por ejemplo con un potente sistema informático que realiza los recálculos de precios automáticamente (por ejemplo, en caso de problemas de suministro). En cuanto al reto logístico que suponen los cambios quincenales, las farmacias tienen la opción de devolver las existencias a los proveedores y mayoristas que facilitan una nota de crédito [116].

"Rabattverträge" en Alemania: Las cajas de enfermedad (aseguradoras sanitarias competidoras) celebran los llamados "contratos de descuento" con los proveedores de medicamentos ambulatorios sin patente. Mientras que los pagadores reciben descuentos confidenciales, se aseguran la exclusividad en la prescripción y dispensación de los medicamentos incluidos en los contratos. Un tipo comúnmente utilizado son los llamados "contratos de puertas abiertas", en los que una caja de enfermedad define el descuento solicitado, y todos los fabricantes del principio activo respectivo pueden adherirse, sin más negociaciones, si aceptan conceder el descuento determinado [157].

"Política de precios preferenciales" en los Países Bajos: En 2005, las aseguradoras sanitarias neerlandesas empezaron a lanzar licitaciones para unos pocos principios activos sin patente, pero tras una sentencia judicial de 2008 que prohibía las licitaciones conjuntas, ya que las aseguradoras sanitarias están obligadas a competir, las aseguradoras han estado lanzando licitaciones individuales de genéricos y algunas de ellas también de medicamentos biosimilares. A lo largo de los años, el sistema se ha ido adaptando; por ejemplo, la mayoría de las aseguradoras decidieron ampliar la duración de los contratos, que inicialmente era de seis meses, a un año o más, ya que los cambios frecuentes podían irritar a los pacientes. Además, algunas aseguradoras sanitarias han adaptado la política alejándose del principio de "el ganador se lo lleva todo" [116].

"Producto del mes" en Suecia: Para principios activos definidos, el genérico que ha ofrecido el precio

3.3.2. PPM técnicas

3.3.2.1. Acuerdos marco

Una importante **técnica de GAP** para los poderes adjudicadores son **los acuerdos marco**. Suelen ser celebrados por una AC, a menudo un CPB, con uno o varios proveedores para fijar las condiciones de adquisición de medicamentos durante un periodo de tiempo determinado, incluido en algunos casos el precio del producto. Los detalles del proceso de adquisición (por ejemplo, los volúmenes adquiridos o a qué proveedor comprar) pueden seguir siendo decididos por cada proveedor de asistencia sanitaria (por ejemplo, cada hospital). Los acuerdos marco también pueden tener en cuenta la seguridad del suministro y algunos países los utilizan para contratar a varios proveedores y reducir así el riesgo de escasez si uno de ellos no puede suministrar.

Los acuerdos marco son de **uso común** en los países europeos y se utilizan con especial frecuencia en el **mercado de productos no protegidos por patentes**. De hecho, en algunos países, los acuerdos marco son la forma de contratación más utilizada. Por ejemplo, el CPB danés para hospitales, Amgros, utiliza los acuerdos marco como opción por defecto para los medicamentos que se enfrentan a cualquier tipo de competencia (incluidos los medicamentos con competencia análoga, los genéricos y los biosimilares).

Algunos ejemplos de acuerdos marco utilizados por los CPB son los siguientes:

- Austria (vacunas y medicamentos utilizados en régimen de hospitalización, incluidos los medicamentos de alto coste),
- Bélgica (medicamentos utilizados en régimen de hospitalización),
- Bulgaria (medicamentos utilizados en régimen de hospitalización),

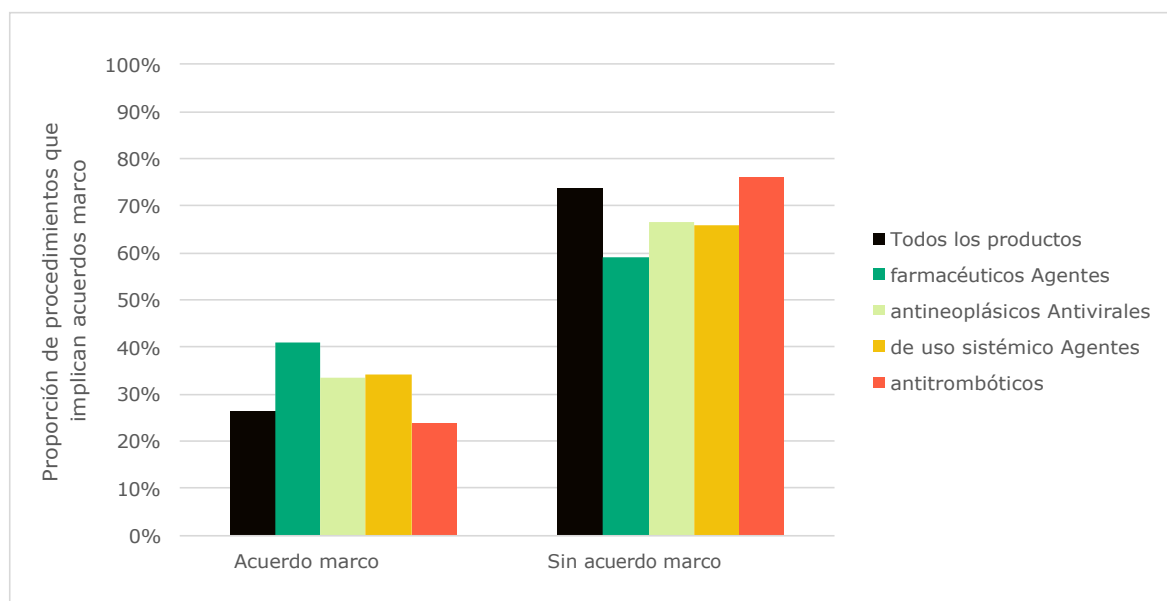
- Croacia (sin limitarse a productos específicos),

- Dinamarca (utilizado para medicamentos con competencia análoga, medicamentos genéricos y biosimilares),
- Estonia (utilizado para medicamentos utilizados en programas nacionales de salud (medicamentos contra el VIH/SIDA y la tuberculosis; vacunas), medicamentos hospitalarios de alto precio y medicamentos biosimilares),
- Francia (para medicamentos no patentados o medicamentos atribuidos a clases terapéuticas),
- Hungría (utilizado para medicamentos y vacunas para pacientes hospitalizados licitados centralmente),
- Italia (principalmente para medicamentos sin patente),
- Letonia (utilizado para vacunas, tuberculina estándar, productos para diálisis peritoneal, productos para la fenilcetonuria y otros trastornos genéticos, preparados inmunobiológicos y medicamentos oncológicos de administración parenteral),
- Noruega (medicamentos utilizados en régimen de hospitalización),
- Portugal (utilizado principalmente para medicamentos sin patente),
- Suecia (utilizado para vacunas),
- Eslovaquia (utilizado para medicamentos sin patente),
- el Reino Unido (utilizado para medicamentos genéricos; medicamentos de marca, medicamentos biosimilares y líquidos intravenosos; productos sanguíneos, quimioterapia con bandas dosificadoras y vacunas antigripales para hospitales).

Los hospitales también recurren a acuerdos marco, por ejemplo en Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Francia e Irlanda.

En todos los países del estudio, los datos sobre adquisiciones ordinarias introducidos en la base de datos TED muestran que los acuerdos marco se utilizaron para el **26% de todos los procedimientos** (véase la **Figura 7**). Los acuerdos marco fueron especialmente frecuentes en el caso de los antineoplásicos (41% de los procedimientos).

Figura 7: Uso de acuerdos marco para la adquisición de medicamentos en los países del estudio, 2008-2021



Nota: El gráfico muestra la proporción de procedimientos públicos que implicaron el establecimiento de un

acuerdo marco. Los datos se agregaron para todos los países del estudio y se muestran para todos los productos farmacéuticos (como categoría definida en la base de datos TED) y grupos seleccionados de productos.

Fuente: Datos de la Comisión Europea (TED) [144], análisis de los autores.

3.3.2.2. Sistemas dinámicos de compra (DPS)

Los sistemas dinámicos de adquisición (DPS) aún no están bien implantados en Europa. Se trata de una técnica de adquisición que permite realizar compras recurrentes y que permite a los operadores económicos adherirse al sistema de forma continua. En la actualidad, ocho países (Francia, Irlanda, Italia, Lituania, Rumanía, Eslovaquia, España y Suecia) utilizan de algún modo los SPD para la adquisición de medicamentos. Sin embargo, el uso del DPS es limitado en algunos países y sólo algunos poderes adjudicadores pueden utilizarlo (entre ellos España y Suecia).

Otros países informan de experiencias favorables con sus DPS, entre ellos Italia, donde esta técnica de contratación se utiliza sistemáticamente y para una amplia gama de medicamentos sin patente, y Francia, donde el DPS permite un inicio más rápido de los procedimientos para medicamentos sin patente en comparación con los procedimientos estándar. Sin embargo, la DPS en Italia solo fue posible tras la transformación de la Directiva sobre contratación pública de la UE [68] en legislación nacional. La Ley Presupuestaria italiana de 2020 permitió la aplicación de la DPS para la convocatoria de procedimientos abiertos con un único contratista y con varios; esto se sumó a una enmienda de la Ley Presupuestaria de 2019 que regulaba la compra de medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso obligatorio de acuerdos marco, lo que mejoró su aceptación.

El DPS puede ganar importancia para el MPP en Europa. Por ejemplo, Irlanda ha introducido recientemente un sistema DPS para adquirir medicamentos sin protección de patente, siguiendo la recomendación de un documento estratégico del Programa de Gestión de Medicamentos del HSE [158]. Desde la introducción del DPS en enero de 2020, algunos grupos de hospitales lo han utilizado. La calificación de proveedores de la fase 1 se realiza a nivel nacional, mientras que cada hospital individual acuerda los criterios para la inclusión en el miniconcurso que satisface sus requisitos individuales.

3.3.2.3. Premios para ganadores únicos o múltiples

Los países del estudio mostraron algunas variaciones con respecto a la aplicación de contratos con un único ganador frente a contratos con varios ganadores. En la mayoría de los países, la adjudicación a un **único ganador** sigue siendo la norma para al menos algunos medicamentos. Esto puede deberse a las **características del producto en cuestión**: para los productos protegidos por patente, este puede ser el único mecanismo de adjudicación posible. En el Reino Unido, los contratos con un único ganador también se utilizan para productos que acaban de salir de la fase de patente. Sin embargo, los contratos con un único ganador también pueden seleccionarse en función de **las características del mercado**: en los países más pequeños, suele operar un número limitado de proveedores (por ejemplo, en Estonia y Letonia). Dividir los contratos puede no ser factible cuando hay un único proveedor posible (en el caso de los medicamentos sujetos a patente). Por último, los contratos con un único adjudicatario siguen siendo muy utilizados debido a su **facilidad de aplicación**.

Los contratos con un único ganador también son habituales en los **sistemas similares a las licitaciones para medicamentos sin patente en el sector ambulatorio**. En estos sistemas, se suele seleccionar un único producto dentro de un grupo a partir de las ofertas y se designa como el producto preferido para la dispensación y el reembolso (véase también **el recuadro 1**). El incentivo para los proveedores es que una oferta ganadora contrata todo el mercado, o un gran submercado (durante un periodo de tiempo limitado).

Sin embargo, los contratos con un único ganador plantean el problema de la **posible escasez en** caso de que el proveedor ganador no cumpla con sus entregas. Algunos países cuentan con medidas legales y contractuales para mitigar este riesgo (por

ejemplo, prohibición de exportar medicamentos cuando hay escasez en el país; sustitución del producto por una alternativa disponible; multas coercitivas en caso de incumplimiento de suministro) o utilizan criterios de seguridad de suministro en los pliegos de condiciones (véase **el capítulo 3.4**).

Alternativamente, cuando hay varios proveedores en el mercado, los contratos para productos con competencia (ya sea fuera de patente o a través de la competencia terapéutica) pueden dividirse. La **adjudicación de** contratos a **múltiples ganadores** puede, por tanto, abordar la seguridad del suministro

preocupaciones, sin embargo, en función de las respectivas cuotas de mercado atribuidas al ganador y también de su capacidad de suministro en caso de entregas de competidores. Como muestra la encuesta realizada para este estudio (véanse también las fichas de los países en los anexos 4.1-4.32), se han notificado procedimientos de adjudicación múltiple para medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario y ambulatorio. En algunos países, los procedimientos de adjudicación múltiple son la norma para algunos tipos de medicamentos, por ejemplo, para los biosimilares (Italia), los productos de suministro crítico (Austria, Bélgica, Francia), los medicamentos de alto coste utilizados en el ámbito hospitalario con más de un proveedor (Estonia, Letonia), o los medicamentos utilizados para los programas nacionales de salud (por ejemplo, el tratamiento de la hepatitis C y las vacunas en Irlanda). Otros países conceden múltiples ganadores por defecto cuando es posible (por ejemplo, Bulgaria y Portugal).

Como ocurre con todos los procedimientos y técnicas de contratación, puede haber variaciones dentro de los países cuando la contratación está descentralizada. Por ejemplo, en Suecia, algunas regiones utilizan adjudicaciones múltiples para los medicamentos hospitalarios, pero cada región tiene sus propios procesos, incluida la decisión de utilizar adjudicaciones únicas o múltiples.

3.4. Premio criteria

Según la Directiva 2014/24 de la UE, los contratos deben adjudicarse a la **oferta económicamente más ventajosa**, lo que permite utilizar varios criterios (de precio y no de precio). El MEAT debe ser definido por cada CA en función de sus necesidades y puede basarse únicamente en el precio o el coste, o en la mejor relación calidad-precio. Esto permite la inclusión de otros criterios que pueden ser relevantes para la adquisición de medicamentos, incluidos aspectos técnicos y funcionales, criterios medioambientales y sociales, condiciones de entrega y servicios de valor añadido como formación y asistencia. Aunque el MEAT también puede definirse únicamente en función del precio, el concepto pretende indicar explícitamente qué criterios se utilizan para identificar lo que constituye la oferta económicamente más ventajosa.

A pesar de la intención de promover el uso de diferentes criterios, el MEAT solo **se utiliza en una minoría de procedimientos de PMP**. La **Figura 8** muestra que sólo el 24% de los procedimientos para todos los productos farmacéuticos se adjudicaron según los criterios MEAT en todos los países del estudio entre 2008 y 2021. Sin embargo, el uso de los criterios MEAT varía según las áreas terapéuticas, con un uso sustancialmente mayor entre los procedimientos para vacunas, mientras que el precio domina como criterio de adjudicación para otras categorías (por ejemplo, se utiliza para el 84% de los procedimientos para agentes antineoplásicos).

MEAT exige transparencia sobre el **método para evaluar qué licitación es la más ventajosa**, es decir, cómo se ponderan los criterios. Estos criterios pueden incluir el precio, que sigue siendo el más utilizado, pero en algunos países (Dinamarca, Francia, Irlanda) se llevaron a cabo algunas licitaciones en las que el precio tenía una ponderación inferior al 50%. En el Reino Unido, donde los criterios MEAT se utilizan para adjudicar la mayoría de los contratos de medicamentos para pacientes hospitalizados, actualmente se sigue haciendo mucho hincapié en los costes, aunque también figuran otros criterios (incluida la formación sobre el producto). Sin embargo, en el Reino Unido se espera que los criterios de adjudicación se centren cada vez más en los resultados para los pacientes.

La inclusión de criterios de adjudicación distintos del precio puede dar lugar a precios unitarios más elevados. Por lo tanto, el uso del MEAT requiere una evaluación de la disposición a pagar por el valor añadido generado por estos criterios adicionales, lo que puede suponer un reto y crear una barrera para el uso del MEAT. En consecuencia, algunos países se muestran más reticentes a utilizar la MEAT y el

precio sigue dominando como criterio de adjudicación de los PMP (véase **la figura 8**). En Estonia y Portugal, aunque la legislación prevé el uso de la carne de vacuno, rara vez se aplica. Malta ha abandonado el uso de los criterios MEAT y, en su lugar, adjudica los contratos a la oferta con la mejor relación calidad-precio.²⁵ El precio se utiliza de alguna forma en casi todos los procedimientos de Europa. Sin embargo, la mayoría de

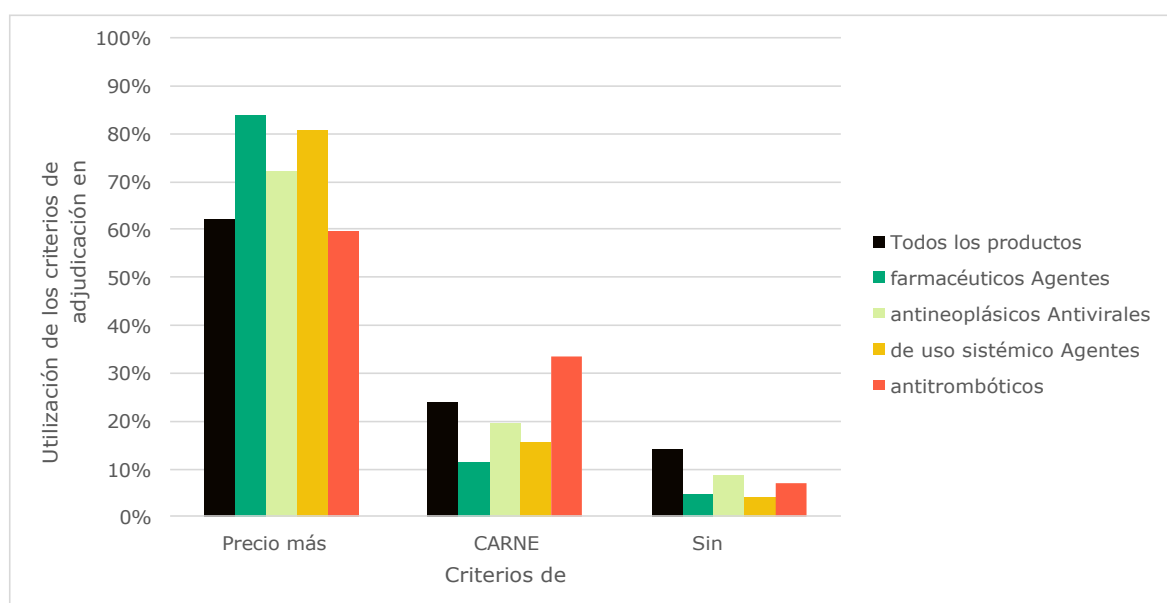
²⁵ La mejor relación calidad-precio puede ser la base para la adjudicación del MEAT, pero también pueden utilizarse otros enfoques, como el precio únicamente o un enfoque coste-eficacia. Malta solo aplica la mejor relación calidad-precio.

países informan de que el precio se utiliza en combinación con otros criterios al menos para algunos procedimientos.

Los expertos en contratación que participaron en las actividades de participación de las partes interesadas (véase el anexo 5) y revisaron las fichas de los países del PMP (véanse los anexos 4.1-4.32) dieron razones para utilizar únicamente el precio. Entre ellas se incluye la idea de que el precio es el **criterio más fácil de evaluar** y que requiere menos recursos por parte de los compradores. Esto puede ser especialmente pertinente en el caso de la contratación basada en instalaciones, donde no se dispone de recursos específicos para desarrollar y evaluar otros criterios distintos del precio. En los mercados pequeños con poca competencia, el precio puede ser el **único criterio para diferenciar a los** proveedores, ya que no todos podrían cumplir criterios adicionales. Lo mismo puede ocurrir en mercados más grandes cuando se adquieren **productos que no se espera que varíen con** respecto a ningún otro criterio que no sea el precio. Por ejemplo, en Noruega, las denominadas "recetas H" (medicamentos iniciados en atención especializada, pero continuados en el ámbito ambulatorio) se adquieren basándose únicamente en el precio porque los productos se consideran iguales. Los **criterios de** calidad sobre las características del producto también pueden incluirse como **criterios mínimos**, por ejemplo, cuando sólo se van a comprar jeringuillas precargadas (en lugar de viales). En ese caso, todos los proveedores potenciales cumplen los criterios de calidad y el precio sigue siendo el único criterio de adjudicación. Los compradores también mencionaron la posibilidad de **recursos legales cuando los contratos se adjudican en función de otros criterios**; el precio -el criterio más utilizado- puede ser, por tanto, la apuesta más segura para evitar litigios tras un procedimiento.

Cabe señalar que el **uso de los criterios de adjudicación puede variar de un comprador a otro dentro de un mismo país**. Por ejemplo, las distintas autoridades sanitarias regionales de Hungría utilizaron diferentes criterios de adjudicación para adquirir vacunas contra el VPH. Éstos iban desde el precio únicamente en algunos procedimientos hasta la consideración de la eficacia en combinación con el precio en otros, mientras que otros utilizaban las características del producto [159].

Figura 8: Criterios de adjudicación utilizados en los procedimientos de contratación pública en los países del estudio, 2008-2021



Nota: El gráfico muestra la proporción de procedimientos públicos adjudicados según los criterios del precio más bajo o la oferta económicamente más ventajosa para todos los productos farmacéuticos y para determinadas categorías de medicamentos.

Fuente: Datos de la Comisión Europea (TED) [144], análisis de los autores.

La revisión bibliográfica y los talleres destacaron las **cuestiones de suministro como consideraciones clave para el MEAT**. La seguridad del suministro puede figurar en los criterios de adjudicación, lo que puede reflejarse en su combinación con otros criterios para adjudicar el contrato al MEAT. En algunos países, la seguridad **del suministro** se utiliza como criterio de adjudicación junto con otros criterios.

(Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, España, Francia, Irlanda, Islandia, Letonia, Noruega, Países Bajos y Suecia). El criterio puede adoptar distintas formas. Por ejemplo, puede haber un requisito de mantenimiento de existencias para un número mínimo de meses de suministro (dos meses en Islandia), o un requisito de garantía bancaria (Letonia). En otros países, la seguridad del suministro no se utiliza como criterio, pero los compradores reconocen la importancia de este concepto. Por ejemplo, en Austria, la seguridad del suministro puede abordarse dividiendo los contratos. En Malta, el suministro se gestiona en parte mediante el uso del plazo de entrega en las especificaciones de la licitación. En Bulgaria, la seguridad del suministro se solía gestionar mediante la exigencia de un certificado de los licitadores que reconociera el conocimiento de las cantidades que se iban a suministrar. Sin embargo, un tribunal consideró que esta medida violaba los principios de no discriminación e igualdad de trato en la contratación pública.

El incumplimiento de las obligaciones contractuales por **parte de los proveedores** (por ejemplo, falta de entrega, retrasos) se percibe como un problema importante para los compradores. Las sanciones en caso de incumplimiento pueden incluirse en los contratos, y la notificación de las carencias por parte del proveedor puede imponerse mediante sanciones. El seguimiento de las carencias también puede requerir la cooperación entre instituciones públicas para permitir a los compradores reaccionar a tiempo: en Italia, las notificaciones de próximas carencias enviadas al organismo regulador, AIFA, se comparten con el CPB, Consip.

La producción local no desempeña un papel importante para la PMP en Europa. Este criterio no se utiliza en 18 de los 32 países estudiados, y falta información sobre 13 de ellos. Los criterios de producción local pueden ir en contra de las disposiciones legales sobre competencia leal. En Bélgica no se utilizan criterios locales, pero se aplica como criterio la producción en una región de "bajo riesgo". Francia tiene previsto utilizarlo para abordar los problemas de seguridad del suministro en las próximas licitaciones, pero aún no lo ha aplicado.

Los criterios medioambientales aún no se utilizan de forma generalizada en la contratación pública. En algunos países se están llevando a cabo proyectos piloto y la utilización de la contratación pública para alcanzar objetivos medioambientales es claramente un tema de interés para los responsables de la contratación y de la formulación de políticas. Por ejemplo, el gobierno austriaco ha publicado una guía para la contratación sostenible [160]. Sin embargo, debido a la naturaleza mayoritariamente descentralizada de la CPP, la adopción de las recomendaciones para la contratación farmacéutica está aún por ver. Las actividades en otros países también muestran una mayor concienciación sobre la incorporación del medio ambiente en la contratación pública (por ejemplo, la CE ha publicado un manual sobre contratación pública ecológica [161], la oficina de contratación pública de Eslovaquia creó un grupo de trabajo sobre este tema [162], en la República Checa, un proyecto de investigación estudió la adopción de la contratación ecológica (tras las adaptaciones de 2020 en la Ley de Residuos y la Ley de Productos Fuera de Uso)[163]), y en Chipre los documentos de licitación y los contratos pueden incluir aspectos medioambientales.

Los países escandinavos han adquirido más experiencia con los criterios medioambientales para la adquisición de productos farmacéuticos. En Noruega, el CPB para hospitales (LIS) ha incluido criterios medioambientales sobre la fabricación de antibióticos, que contribuyen en un 30% a los criterios de adjudicación [164]. El LIS reconoce que las normas medioambientales que desea pueden no ser alcanzables por todos los proveedores y que el rendimiento en estos indicadores tendría que evaluarse de forma comparativa, es decir, seleccionando al proveedor que obtenga los mejores resultados entre sus homólogos. En Dinamarca, el CPB para hospitales (Amgros) informó de una experiencia globalmente positiva con la inclusión de criterios medioambientales en sus licitaciones, incluidas las licitaciones nórdicas conjuntas con Noruega e Islandia (véase el anexo 5 y [165]). Los criterios utilizados

hasta ahora se han centrado en el envasado y el transporte (documentación sobre lo que han hecho los proveedores para evitar la contaminación y las aguas residuales) y se elaboraron tras intensas consultas con los proveedores. Los proveedores pudieron cumplir los criterios y el número de ofertas no varió tras añadir estos criterios adicionales. Sin embargo, la evaluación de criterios adicionales requiere más recursos por parte de los adjudicadores. Para más información sobre criterios medioambientales y otros criterios de adjudicación en la contratación hospitalaria, véase también **el capítulo 5.2.9**).

En general, el uso de criterios medioambientales sigue evolucionando. Las partes interesadas, tanto del lado de los compradores como de los proveedores, han mencionado problemas a la hora de identificar criterios adecuados que sean significativos y operativos al mismo tiempo (véase el anexo 5).

El valor terapéutico añadido se utiliza como criterio de adjudicación en algunos países. En la mayoría de los casos, esto sólo se refiere a los medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario y no se utiliza sistemáticamente (Bélgica, Alemania, Dinamarca, Irlanda, Países Bajos, Noruega, Suecia, Eslovaquia), aunque España también lo aplica en el ámbito ambulatorio. En Estonia, el valor terapéutico añadido se ha utilizado para la adquisición de la vacuna contra el VPH. El valor añadido puede ser evaluado por organismos externos, por ejemplo, organismos de HTA u otras instituciones que colaboran con los compradores (por ejemplo, en Dinamarca, el Consejo Danés de Medicamentos proporciona una evaluación del valor terapéutico de los nuevos medicamentos hospitalarios, y esta información es utilizada por el organismo de compras, Amgros, cuando lleva a cabo negociaciones de precios con los fabricantes). En la mayoría de los demás países (Austria, Bulgaria, Chipre, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Italia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Malta, Polonia y Portugal) no se utilizó el valor terapéutico añadido.

En el capítulo 5.2.9 se ofrecen más detalles sobre el uso de distintos criterios de adjudicación para la adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario.

3.5. Herramientas de apoyo y políticas de impacto

La política y las prácticas de PPM deben considerarse en el contexto más amplio de **las políticas de precios y reembolsos, y de sus herramientas de apoyo**.

3.5.1. Horizon scanning y HTA

El escaneo del horizonte se considera una herramienta valiosa, pero que requiere muchos recursos, tanto en general como en el contexto de la GAP (es decir, como medida preparatoria para las decisiones estratégicas de contratación y la preparación de procedimientos). En la actualidad, el principal sistema de escaneo del horizonte es la Iniciativa Internacional de Escaneo del Horizonte (IHSI), derivada de la Iniciativa Beneluxa (una colaboración entre países que, entre otras cosas, pretende negociar conjuntamente los precios, pero no llevar a cabo contrataciones conjuntas).

Algunos países que participan en el Foro Farmacéutico Nórdico (Dinamarca, Noruega y Suecia) también son miembros de la IHSI [48]. Estos países también tienen sus propios sistemas de exploración del horizonte como parte de los enfoques sistemáticos para la introducción de nuevos medicamentos. En el caso de Dinamarca, la exploración del horizonte la realiza el CPB para el sector hospitalario, y en Suecia, las regiones (que son responsables de la adquisición de medicamentos especializados) colaboran en la exploración del horizonte. En Noruega, esta tarea la lleva a cabo la Agencia Noruega de Medicamentos (NoMA), que no realiza adquisiciones por sí misma. En el Reino Unido, la base de datos PharmaScan se utiliza para identificar sistemáticamente los medicamentos emergentes. En su marco para los acuerdos comerciales sobre la introducción en el mercado de nuevos medicamentos, el NHS England incluye, como primer paso para el acceso al mercado, que los fabricantes envíen información sobre los nuevos productos a la base de datos [166]. Otros países que cuentan con sistemas de escaneo del horizonte (aunque no siempre se utilizan de forma sistemática) son Austria, Chipre, Irlanda, Italia, Lituania, Malta y los Países Bajos. El recientemente adoptado Reglamento de la UE sobre evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) también prevé una actividad de "exploración del horizonte" destinada a facilitar la HTA conjunta (art. 22) [167].

En todos los países estudiados se llevan a cabo **procesos de HTA**, pero hay

diferencias en cuanto al grado de integración de estos procesos en el proceso de fijación de precios y reembolsos y en la sofisticación de la metodología [6]. En lo que respecta a la adquisición, no parece que se aplique la HTA en los procesos de adquisición, con la excepción de los organismos de adquisición que compran de forma centralizada para todo el país o una región (por ejemplo, Amgros en Dinamarca, regiones individuales en Suecia). Los organismos de contratación pueden utilizar el proceso de HTA (normalmente realizado por un organismo o unidad especializada, o subcontratado a terceros) en la preparación de las negociaciones para la introducción de nuevos medicamentos.

3.5.2. Acuerdos de entrada gestionada

En el caso de los medicamentos en monopolio con precios elevados (por ejemplo, medicamentos contra el cáncer o medicamentos huérfanos) y, en ocasiones, también de los productos de bajo precio y gran volumen con un elevado impacto presupuestario, los países del estudio suelen negociar los denominados **acuerdos de entrada gestionada (APE)**, ya sean financieros o basados en resultados [168-171]. Los organismos de contratación pública no suelen participar en estas negociaciones, que son dirigidas por los pagadores o las autoridades de fijación de precios. Sin embargo, algunos CPB (por ejemplo, los Ministerios de Sanidad de Malta y Amgros de Dinamarca) han informado de que negocian acuerdos de entrada gestionada, y los hospitales también pueden firmarlos por su cuenta en algunos países (véase **el capítulo 5.2.6**). En algunos países, las autoridades de fijación de precios y reembolsos también actúan como OCB para algunos medicamentos. En estos casos, los AMUMA también son celebrados por el organismo comprador (por ejemplo, NEAK en Hungría). Si los compradores no participan en los AMUMA, es posible que no conozcan el precio con descuento negociado (por ejemplo, en Portugal [32]), por lo que el ahorro que obtienen de los PMP está sobrevalorado, ya que se basa en los precios de catálogo oficiales.

3.5.3. Elementos compatibles con PPM

Varios países, aunque no todos, disponen de **estrategias nacionales de contratación pública**. En algunos casos, se actualizan de forma periódica o semirregular. Las estrategias de contratación pueden utilizarse para planificar **reformas importantes** en el sistema de contratación, como ha ocurrido en Bulgaria, donde las reformas, incluida la creación de un CPB para el sector sanitario, se expusieron en una estrategia nacional de contratación; en Irlanda, donde se describieron los planes para la creación (ya aplicada) de un DPS y el aprovechamiento del poder de compra conjunto para los medicamentos hospitalarios; y en Grecia, donde se planificaron reformas importantes, incluida la centralización de la contratación. En otros países, las estrategias de adquisición se refieren a los **principios operativos** para llevar a cabo una adquisición eficiente (por ejemplo, Amgros en Dinamarca sigue un enfoque estratégico de la adquisición a lo largo del ciclo de vida de los productos farmacéuticos; el NHS en Inglaterra ha publicado marcos para encargar nuevos medicamentos y productos biológicos; y LIS en Noruega ha publicado una estrategia sobre cómo seguir desarrollando la organización).

También existen estrategias de contratación para la contratación no centralizada. Por ejemplo, los consorcios hospitalarios del NHS en el Reino Unido publican periódicamente sus estrategias de contratación, que pueden incluir consideraciones sobre la visión general de la contratación, los enfoques de la contratación (gestión por categorías y contratación basada en el valor), la participación de las partes interesadas y la transformación de la cadena de suministro, así como consideraciones operativas, como el uso de la gestión de contratos y la gestión de existencias.²⁶

Otra importante herramienta de apoyo para optimizar la GFP es la **capacitación del personal de contratación**. Por ejemplo, las agencias nacionales de contratación de Bulgaria y Suecia, que no se dedican a la contratación pública, ofrecen formación básica y avanzada a los responsables de la contratación pública. Estos organismos también pueden ofrecer orientación y apoyo a los compradores sobre temas específicos, por ejemplo, sobre contratación ecológica en Suecia. En otros países, la formación es sobre todo práctica, y puede incluir sesiones de formación dedicadas a procedimientos de contratación específicos (por ejemplo, en Dinamarca, Estonia, Italia y Malta). En el Reino Unido, existe un marco general (no específico de la sanidad) para orientar el desarrollo de capacidades entre los responsables de la contratación pública (Commercial Skills and Competency Framework).

Otras políticas de apoyo importantes que se utilizan ampliamente en los países del estudio y que llevan a cabo los compradores incluyen la **investigación de mercado** en la preparación de las licitaciones y la **evaluación de las necesidades de los** usuarios de medicamentos.

²⁶ Véanse, por ejemplo, las estrategias de contratación publicadas por las fundaciones Frimley, Oxford University Hospitals y Salisbury NHS foundation trusts [172-174].

3.6. Procedimientos y prácticas de PMP para medicamentos biosimilares

En la mayoría de los países, **no** se utilizan **procesos de GMP exclusivos** para la adquisición de medicamentos biosimilares (es decir, no hay procedimientos o técnicas específicos que sólo se utilicen para los biosimilares y no para otros medicamentos). Por ejemplo, en Dinamarca, Inglaterra y España, los CPB nacionales o regionales suelen utilizar acuerdos marco para los medicamentos sin protección de patente en el ámbito hospitalario, incluidos los genéricos (no biológicos) y los biosimilares; Chipre suele utilizar procedimientos abiertos para los productos sin protección de patente, incluidos los biosimilares; Lituania incluye los biosimilares en sus procesos centralizados habituales de adquisición de medicamentos hospitalarios; y en Italia y Francia también se utilizan mayoritariamente los DPS para estos productos. Algunos países **excluyen los biosimilares de las licitaciones** (por ejemplo, Letonia).

Los compradores son conscientes de las **especificidades de los biosimilares** -en particular, la naturaleza compleja de estos productos y las patentes que protegen los derechos de propiedad intelectual, el gran potencial de ahorro de costes en comparación con los productos biológicos originarios y las posibles limitaciones reales o percibidas en relación con su intercambiabilidad- y utilizan las prácticas existentes en consecuencia [42]. Esto se refiere en particular a la **frecuencia de los procedimientos**, que son más largos para los medicamentos biológicos en comparación con otros en varios países (por ejemplo, cada dos años en Irlanda, y para las licitaciones centralizadas en Hungría, Suecia y el Reino Unido, cada cuatro años en Malta), aunque no en todos (por ejemplo, licitaciones anuales en Polonia). Además, la preparación de las licitaciones de medicamentos biológicos puede requerir **aportaciones adicionales de especialistas clínicos** y farmacéuticos hospitalarios. La participación de especialistas también puede ayudar a garantizar que se utilice el producto ganador, ya que -a pesar de las pruebas existentes que demuestran la intercambiabilidad de los productos de referencia y los biosimilares con respecto a la eficacia y la seguridad [175]- todavía existe cierto escepticismo entre los prescriptores y los pacientes (véase **el capítulo 5.4.3**).

Debido a su potencial de ahorro, los biosimilares son a menudo objeto de **planes piloto para optimizar la gestión de la producción farmacéutica**, por ejemplo, mediante formas de adquisición centralizadas u otras formas de adquisición conjunta. En Estonia, el CPB de la Caja del Seguro de Enfermedad está ampliando su mandato para adquirir más medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario, incluidos aquellos con mayor potencial de contención de costes (anteriormente se realizaban a nivel hospitalario). Esta ampliación se produce tras el éxito de los proyectos piloto de adquisición centralizada de biosimilares. Otro ejemplo de prácticas novedosas de adquisición de biosimilares es Irlanda. Estos casos se describen en un **capítulo específico de la actualización de adquisición hospitalaria de PHIS** incluida en este informe, que ofrece más detalles sobre el uso y la adquisición de biosimilares en el ámbito hospitalario (véase **el capítulo 5.4**).

Una política de apoyo clave para la adquisición de biosimilares es el **seguimiento de las fechas de expiración de las patentes**. Esto proporciona a los compradores el conocimiento del mercado necesario para diseñar procedimientos eficientes, incluyendo cuándo publicar nuevas licitaciones. En Bélgica, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estonia, Francia, Hungría, Lituania, Noruega y el Reino Unido se utilizan las fechas de expiración de las patentes para determinar el calendario de las licitaciones, aunque otros países también pueden aplicar esta práctica. En Inglaterra, el NHS ha elaborado directrices para la adquisición de medicamentos biológicos. Estas directrices destacan la importancia de que el calendario de los procedimientos esté en consonancia con la entrada en el mercado de los biosimilares, pero también incluyen consideraciones sobre los mecanismos de apoyo para garantizar la aceptación de los biosimilares, por ejemplo, mediante la aplicación de un programa de cambio a través de un enfoque de gestión de proyectos locales que implique a todas las partes

interesadas [176].

Un instrumento para garantizar el uso óptimo del ahorro potencial de costes a través del uso de biosimilares es disponer de **flexibilidad en los contratos** para permitir la publicación de nuevas licitaciones cuando los biosimilares estén disponibles. Un ejemplo es Inglaterra, donde se utilizan duraciones de contrato más cortas para productos que acaban de salir de la patente. El ciclo ordinario de licitaciones de dos años también puede verse interrumpido por las denominadas licitaciones de transición, que se utilizan para comercializar nuevos productos [176]. En Rumanía, los contratos también pueden abrirse cuando aparecen nuevos competidores, pero esto aún no se ha utilizado en la práctica.

El control del vencimiento de las patentes no lo realizan necesariamente los propios compradores. En Lituania, las instituciones públicas, entre ellas la Oficina Estatal de Patentes y la Agencia Estatal de Control de Medicamentos, colaboran para supervisar los vencimientos de patentes y la posible entrada en el mercado de productos competidores.

En el **ámbito ambulatorio**, los países que cuentan con **sistemas similares a las licitaciones** pueden tener disposiciones específicas para los medicamentos biológicos. En Hungría, las ofertas de precios para biosimilares se presentan cada año, en lugar de cada seis meses (como en el caso de otros productos genéricos), para identificar el producto preferido que se reembolsa al 100%. Este plazo más largo pretende evitar el cambio frecuente de pacientes [177]. En Alemania, algunas cajas de enfermedad especifican una tasa de descuento objetivo para sustancias activas específicas y luego contratan a cualquier proveedor dispuesto a ofrecer esa tasa (los llamados contratos "Open House") [119]. La sustitución por biosimilares no está permitida en los países que utilizan sistemas similares a las licitaciones, como Alemania, Dinamarca, Hungría y los Países Bajos (véase **el capítulo 5.4.3.3**), aunque estaba previsto introducirla en Alemania en 2022.

Otra especificidad de la adquisición de biosimilares es el alcance de las **acciones de los proveedores para ampliar de forma efectiva el periodo de exclusividad de mercado** de los productos originarios. Tales acciones incluyen acuerdos contractuales y estructuras de precios, esquemas de pacientes, así como resoluciones judiciales sobre múltiples patentes que protegen los derechos de propiedad intelectual (conocidos como "patent thickets" en EE.UU. [178]) que impiden la entrada en el mercado o una aceptación significativa de los productos de la competencia. En **el recuadro 2** se describen ejemplos recientes de este tipo de casos en los Países Bajos y Rumanía.

Recuadro 2: Ejemplos de prácticas de proveedores que obstaculizan la competencia de biosimilares

Países Bajos: un plan de descuentos vinculará a los hospitales al etanercept original

En los Países Bajos, el fabricante de etanercept original, Pfizer, tuvo que abandonar recientemente una estrategia de precios que obligaba a los hospitales a comprar su producto en lugar de cambiar a biosimilares más baratos. Los contratos de suministro para la compra de etanercept original incluían cláusulas que desincentivaban el cambio a productos de la competencia, ya que los descuentos acordados con Pfizer disminuirían en función de la reducción de los volúmenes de compra futuros. Por tanto, los hospitales que intentaran cambiar a biosimilares perderían el acceso al producto original al precio negociado. La Autoridad de Consumidores y Mercados de los Países Bajos investigó estos contratos y descubrió que probablemente infringían las normas de competencia, lo que llevó al fabricante a aceptar voluntariamente dejar de utilizar las cláusulas de descuento en sus contratos.

Rumanía: retraso de la entrada en el mercado de biosimilares de rituximab, trastuzumab y erlotinib

En Rumanía, Roche, el fabricante de los originarios rituximab y trastuzumab, fue declarado culpable de dos series diferentes de prácticas que obstaculizaban la entrada en el mercado y la adopción de productos biosimilares en el sistema nacional de adquisición centralizada. En el primer caso, el fabricante ofreció sus productos a los mayoristas que participaban en una licitación nacional de rituximab y trastuzumab a un precio superior al de su propia oferta. Esta práctica garantizaba que los mayoristas, que -en caso de ganar la licitación- también podían suministrar productos de la competencia, no obtuvieran un contrato nacional, con lo que se consolidaba de hecho la posición de monopolio de los productos originarios.

En el segundo caso, el fabricante fue declarado culpable de retrasar el acceso al mercado del erlotinib biosimilar orientando a los pacientes hacia su propio producto mediante una tarjeta de paciente, un centro de llamadas y subvencionando la diferencia de precio entre el producto original y el biosimilar para que los pacientes siguieran utilizando el original.

Bélgica: incluir servicios adicionales gratuitos en las licitaciones de hospitales

En Bélgica, no está permitido solicitar (por parte de un hospital) o suministrar (por parte de un proveedor) un medicamento con servicios adicionales gratuitos que incluyan programas de apoyo al paciente o formación sobre el uso correcto del producto y material educativo o software para el seguimiento del paciente. Además, los servicios (como los programas informáticos) que no estén relacionados con el suministro de medicamentos no pueden integrarse de ninguna manera (ni siquiera a

precio de coste) en una solicitud u oferta.

La agencia belga de medicamentos FAMHP recordó en 2019 tanto a hospitales como a proveedores que es ilegal hacerlo y que la ley de medicamentos permite una serie de sanciones por incumplimiento del pliego de condiciones. La FAMHP también insistió en que el hospital, como autoridad contratante, debe respetar la igualdad de acceso y la competencia leal.

Fuente: [179-181]

4. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE PPM

El tercer objetivo específico de este estudio era medir el impacto de la GAP en los países estudiados debido a la optimización de las prácticas en GAP, con el fin de responder a la siguiente pregunta de estudio: ¿cómo puede contribuir la GAP a los diferentes objetivos políticos?

Las repercusiones reales y potenciales se evaluaron mediante una combinación de métodos. En primer lugar, se utilizaron datos cuantitativos sobre las contrataciones realizadas en Europa entre 2008 y 2021, así como datos sobre las ventas de productos farmacéuticos en ese periodo, para evaluar la relación entre las prácticas de GMP y un conjunto de seis objetivos políticos (disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, competencia en el mercado, seguridad del suministro, protección del medio ambiente y preparación ante las crisis, véase **el capítulo 2.5.3**). En segundo lugar, se pidió a las partes interesadas que evaluaran la contribución potencial de las distintas prácticas de GAP a cada uno de estos objetivos políticos (véanse **el capítulo 2.4.3** y el anexo 7). Las opiniones de las partes interesadas sobre el impacto de la GDS en los distintos objetivos políticos también se expresaron en talleres y entrevistas (véanse **los capítulos 2.4.1 y 2.4.2** y el anexo 5). Por último, también se tuvieron en cuenta los datos sobre las repercusiones de los PMP procedentes de estudios publicados.

4.1. Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en el acceso a los medicamentos

Se considera que el acceso a los medicamentos consta de dos componentes básicos: la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos. En **el recuadro 3** se resumen las principales conclusiones sobre la relación entre el PMP y el acceso a los medicamentos basadas en la triangulación del análisis cuantitativo de los datos de adquisición y venta, la encuesta en línea a las partes interesadas y la investigación cualitativa con las partes interesadas. A continuación se describen los resultados detallados.

Cuadro 3: Principales conclusiones: Procesos de PMP y acceso a los medicamentos

- Los países con **sistemas de GMP más maduros** (que utilizan una GMP más centralizada, emplean diversas prácticas, aplican MEAT y utilizan políticas de apoyo) son los que tienen **un mayor gasto público** en medicamentos.
- La relación entre la madurez de los sistemas de GMP y la **disponibilidad de nuevos medicamentos comercializados** (es decir, el número de medicamentos incluidos en la lista de reembolso) es heterogénea, ya que los países con un grado alto, moderado y bajo de GMP suelen tener todos ellos la mayoría de los productos disponibles en algún momento (sin tener en cuenta las diferencias en el tiempo hasta la disponibilidad). Sin embargo, teniendo en cuenta las incoherencias de los datos, los países con un alto grado de MPP parecen tener más medicamentos nuevos incluidos en sus listas de reembolso en comparación con otros países.
- En general, las partes interesadas consideran que la gestión pública de compras es una herramienta importante para mejorar el acceso a los medicamentos, aunque existen discrepancias en la valoración de formas concretas de contratación: mientras que las autoridades consideran que la **gestión pública de compras centralizada a nivel nacional** es la que más puede influir positivamente en el acceso a los medicamentos, los propios

Fuente: Autores

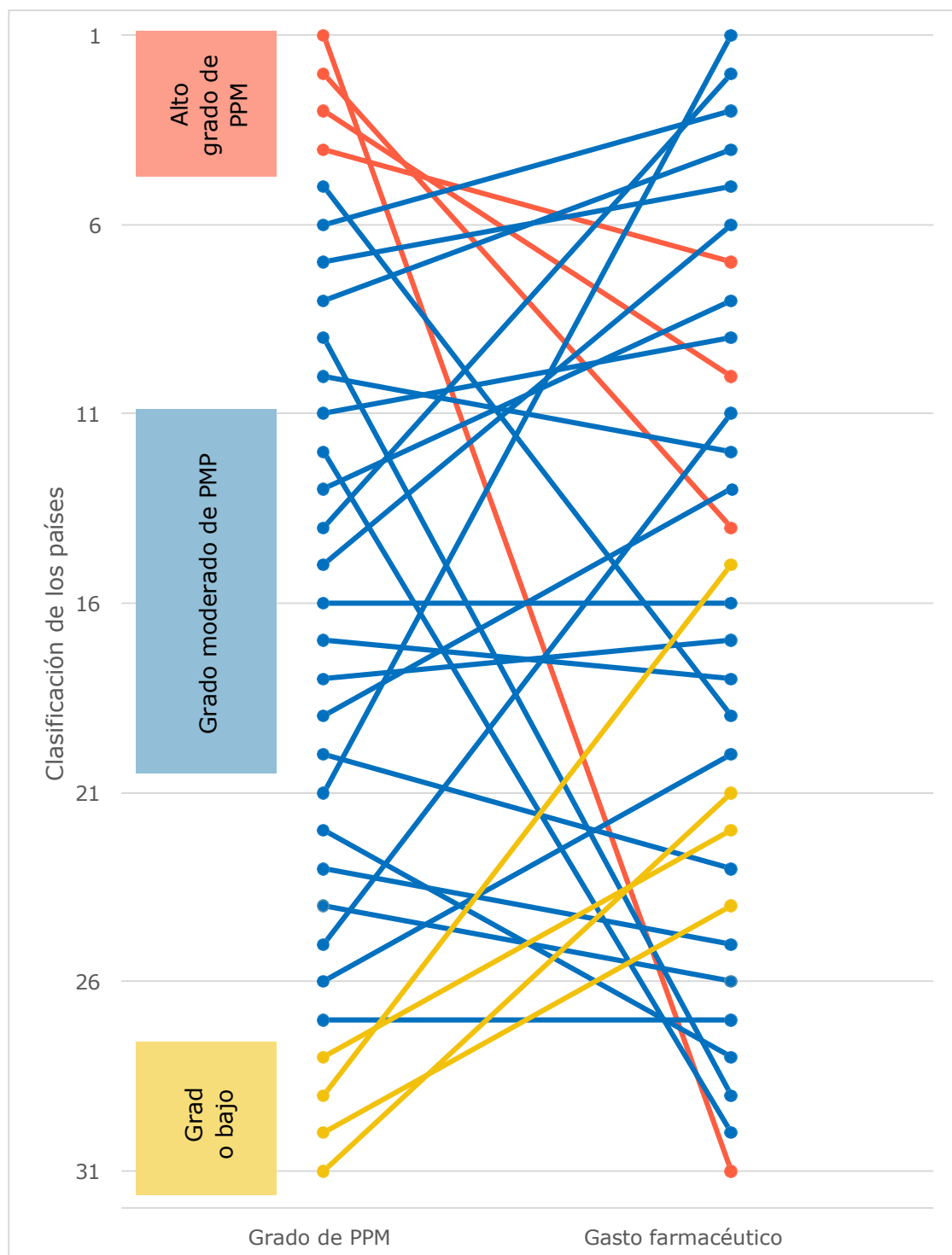
La Figura 9 muestra la relación entre la **madurez de los sistemas de GFP y el gasto farmacéutico**. Los países con un mayor grado de GFP (es decir, países con una adquisición más centralizada, que aplican diferentes formas de adquisición, que utilizan criterios MEAT y que utilizan políticas de apoyo) tienen un gasto público medio en productos farmacéuticos (como proporción del gasto sanitario público total) en comparación con los países con un grado bajo de GFP, pero no en comparación con los países con un grado moderado de GFP. Esto sugiere una compleja relación entre el sistema de GFP y la asequibilidad de los medicamentos.²⁷ De hecho, los seis países con

mayor gasto pertenecen al heterogéneo grupo de países con un grado moderado de GFP. La comparación de los países con un alto grado de PMP frente a los que tienen un bajo grado de PMP sugiere que los altos grados de PMP suelen observarse en los países que más gastan en productos farmacéuticos (véase el **capítulo 4.2.1** **Error! Reference source not found.** para el análisis del grado de PMP y los precios unitarios aproximados). En

²⁷ La clasificación de los países y su asignación a los grupos de grado alto, moderado y bajo de PMP figuran en el anexo 9.

Es importante señalar que la madurez del sistema de GAP, tal y como se define en este estudio, está vinculada a otras características del sistema de atención farmacéutica que repercuten en el acceso a los medicamentos, por ejemplo, el uso sistemático de HTA y la exploración de horizontes. Además, es probable que otras características no medidas de los sistemas farmacéuticos más desarrollados estén asociadas a un enfoque estratégico de la GAP.

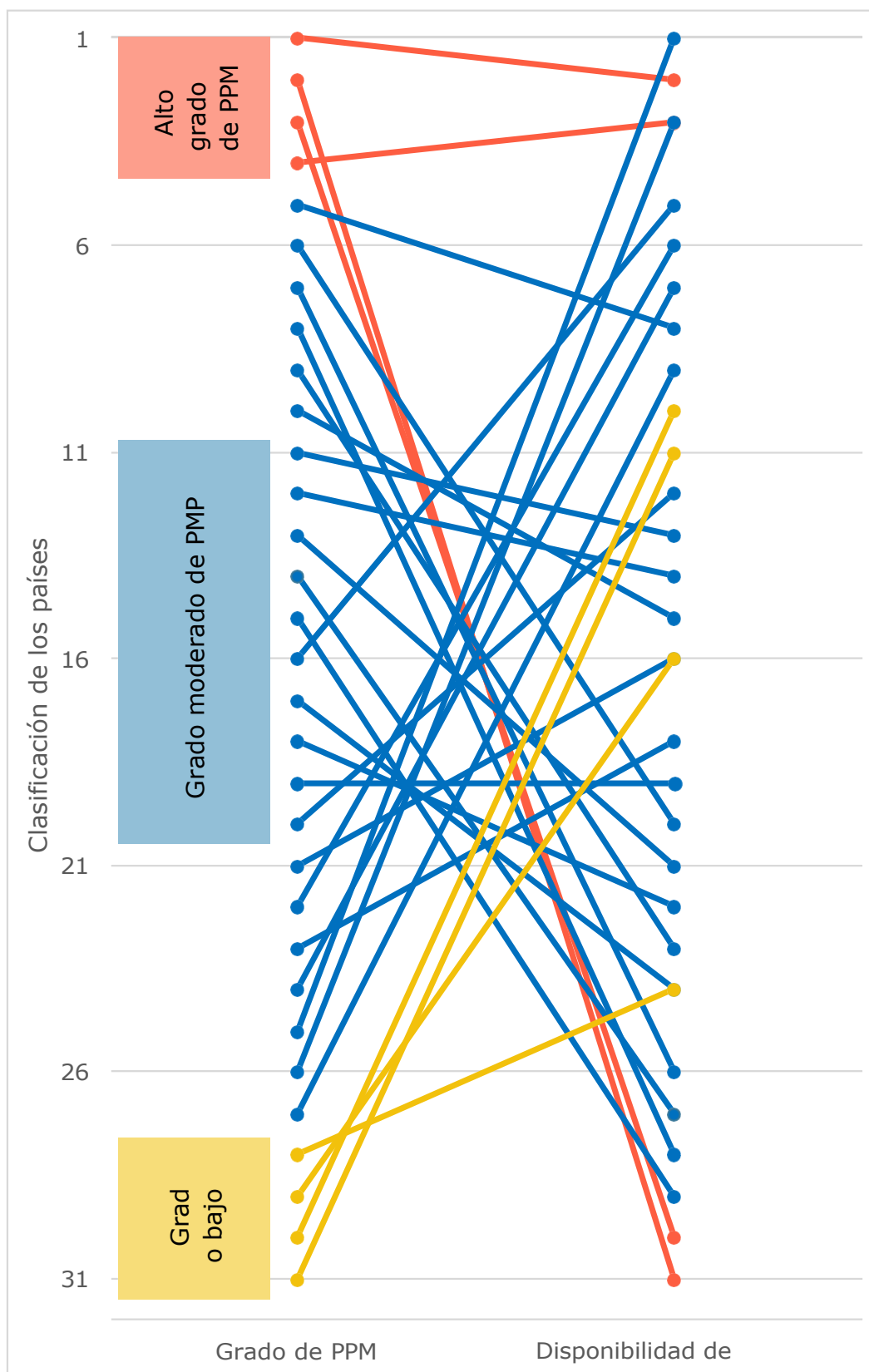
Figura 9: Relación entre el grado de PMP y la asequibilidad de los medicamentos



Nota: La figura muestra 31 países del estudio (no hay datos disponibles para Liechtenstein) clasificados por grado de PPM (columna izquierda) y las clasificaciones correspondientes para el gasto farmacéutico, medido como la proporción del gasto sanitario público destinado a productos farmacéuticos en 2019 (o el último año disponible).

Fuente: Análisis de los autores basado en las fichas de los países PPM y Eurostat [150].

Figura 10: Relación entre el grado de PMP y la disponibilidad de nuevos medicamentos



Nota: La figura muestra 31 países del estudio (no hay datos disponibles para Liechtenstein) clasificados por grado de PMP (columna izquierda) y las clasificaciones correspondientes para la disponibilidad de medicamentos recientemente aprobados en Europa entre 2017 y 2020. Disponibilidad significa normalmente que los productos están incluidos en la lista de reembolso en ese país. Los datos sobre disponibilidad eran limitados para Malta (grupo de países con alto grado de MPP), Chipre y Croacia (ambos con grado moderado de MPP).

Fuente: Análisis de los autores basado en las fichas nacionales de PPM e IQVIA/EFPIA [151].

La **figura 10** muestra una imagen igualmente compleja de la relación entre la **madurez del MPP y la disponibilidad de medicamentos**. Los países con un alto grado de PMP tenían, por término medio, un número similar de medicamentos de nueva comercialización incluidos en sus listas de reembolso que los países con un grado moderado o bajo de PMP. Esta relación puede verse afectada por la limitada disponibilidad de datos sobre nuevos medicamentos para Malta, uno de los países mejor clasificados en cuanto a grado de PPM.²⁸ Cuando se excluye a Malta, el grupo de países con alto grado de PPM consiguió una disponibilidad considerablemente mejor que los otros dos grupos de países. No obstante, el panorama sigue siendo heterogéneo: de los 10 países mejor clasificados en términos de disponibilidad, dos tienen un alto grado de PMP, siete un grado moderado y uno un grado bajo de PMP.

La idea de que los países con un alto grado de GFP pueden lograr mejores resultados en cuanto a disponibilidad se ve respaldada por el análisis de las respuestas de las partes interesadas a la encuesta en línea realizada como parte de este estudio (**Figura 11**). Mientras que las autoridades de los países del estudio consideraron que el **MPP centralizado a nivel nacional era** el que más probablemente **repercutiría positivamente en el acceso a los medicamentos** (seguido del MPP centralizado a nivel regional), los propios compradores evaluaron el **MPP centralizado a nivel regional** como la forma organizativa que más probablemente contribuiría al acceso a los medicamentos. El análisis de la disponibilidad de nuevos medicamentos (medida como elegibilidad para el reembolso) parece respaldar la idea de una mayor disponibilidad general de medicamentos en países con sistemas de adquisición más centralizados en comparación con países con sistemas muy descentralizados.²⁹ Los proveedores, por otro lado, a menudo consideraban más beneficiosas las **formas de adquisición menos centralizadas**.

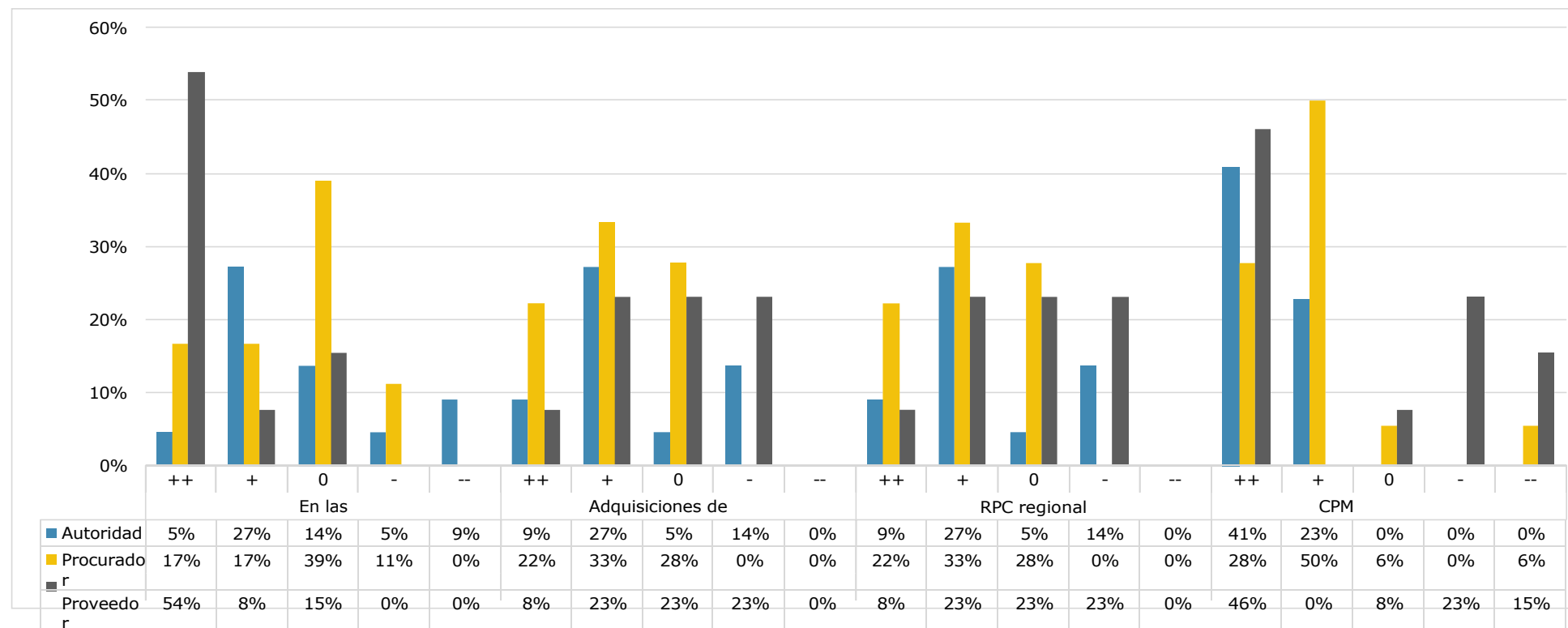
Las opiniones de las autoridades públicas y los compradores obtenidas a través de la encuesta en línea también se confirmaron en talleres y entrevistas con partes interesadas y expertos en compras, y se documentaron en la bibliografía. Por ejemplo, se observó que la adquisición centralizada de biosimilares en Noruega, acompañada de un sistema institucionalizado y respetado de elaboración y difusión de recomendaciones de tratamiento, contribuía a reducir los precios [30]. Del mismo modo, la adquisición centralizada de medicamentos hospitalarios en Dinamarca dio lugar a un mayor número de pacientes tratados con biosimilares [182]. Sin embargo, la adquisición centralizada no se traduce necesariamente en un mejor acceso a los medicamentos. Un ejemplo es Hungría, donde las licitaciones centralizadas de factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF) llevadas a cabo por la Administración Nacional del Fondo del Seguro de Enfermedad (NEAK) se tradujeron en una reducción del gasto, pero también en un ligero descenso del número de pacientes tratados [177]. Aunque las razones de la disminución del número de pacientes tratados no están claras, esta experiencia pone de relieve la necesidad de aplicar cuidadosamente la adquisición centralizada.

La **industria farmacéutica se muestra escéptica sobre la contribución de las formas más centralizadas de contratación pública al acceso a los medicamentos**. Como se muestra en **el gráfico 11**, los proveedores (que representan a los fabricantes de medicamentos genéricos) consideran mayoritariamente que la CPP centralizada a nivel regional y nacional constituye un obstáculo para el acceso a los medicamentos. Los representantes de la industria basada en la investigación (que no participaron en la encuesta en línea) tampoco consideran que las formas organizativas de adquisición que agrupan las compras (adquisición conjunta) sean adecuadas para la adquisición regular y, en cambio, lo ven como un instrumento de adquisición para circunstancias excepcionales [61].

²⁸ Malta, junto con Chipre y Luxemburgo, se incluyeron por primera vez en la edición de 2021 de IQVIA/EFPIA Patient La encuesta W.A.I.T., que se utiliza para medir la disponibilidad de medicamentos, presentó un conjunto de datos incompleto [151].

²⁹ La figura 10 muestra la relación entre la disponibilidad de medicamentos y el grado de GFP, que incluye la adquisición centralizada como subindicador. Se observa un patrón similar cuando se restringe el análisis a las formas organizativas de adquisición utilizadas en los países del estudio (PMP centralizado a nivel nacional, PMP centralizado a nivel regional, adquisición en grupo, adquisición en centros de salud; datos no mostrados).

Figura 11: Nivel de PMP (dentro de un país) que tiene más probabilidades de contribuir al acceso a los medicamentos (respuestas >3 por grupo de partes interesadas), por grupo de partes interesadas



Fuente: Encuesta en línea

Cabe esperar una contribución positiva del MPP al acceso a los medicamentos en todo el espectro de medicamentos.

En una encuesta en línea realizada en el marco de este estudio, las partes interesadas consideraron que un enfoque estratégico de la adquisición es casi igual de beneficioso para el acceso a los medicamentos de alto coste, los medicamentos protegidos por patentes, los medicamentos no protegidos por patentes, los biosimilares, los medicamentos huérfanos, los medicamentos oncológicos y las vacunas (los resultados detallados figuran en el anexo 7). Además, las partes interesadas también mencionaron contribuciones potencialmente positivas del MPP para el acceso a medicamentos con competencia análoga (es decir, cuando existen alternativas terapéuticas), medicamentos más antiguos sin alternativas, medicamentos con bajo volumen de suministro pero que son clínicamente importantes, y algunos medicamentos específicos (antiinfecciosos y antimicrobianos).

4.2. Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en la asequibilidad de los medicamentos

La asequibilidad de los medicamentos se define como la capacidad de un paciente o de un sistema sanitario para pagar los medicamentos que necesita. Las principales conclusiones sobre la relación entre las prácticas de PMP y la asequibilidad se resumen en **el recuadro 4** (a continuación se muestran los resultados detallados).

Cuadro 4: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y asequibilidad

- Por lo general, se observaron precios medios unitarios aproximados más bajos en los países con **un mayor grado de CPM** (es decir, que utilizaban un CPM más centralizado, empleaban una variedad de prácticas, aplicaban MEAT y utilizaban políticas de apoyo). Esto concuerda con estudios anteriores, que en general han constatado que la contratación conjunta (por ejemplo, mediante el uso de un CPB) da lugar a precios más bajos. En los países estudiados, el ahorro derivado del PMP en comparación con los precios de catálogo o el gasto histórico se ha situado entre el 1% y el 40-50%.
- Aunque los sistemas de GFP más maduros (y centralizados) parecen encontrarse en países con precios unitarios más bajos, la **relación entre la asequibilidad y las características específicas de los GFP no es directa**: se observaron precios proxy medios más bajos en países con un menor número de procedimientos realizados por CPB, procedimientos bajo acuerdos marco y procedimientos que utilizan criterios MEAT para adjudicar contratos. Sin embargo, el uso de CPB, acuerdos marco y criterios MEAT está asociado a países con sistemas de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos muy desarrollados, con niveles de precios generalmente más elevados.
- Las partes interesadas del **sector público consideran, en general, que la GAP tiene un impacto positivo en la asequibilidad**. En una encuesta en línea, se consideró que las prácticas de contratación más avanzadas, como el uso de acuerdos marco, los DPS y la aplicación de los criterios MEAT, contribuían a mejorar la asequibilidad.
- Se consideró que los procedimientos de adjudicación con múltiples ganadores tenían un impacto positivo en la asequibilidad en comparación con las licitaciones con un único ganador, según se evaluó a través de la consulta a las partes interesadas. En particular, los proveedores consideraron que algunas prácticas, como la de **"el ganador se lo lleva todo"**, podían tener un **impacto negativo** en la asequibilidad.
- Las partes interesadas también subrayaron la importancia de ajustar el uso de los distintos procedimientos y técnicas de GFP en función del tipo de producto adquirido.

Fuente: Autores

4.2.1. Relación entre contratación centralizada y asequibilidad

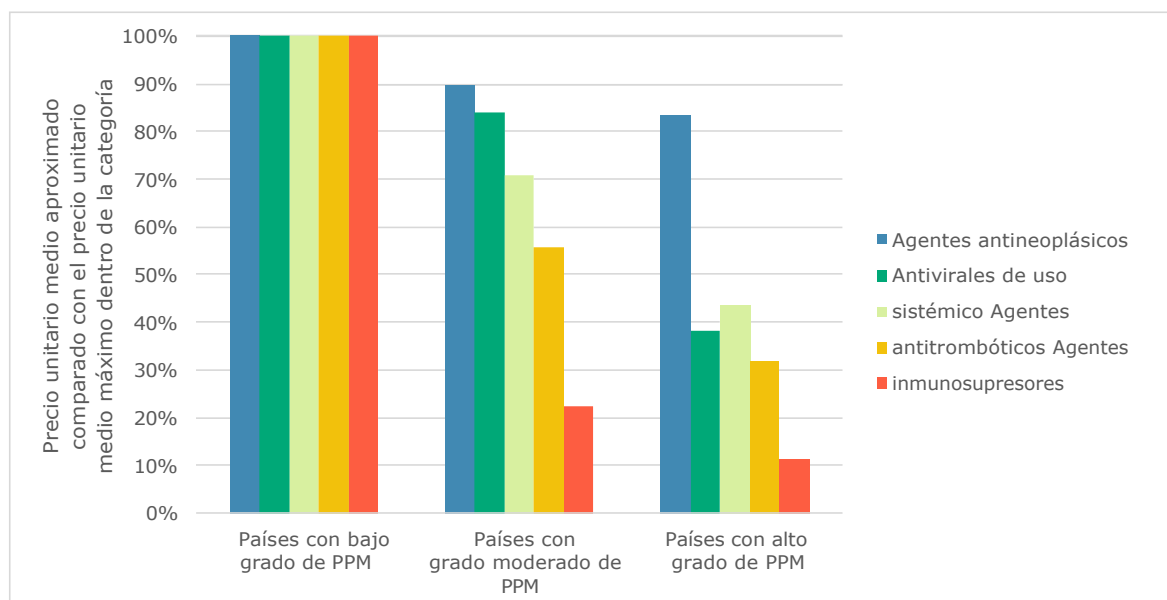
Se espera que la agrupación de los volúmenes de compra y el uso de prácticas de PMP según el tipo de medicamento que se vaya a adquirir conduzcan a una reducción de los precios. Los datos analizados para este estudio muestran que **los precios unitarios más bajos se observaron en los países con sistemas de PMP más maduros** (véase la **Figura 12**). Los precios unitarios aproximados se promediaron entre los países con un grado bajo, moderado o alto de PMP y se muestran en relación

con el precio unitario aproximado medio más alto de estos tres grupos. Este modo de presentación se seleccionó para mostrar los cinco grupos de trazadores juntos, lo que requería tener en cuenta las diferencias en los precios unitarios absolutos entre los grupos de productos. En los cinco grupos de productos trazadores, los precios unitarios medios aproximados más bajos se encontraron en el grupo de países con un alto grado de PMP (es decir, que utilizan un PMP más centralizado, emplean una variedad de prácticas, aplican MEAT y utilizan políticas de apoyo). Aunque el análisis no tiene en cuenta

otros factores que pueden influir en los precios unitarios, coincide con la mayoría de los estudios que evalúan la relación entre el PMP y la asequibilidad de los medicamentos, que han tendido a encontrar ahorros asociados a una adquisición más centralizada [41].

Dentro de cada país, los ahorros notificados gracias a la adquisición centralizada oscilaron entre ganancias marginales y ahorros sustanciales. Por ejemplo, el ahorro derivado de la adquisición centralizada de productos farmacéuticos y otros consumibles en los hospitales de Croacia ascendió a aproximadamente el 1 % en 2019, mientras que los CPB de los hospitales de Dinamarca y Noruega notificaron un ahorro medio del 42,3 % y el 49 %, respectivamente, en comparación con los precios al por menor en 2021 [183, 184], y el Ministerio de Sanidad de Chipre, que realiza la CPM centralizada a nivel nacional, notificó un ahorro del 50,7 % en 2017 basado en el precio de licitación en comparación con los precios al por mayor más bajos (precios de lista) [18]. En Inglaterra, la adquisición conjunta de medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/sida a través de licitaciones terapéuticas conjuntas por parte de clínicas de Londres ahorró el 5,2 % del gasto anual en estos medicamentos entre 2011 y 2014 [185].

Gráfico 12: Relación entre el grado de PMP y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra los datos agregados para 2008-2021 de los países con un grado bajo, moderado o alto de PMP y el precio unitario aproximado medio en esos países para cinco categorías de medicamentos. El eje vertical muestra el precio unitario medio aproximado para las cinco categorías de medicamentos en relación con el precio unitario medio aproximado máximo dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antineoplásicos, el precio unitario medio aproximado máximo se observó en los países con bajo grado de PMP; para esta categoría de medicamentos, el precio unitario medio aproximado en los países con grado moderado de PMP fue el 90% de ese precio unitario medio máximo, etc.). Se utilizaron precios unitarios proporcionales para evitar distorsionar la escala de la figura (los precios unitarios variaban aproximadamente 200 veces entre las distintas categorías de medicamentos).

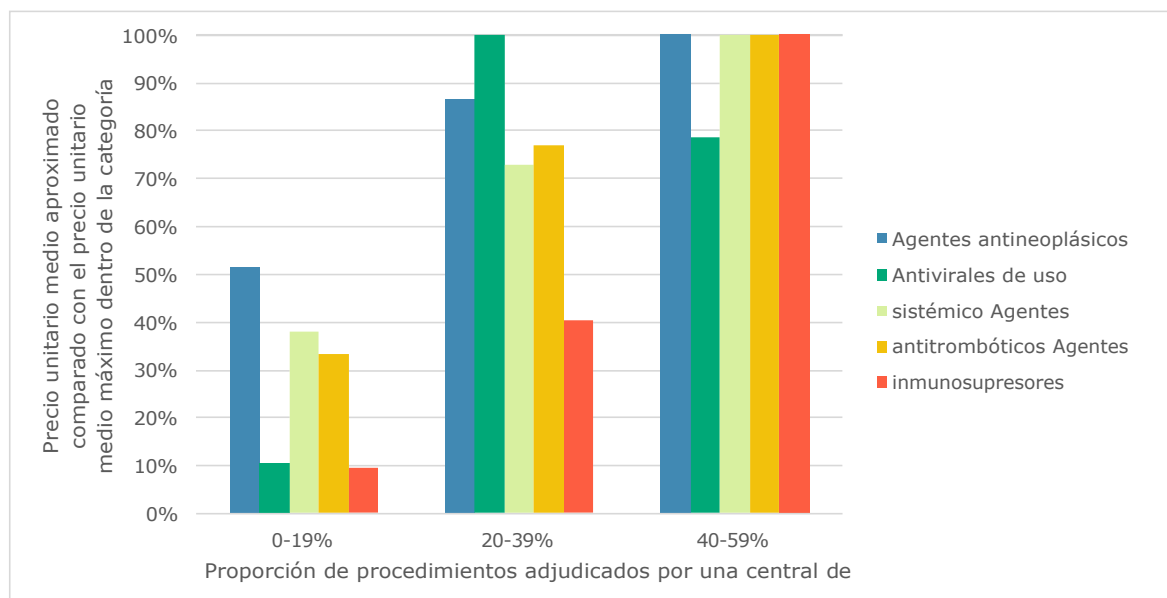
Fuente: Análisis de los autores basado en IQVIA [145] y en las fichas de países de PPM.

Mientras que los precios unitarios aproximados eran más bajos en los países con sistemas de GAP más maduros según el indicador compuesto "grado de GAP", el acercamiento a las características específicas de las prácticas de GAP revela las complejidades de la relación entre precios y prácticas de GAP. Los **países con una mayor proporción de adquisiciones realizadas por los CPB tenían precios unitarios aproximados más altos** (véase la **Figura 13**). Los precios unitarios medios aproximados más elevados para los grupos de productos que representan medicamentos con un elevado porcentaje de productos patentados (agentes

antineoplásicos), productos con competencia analógica (antivirales de uso sistémico), productos con competencia biosimilar (agentes inmunosupresores) y vacunas se observaron en Dinamarca, el único país con un 40-59% de procedimientos realizados por un CPB, seguido de dos países con un 20-39% de procedimientos realizados de forma centralizada a nivel nacional (Noruega y Luxemburgo; este último sólo adquiere vacunas de forma centralizada). En el caso de los productos con un alto nivel de competencia de genéricos (agentes antitrombóticos), el precio unitario medio aproximado más elevado se observó en

países con un 20-39% de procedimientos realizados por CEC, seguidos de Dinamarca (40% o más de procedimientos realizados por una CEC).

Gráfico 13: Relación entre el uso de una central de compras en un país y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos adjudicados por una central de compras (CCP) en un país y el precio unitario medio aproximado en ese país para cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos adjudicados por una central de compras para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal; ningún país tuvo más del 59% de procedimientos adjudicados por una central de compras). Obsérvese que la categoría 40-59% sólo incluye un país: Dinamarca. El eje vertical muestra el precio unitario medio aproximado para las cinco categorías de medicamentos en relación con el precio unitario medio aproximado máximo dentro de esa categoría (por ejemplo, para los antineoplásicos, el precio unitario medio aproximado máximo se observó en el país con un 40-59% de procedimientos adjudicados por un CPB; para esta categoría de medicamentos, el precio unitario medio aproximado en los países con un 0-19% de procedimientos adjudicados por un CPB fue del 51% de ese precio unitario medio máximo, etc.). Se utilizaron precios unitarios proporcionales para evitar distorsionar la escala de la cifra (los precios unitarios variaban aproximadamente 200 veces entre las distintas categorías de medicamentos).

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de IQVIA [145] y TED [144].

Este resultado no concuerda con las conclusiones generales sobre el impacto en los precios de la puesta en común de los volúmenes de compra (por ejemplo, a través de la contratación conjunta o de la contratación centralizada para múltiples poderes adjudicadores) y puede explicarse por los niveles de precios generalmente más elevados en los países que utilizan ampliamente los CPB.³⁰ Esto pone de relieve los retos metodológicos del análisis ecológico descrito en el **capítulo 2.5.3.3**.

En la mayoría de los países estudiados, los datos disponibles sobre el **aumento de la eficiencia de la CPM procedentes de estudios revisados por expertos** eran limitados. Italia ha demostrado que la adquisición centralizada (a través de un CPB) reduce los precios de los medicamentos [33], así como el gasto sanitario, aunque la contribución de los productos farmacéuticos a la reducción general del gasto puede ser pequeña en comparación con otras categorías [21]. En Chipre, el mayor ahorro gracias a la CPM se observó en los medicamentos genéricos (94,8% de reducción del gasto para el mismo volumen de productos), aunque también se ahorró en los medicamentos de marca (33,4% de reducción) [16]. Otro estudio italiano descubrió que la licitación de biosimilares daba los resultados esperados, con una disminución de los precios a medida que aumentaba el número de competidores [23]. Del mismo modo, un estudio noruego que exploró el efecto competitivo de la entrada de biosimilares en las licitaciones centralizadas de inhibidores del TNF descubrió que en

este grupo los precios de los medicamentos biológicos disminuían a medida que entraban más competidores en el mercado, y que la estrategia noruega de promover la adopción de biosimilares y, por lo tanto

³⁰ Los tres países con mayor uso de BPC según los datos del TED (Dinamarca, Luxemburgo y Noruega) son también los tres primeros en una comparación de precios farmacéuticos entre países europeos [186].

el aumento de la cuota de mercado de los biosimilares estuvo acompañado de precios medios pagados más bajos [30]. El potencial de un sistema centralizado para la adquisición de medicamentos hospitalarios y la implementación de cambios terapéuticos en todo el sistema también se demostró a través de ahorros de más del 80 % tras un cambio a nivel nacional de adalimumab original a biosimilar en Dinamarca en 2018 [123].

En España, las licitaciones regionales de medicamentos ambulatorios **sin protección de patente** en Andalucía permitieron un ahorro medio del 27 % en 2015, con un potencial de ahorro de entre 160 y 201 millones de euros para Andalucía y de entre 1 080 y 1 350 millones de euros para España si toda la adquisición se realizara mediante este tipo de licitaciones [187]. Un estudio sueco investigó un sistema similar a la licitación de ofertas de precios para medicamentos sin patente en el ámbito ambulatorio y encontró pruebas de ahorro a corto y largo plazo, pero a costa de una menor competencia con el tiempo [188]. En Alemania, el sistema similar a la licitación de proveedores preferentes de medicamentos sin patente para pacientes ambulatorios resultó ser una herramienta eficaz para pasar de los fabricantes originales a los fabricantes de genéricos [129]. Del mismo modo, se observó que el sistema de licitación de precios para medicamentos no patentados de uso ambulatorio en Hungría había reducido el gasto en G-CSF [177]. Las estadísticas sobre la política neerlandesa de precios preferenciales publicadas por el Instituto Nacional de Asistencia Sanitaria neerlandés pusieron de relieve el creciente ahorro para las aseguradoras sanitarias debido a esta política de licitación, que ascendió a 352 millones en 2009, 654 millones en 2012 y 679 millones en 2014 [116].

Los datos sobre la **adquisición de vacunas** son limitados. En una comparación de la adquisición de vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH) en 15 países europeos, los precios pagados por las vacunas adquiridas a nivel regional eran casi 9 veces superiores en comparación con los precios pagados a nivel nacional [159]. Otros factores, como el volumen de compra, el número de ofertas, el tipo de vacuna y el nivel de renta del país también se asociaron a las diferencias de precios.

4.2.2. Repercusión de las técnicas de PMP y los criterios de adjudicación en la asequibilidad de

En general, **las partes interesadas** que participaron en una encuesta en línea **valoraron favorablemente el** potencial de los **procedimientos y prácticas de GAP para influir en la asequibilidad de** los medicamentos (véase **la figura 14**). En general, se consideró que los procedimientos incluidos en la legislación de la UE (es decir, procedimiento abierto, procedimiento restringido, diálogo competitivo, contratación competitiva con negociación) contribuían a la asequibilidad, aunque un grupo de partes interesadas (proveedores)³¹ valoró negativamente el impacto de la contratación competitiva con negociación. En la encuesta en línea también se hizo una valoración globalmente positiva de las distintas técnicas de GAP (véase **el gráfico 15**). Todas las partes interesadas consideraron que los **acuerdos marco y los DPS** contribuyen a la asequibilidad, mientras que las **subastas electrónicas y el diálogo electrónico** fueron considerados factores coadyuvantes por los compradores y las autoridades, y obstáculos por los proveedores. Los proveedores consideraron que las herramientas electrónicas (al tiempo que hacen más eficiente el proceso de contratación) contribuyen a bajar los precios, lo que puede dar lugar a una espiral negativa de precios que -en opinión de los proveedores- obstaculiza la competencia.

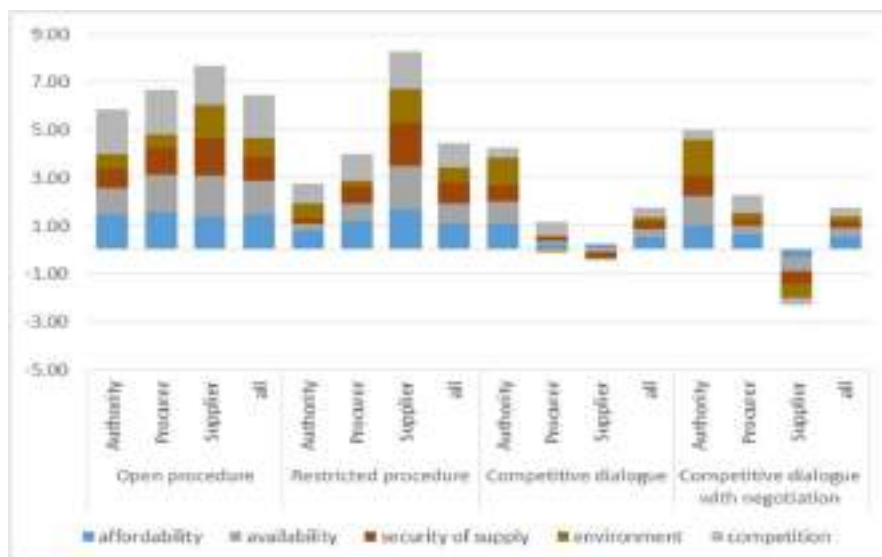
Sin embargo, las partes interesadas también subrayaron la **importancia de utilizar el procedimiento y la técnica adecuados para el producto adecuado**. De hecho, al analizar los precios unitarios aproximados en relación con el uso de acuerdos **marco se observa un panorama más diferenciado** (véase **la figura 16**). Los precios unitarios aproximados más elevados se observaron en países con un uso moderado de acuerdos marco (20-39% de los procedimientos) para antivirales de uso sistémico,

agentes antitrombóticos y vacunas (es decir, en categorías en las que cabe esperar competencia), pero para agentes antineoplásicos e inmunosupresores (ambos incluidos en la categoría más amplia de agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) fueron más elevados en países con un 60-79% de procedimientos en virtud de acuerdos marco, respectivamente. Una pauta común a todos los grupos de productos analizados fue que la **unidad proxy más baja**

³¹ Los proveedores que participaron en la encuesta en línea representaban a la industria de los medicamentos genéricos (los representantes de la industria basada en la investigación decidieron no participar en la encuesta).

se observaron en los países con un uso reducido de los acuerdos marco (menos del 20%). Tanto el uso de acuerdos marco como los niveles de precios pueden verse afectados por diversas características de los países y los sistemas sanitarios existentes, por lo que este análisis no permite establecer una relación causal entre ambos.

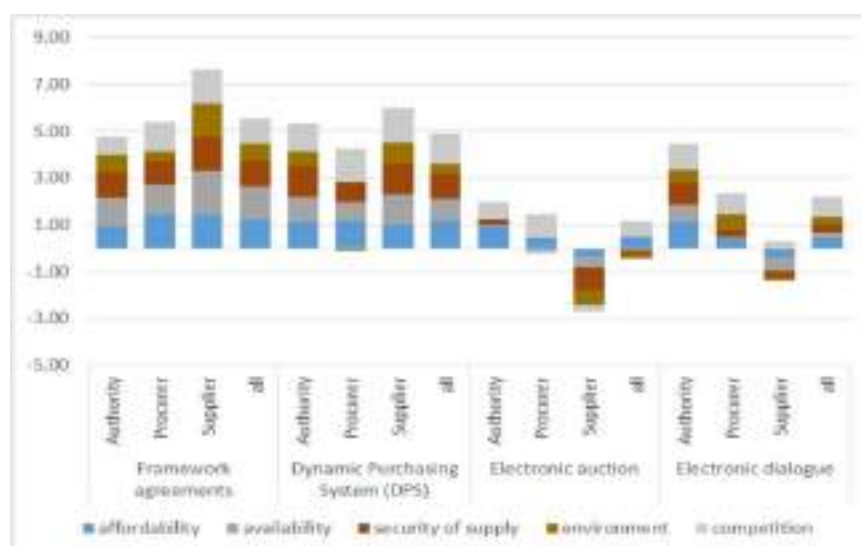
Figura 14: Evaluación de la contribución potencial de los procedimientos de PMP a diferentes objetivos políticos, por grupo de partes interesadas



Nota: En "todas" las partes interesadas se incluye a los pacientes (1 participante), los proveedores no compradores (1 participante) y la investigación (3 participantes).

Fuente: Elaboración propia a partir de una encuesta en línea

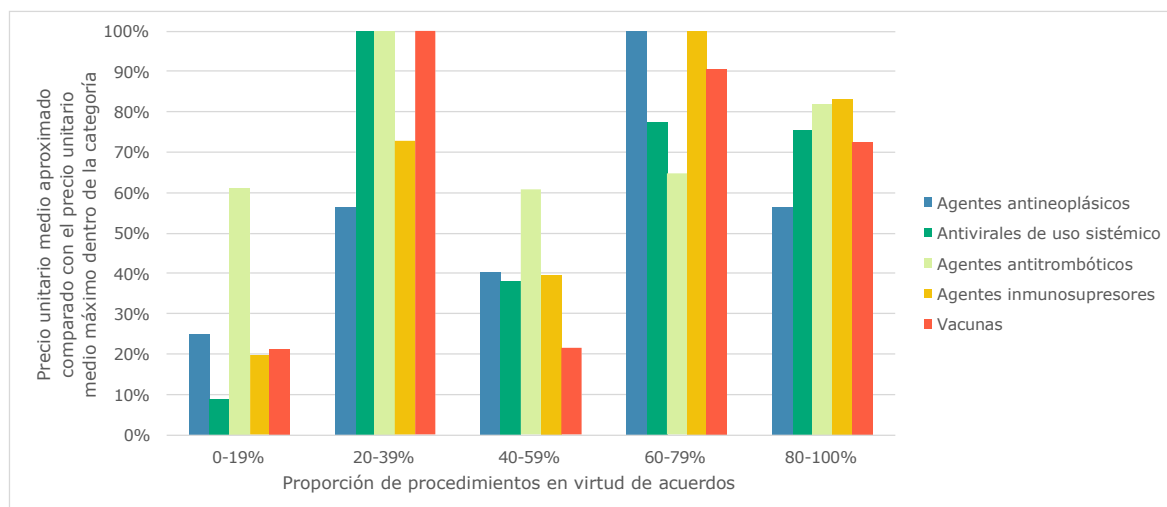
Figura 15: Evaluación de la contribución potencial de las técnicas de PMP a los distintos objetivos políticos, por grupo de partes interesadas



Nota: En "todas" las partes interesadas se incluye a los pacientes (1 participante), los proveedores no compradores (1 participante) y la investigación (3 participantes).

Fuente: Elaboración propia a partir de una encuesta en línea

Gráfico 16: Relación entre el uso de acuerdos marco en un país y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos realizados en virtud de acuerdos marco en un país y el precio unitario medio aproximado en ese país para cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos realizados en virtud de acuerdos marco para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical muestra el precio unitario medio aproximado para las cinco categorías de medicamentos en relación con el precio unitario medio máximo dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antineoplásicos, el precio unitario medio aproximado máximo se observó en países con un 60-79% de procedimientos bajo acuerdos marco; para esta categoría de medicamentos, el precio unitario medio en países con un 0-19% de procedimientos bajo acuerdos marco fue el 25% de ese precio unitario medio máximo, etc.). Se utilizaron precios unitarios proporcionales para evitar distorsionar la escala de la cifra (los precios unitarios variaban aproximadamente 200 veces entre las distintas categorías de medicamentos).

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de IQVIA [145] y TED [144].

La asequibilidad puede no ser el único objetivo político perseguido por la contratación pública. Durante las entrevistas y los talleres, las partes interesadas han subrayado en general que puede ser necesario hacer **concesiones** entre la consecución de precios bajos y otros objetivos, como la seguridad del suministro, la promoción de la fabricación y el transporte ecológicos y el mantenimiento de niveles sostenibles de competencia en el mercado. De hecho, las figuras **17** y **18** sugieren que los países que aplican con frecuencia **criterios de seguridad de abastecimiento o medioambientales** se enfrentan a precios unitarios aproximados más elevados de los medicamentos. En todos los grupos de trazadores, los precios medios aproximados de las listas eran entre un 5% y un 29% más altos en los países que aplican estos criterios no relacionados con los precios, en comparación con los países que no los aplican o los aplican con poca frecuencia. El análisis no tuvo en cuenta otros factores que pueden influir en los precios y, por lo tanto, sólo representa una evaluación exploratoria de la relación entre los criterios de adjudicación y los niveles de precios a nivel agregado (es decir, por grupos de países). Cada país puede tener experiencias diferentes: por ejemplo, Dinamarca comunicó que los proyectos piloto que aplicaban criterios medioambientales no daban lugar a precios unitarios más elevados.

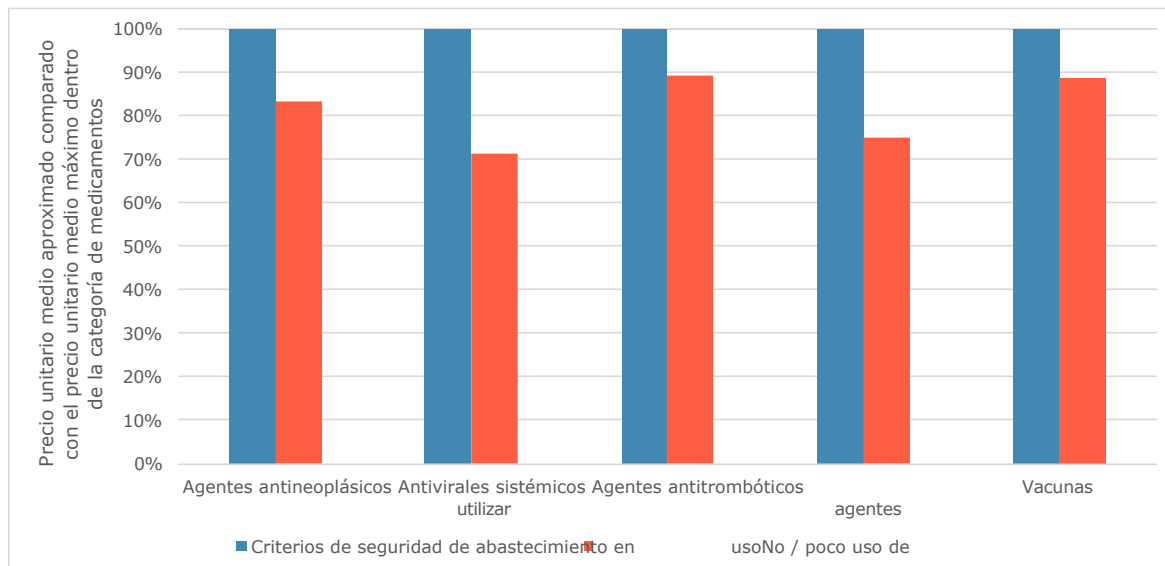
Pueden tenerse en cuenta consideraciones distintas de la asequibilidad de los medicamentos mediante el uso de criterios **de** adjudicación avanzados, por ejemplo, mediante el uso de criterios MEAT. Sin embargo, **la Figura 19** muestra que los precios unitarios aproximados tendieron a ser más bajos en los países que utilizan ampliamente los criterios MEAT, específicamente para agentes antineoplásicos, agentes inmunosupresores y vacunas), aunque para un grupo de medicamentos (antivirales para uso sistémico), los precios unitarios aproximados medios más altos se observaron en países con un uso muy elevado de MEAT. Casualmente, y en cierto modo en contraste con las afirmaciones cualitativas realizadas durante las entrevistas

y los talleres, en la encuesta en línea a las partes interesadas, los participantes clasificaron el MEAT como más importante para el objetivo político de la asequibilidad que cualquier otro criterio de adjudicación, incluido únicamente el precio (véase **la Figura 20**).

Estas posibles compensaciones, en particular en relación con la seguridad del suministro y el mantenimiento de un mercado competitivo, también pueden abordarse mediante la adjudicación de contratos a múltiples ganadores.

Los procedimientos en los que el ganador se lo lleva todo son vistos de forma especialmente crítica por los proveedores (véase **la figura 21**).

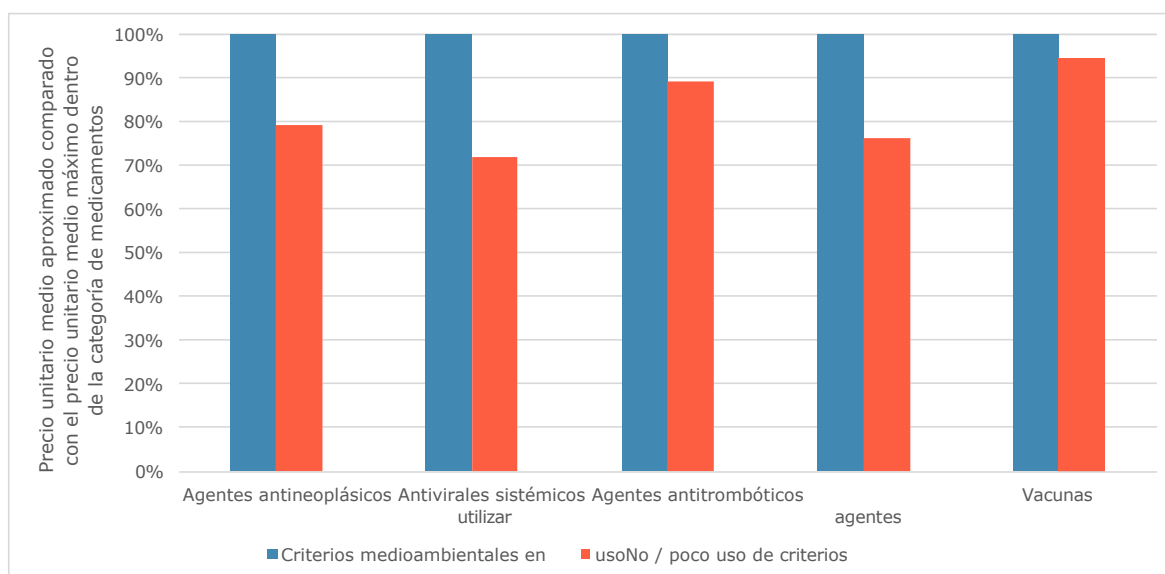
Figura 17: Relación entre el uso de criterios de seguridad de abastecimiento y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la aplicación global de los criterios de seguridad del suministro en un país y el precio unitario medio aproximado en ese país para cinco categorías de medicamentos. El eje vertical muestra el precio unitario medio aproximado para las cinco categorías de medicamentos en relación con el precio unitario medio máximo dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antineoplásicos, el precio unitario medio aproximado máximo se observó en los países que utilizan regularmente criterios de seguridad del suministro; para esta categoría de medicamentos, el precio unitario medio en los países que no utilizan o utilizan con poca frecuencia tales criterios fue del 83% de ese precio unitario medio máximo, etc.).

Fuente: Análisis de los autores basado en IQVIA [145] y en las fichas de países de PPM.

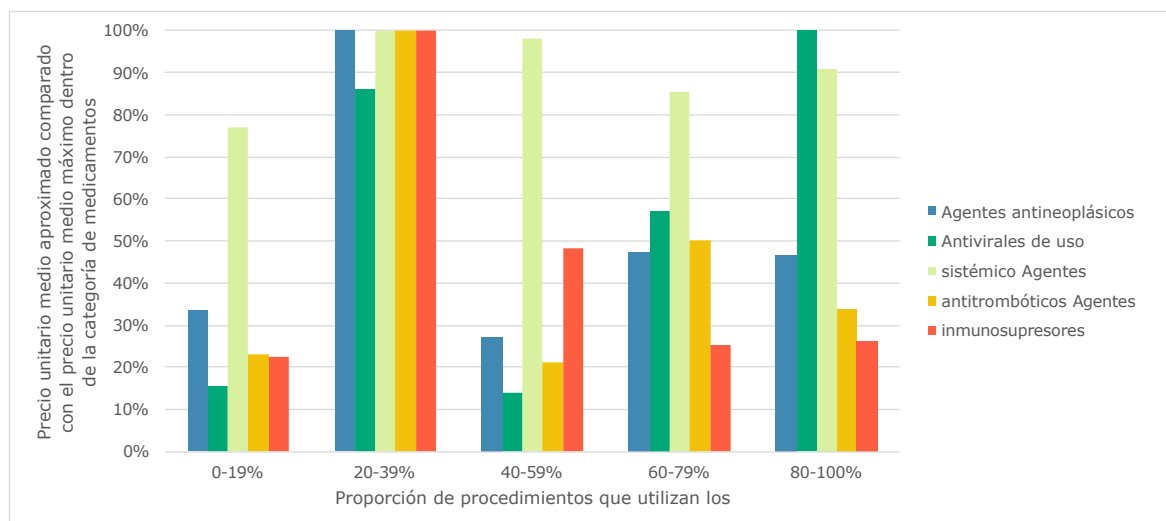
Figura 18: Relación entre el uso de criterios medioambientales y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la aplicación general de criterios medioambientales en un país y el precio unitario medio aproximado en ese país para cinco categorías de medicamentos.

Fuente: Análisis de los autores basado en IQVIA [145] y en las fichas de países de PPM.

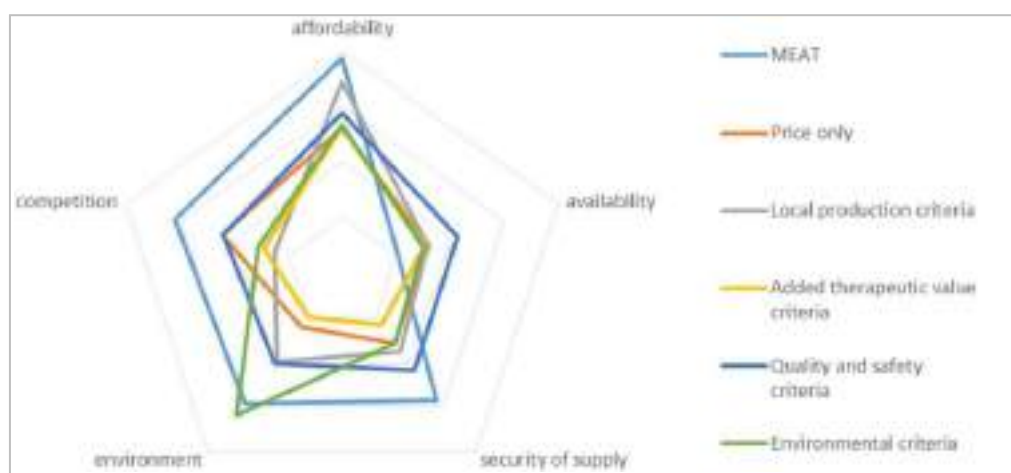
Figura 19: Relación entre el uso de los criterios MEAT en un país y los precios unitarios aproximados



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos en un país que utilizan criterios MEAT para adjudicar contratos y el precio unitario medio aproximado en ese país para cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos que utilizan criterios MEAT para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical muestra el precio unitario medio aproximado para las cinco categorías de medicamentos en relación con el precio unitario medio máximo dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antineoplásicos, el precio unitario medio aproximado máximo se observó en países con un 20-30% de procedimientos que utilizaban criterios MEAT; para esta categoría de medicamentos, el precio unitario medio en países con un 0-10% de procedimientos en virtud de acuerdos marco fue del 34% de ese precio unitario medio máximo, etc.). Se utilizaron precios unitarios proporcionales para evitar distorsionar la escala de la cifra (los precios unitarios variaban aproximadamente 200 veces entre las distintas categorías de medicamentos).

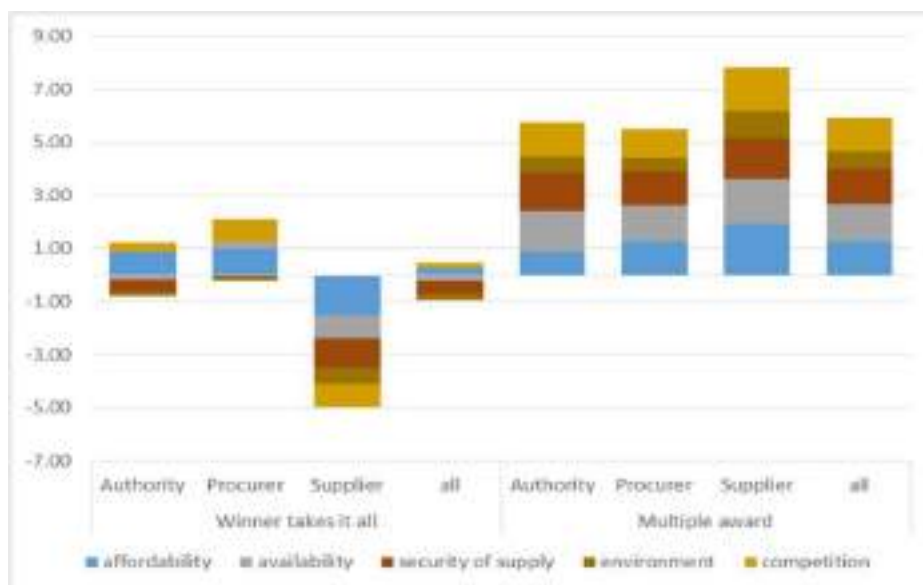
Fuente: Análisis de los autores basado en datos de IQVIA [145] y TED [144].

Figura 20: Clasificación de la importancia de los criterios de adjudicación de los PMP por objetivo político



Fuente: Elaboración propia a partir de una encuesta en línea

Figura 21: Evaluación de la contribución potencial de los criterios de adjudicación de los PMP a los distintos objetivos políticos, por grupo de partes interesadas



Nota: En "todas" las partes interesadas se incluye a los pacientes (1 participante), los proveedores no compradores (1 participante) y la investigación (3 participantes).

Fuente: Elaboración propia a partir de una encuesta en línea

4.2.3. Impacto de los procedimientos y prácticas de PMP en la disponibilidad de los medicamentos

La disponibilidad de los medicamentos es un objetivo clave para el PMP. La disponibilidad significa que un producto está disponible para los pacientes, lo que normalmente implica una autorización de comercialización válida y que el producto se ha lanzado y se sigue comercializando en un país, y está cubierto por un seguro de enfermedad/sistema nacional de salud, o está disponible para ser adquirido por particulares. Las principales conclusiones sobre la relación entre las prácticas de PMP y la disponibilidad de medicamentos se resumen en **el recuadro 5** (los resultados detallados se muestran a continuación).

Cuadro 5: Principales conclusiones: Prácticas de PMP y disponibilidad de medicamentos

- **La compra conjunta** se considera una herramienta para mejorar la disponibilidad de medicamentos, en particular para los mercados más pequeños que, de otro modo, podrían no ser prioritarios para los proveedores.
- **Los proveedores** critican las prácticas de contratación que, en su opinión, reducen la competencia y, por tanto, la disponibilidad de medicamentos, como la contratación conjunta, la adjudicación a un único ganador y la utilización del precio como único criterio de adjudicación.
- En general, las partes interesadas están de acuerdo en que **premiar a varios ganadores y utilizar criterios adicionales** que no sea el precio contribuye a la disponibilidad de medicamentos.
- A nivel mundial, los estudios han concluido en general que la adquisición conjunta contribuye a

Fuente: Autores

En la bibliografía se han documentado las posibles repercusiones del MPP en la disponibilidad, aunque la mayoría se centra en los PBI y los PIM. En general, los estudios concluyeron que la agrupación de volúmenes a través de la **adquisición conjunta estaba asociada a una mayor disponibilidad de medicamentos esenciales**, aunque también se destacaron los riesgos potenciales asociados a la adjudicación de ganadores únicos sin una investigación adecuada [14, 41]. Los datos cuantitativos sobre la disponibilidad de medicamentos en relación con las prácticas de

adquisición en los países europeos son comparativamente escasos.

Las autoridades e instituciones públicas que participaron en los talleres para este estudio consideraron que **la contratación conjunta** es una herramienta útil para ayudar a que los mercados pequeños sean más atractivos para los proveedores y, por lo tanto, contribuir a la disponibilidad de medicamentos que, de otro modo, no estarían disponibles.

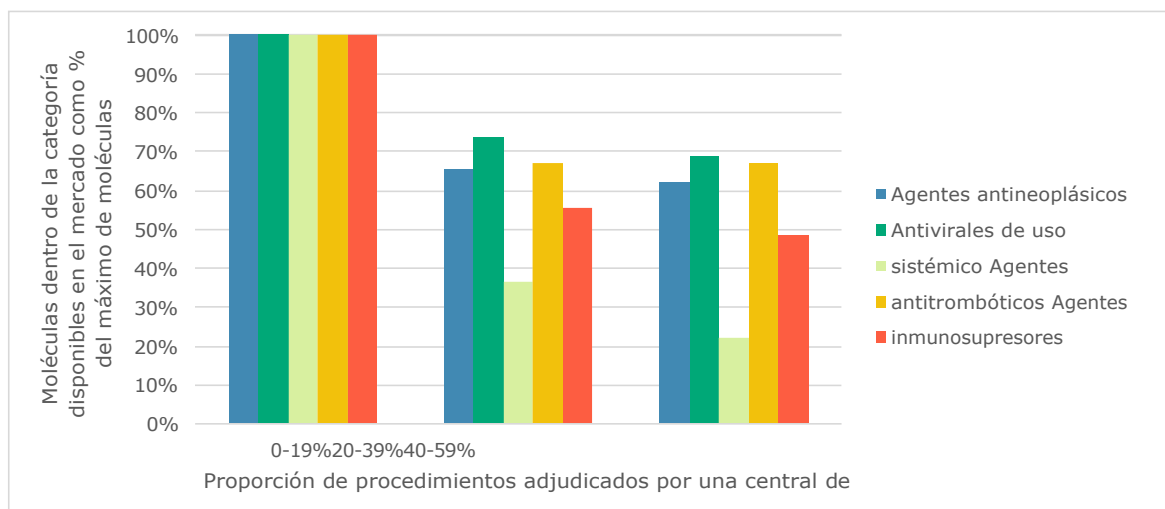
no se suministran. En lugar de verlo como una herramienta para bajar los precios, algunos compradores consideran que la adquisición conjunta es un instrumento clave para mejorar la disponibilidad de medicamentos. Un ejemplo es Islandia, que se benefició de la adquisición conjunta entre países con Dinamarca y Noruega (licitaciones nórdicas conjuntas) para aumentar el número de medicamentos disponibles para los pacientes [165]. Por otra parte, los proveedores (y algunos farmacéuticos hospitalarios) tienen una opinión más crítica de la adquisición conjunta (intra o transnacional), y advierten del riesgo de que se reduzca la competencia y de la consiguiente amenaza para la disponibilidad de medicamentos a largo plazo.

La adjudicación de múltiples ganadores (cuando sea posible, es decir, para productos con competencia) fue identificada como una técnica clave de GMP que contribuye a la disponibilidad de medicamentos en los países europeos por las partes interesadas que participaron en los talleres en línea para este estudio. Esta técnica también fue considerada beneficiosa para la disponibilidad por todas las partes interesadas que participaron en la encuesta en línea (véase **la Figura 21**). En cambio, la adjudicación a un único ganador se consideró un posible obstáculo para la disponibilidad.

En cuanto a los criterios de adjudicación, las partes interesadas (principalmente, aunque no de forma exclusiva, por parte de los proveedores) expresaron su preocupación por que el uso del **precio como único criterio** suponga una amenaza para la disponibilidad de medicamentos a largo plazo, ya que los proveedores podrían abandonar el mercado. En la encuesta en línea, la contribución potencial del precio como criterio de adjudicación al objetivo político de la disponibilidad también fue la más valorada en comparación con otros criterios de adjudicación (véase **el gráfico 20**).

Para los países del estudio, se observó una relación inversa entre el uso de un CPB en un país y la disponibilidad de medicamentos (véase **la Figura 22**). Los países con escaso uso de CPB registraron ventas para el mayor **número de moléculas individuales** dentro de cada uno de los cinco grupos de trazadores. Al analizar el uso de acuerdos marco se observó un panorama similar, aunque en el caso de los antivirales de uso sistémico, el mayor número de moléculas individuales se vendió en países con un uso moderado -no bajo- de acuerdos marco (datos no mostrados). Hubo cierta variación en la disponibilidad de moléculas individuales y el uso de los criterios MEAT, lo que en general sugiere que se vendieron menos moléculas individuales en los países con mayor uso de MEAT (véase **la figura 23**).

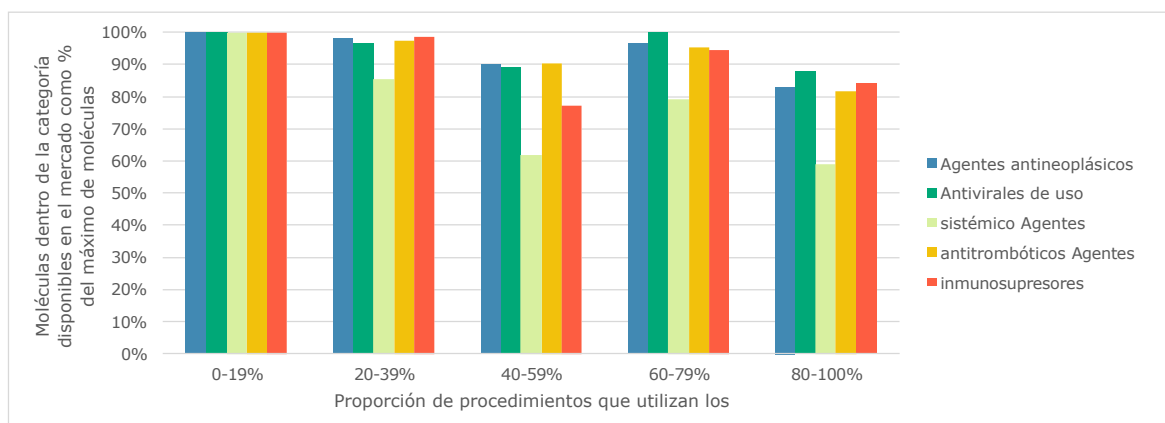
Figura 22: Relación entre el uso de una central de compras y el número de moléculas de un grupo de medicamentos disponibles en un país



Nota: La figura muestra los datos agregados para 2008-2021 de la proporción de procedimientos adjudicados a través de un CPB y el número de moléculas individuales en ese país para cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos adjudicados por un CPB para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical muestra el número de moléculas dentro de cada una de las cinco categorías de medicamentos en relación con el número máximo de moléculas dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antitrombóticos, el número máximo de moléculas se observó en países con un 0-19% de procedimientos con criterios MEAT; para esta categoría de medicamentos, en países con un 20-39% de procedimientos con acuerdos marco, sólo se disponía del 65% de ese número máximo de moléculas, etc.).

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de IQVIA [145] y TED [144].

Figura 23: Relación entre el uso de los criterios MEAT y el número de moléculas de un grupo de medicamentos disponibles en un país



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos en un país que utilizan los criterios MEAT para adjudicar contratos y el número de moléculas individuales en ese país para cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos que utilizan los criterios MEAT para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical muestra el número de moléculas dentro de cada una de las cinco categorías de medicamentos en relación con el número máximo de moléculas dentro de esa categoría (por ejemplo, para los agentes antitrombóticos, el número máximo de moléculas se observó en países con un 0-19% de procedimientos que utilizaban criterios MEAT; para esta categoría de medicamentos, en países con un 20-39% de procedimientos en virtud de acuerdos marco, sólo se disponía del 98% de ese número máximo de moléculas, etc.).

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de IQVIA [145] y TED [144].

4.3. Repercusiones de los procedimientos y prácticas de PPM en la seguridad

del suministro

En el **recuadro 6** se resumen las principales conclusiones sobre la relación entre las prácticas de GDS y la seguridad del suministro, definida como la evitación o reducción de las interrupciones y la escasez en el suministro de medicamentos (a continuación se muestran los resultados detallados).

Recuadro 6 Principales conclusiones: Prácticas de PMP y seguridad del suministro

- **Puede haber un equilibrio entre la seguridad del suministro y otros objetivos políticos.** Mantener un mercado competitivo con un número suficiente de proveedores puede reducir el riesgo de escasez de medicamentos. Las partes interesadas coincidieron en que los **contratos multipremio** contribuyen a la seguridad del suministro.
- Los compradores consideran que la contratación conjunta es una herramienta para garantizar la seguridad del suministro. Los representantes de la industria, en cambio, consideran que la contratación conjunta es un obstáculo para la seguridad del suministro, sobre todo cuando resulta en la adjudicación de un único ganador.
- **Se carece de datos empíricos** sobre el impacto del PPM en la seguridad del suministro.

Fuente: Autores

Puede haber compensaciones entre la seguridad del suministro y otros objetivos políticos. En cuanto a otros objetivos políticos, las partes interesadas del sector, así como otras, destacan la importancia de mantener un mercado competitivo con un número suficiente de proveedores para garantizar la seguridad del suministro a largo plazo (véase el anexo 5). Una posible reducción del número de proveedores, posiblemente debida a la adjudicación sistemática de contratos a un único proveedor y al predominio del precio como criterio de adjudicación, puede conllevar un mayor riesgo de escasez de suministro. En un estudio encargado por la CE [156] también se recomendaba la **diversificación y la existencia de múltiples fuentes de suministro** en los PMP como una de las medidas para hacer frente a la escasez de suministro.

Sin embargo, empíricamente, **no está claro el impacto de las prácticas de GAP en los desabastecimientos**, ya que la mayoría de las pruebas se limitan a informes anecdóticos. Por ejemplo, se han notificado casos de desabastecimiento en relación con la adquisición de bevacizumab en Italia, donde se adjudicó a un único proveedor el contrato para varias regiones [61]. En el ámbito ambulatorio, en algunos países europeos existen sistemas similares a las licitaciones, que han sido objeto de estudios cuantitativos. En el caso de Suecia, se demostró que la disminución de los precios asociada a un sistema similar a la licitación se traducía en una reducción del número de proveedores a largo plazo [188]. Sin embargo, el estudio no investigó la escasez. En otros países con sistemas similares, la experiencia con respecto a los desabastecimientos ha sido dispar: en Bélgica, los problemas con los ganadores de las licitaciones por no poder suministrar los medicamentos requeridos contribuyeron a que se abandonara la licitación en el sector ambulatorio, y también se han notificado desabastecimientos en los Países Bajos (tanto de medicamentos sujetos a licitación como de otros), mientras que en Dinamarca no se han notificado problemas de suministro [116]. En relación con la escasez, los análisis de la política neerlandesa de precios preferenciales pusieron de relieve que ningún proveedor abandonó el mercado debido a esta política [116], mientras que un estudio sueco constató que a largo plazo quedaban menos proveedores en el mercado [188].

En la encuesta en línea realizada como parte de este estudio, las partes interesadas evaluaron las posibles repercusiones de las prácticas de PMP (para más detalles, véase el Anexo 7). La **carne y la calidad/seguridad fueron los criterios mejor valorados en cuanto a** su contribución a la seguridad del suministro (**Figura 20**). La producción local no se consideró prioritaria para garantizar la seguridad del suministro. Tanto los proveedores como los compradores y las autoridades preferían que los **contratos con adjudicaciones múltiples** eran más adecuados para garantizar la seguridad del suministro que las adjudicaciones únicas. Además, y en cierta medida relacionado con la adjudicación múltiple, la mayoría de los participantes consideraron que **los acuerdos marco** contribuían a la seguridad del suministro.

En los talleres y las revisiones de las experiencias de los países, **la adquisición conjunta surgió como una herramienta importante para abordar la escasez de medicamentos**. Mitigar los problemas de suministro de los medicamentos más antiguos se considera un objetivo importante de las colaboraciones de adquisición

conjunta entre países (posiblemente más que conseguir precios más bajos), incluida la adquisición conjunta de vacunas por parte de los países bálticos (Iniciativa de Adquisición Báltica, véase el **capítulo 6.2.1.1**) y las licitaciones nórdicas conjuntas (véase el **capítulo 6.2.1.2**). El Foro Farmacéutico Nórdico inició licitaciones nórdicas conjuntas para Dinamarca, Noruega e Islandia con el fin de superar las restricciones de los mercados comparativamente pequeños de cada uno de los países. La experiencia de las dos licitaciones nórdicas realizadas hasta la fecha ha sido positiva, con altos índices de participación en las convocatorias y precios beneficiosos a pesar de la introducción de

algunos criterios medioambientales potencialmente difíciles [165, 189]. Los tres países bálticos (Estonia, Letonia y Lituania) llevan casi una década colaborando en la adquisición transfronteriza de vacunas [10, 117]. Los beneficios potenciales de la adquisición conjunta para abordar la escasez de medicamentos no se limitan a los países pequeños: en un informe de la OCDE sobre la escasez, se informó de que Francia consideraba la colaboración internacional, incluida la adquisición conjunta, como un pilar estratégico para abordar la escasez de medicamentos [149].

Los compradores no suelen participar directamente en las medidas para **mitigar los desabastecimientos**. En su lugar, las agencias nacionales de medicamentos u otras instituciones se encargan de controlar los desabastecimientos. A continuación, los compradores pueden colaborar con estas instituciones para hacer frente a las necesidades derivadas de la escasez. La **colaboración entre instituciones públicas** es, por tanto, un factor clave del éxito para garantizar la seguridad del suministro. Por ejemplo, el organismo italiano responsable de la contratación centralizada a nivel regional, Consip, gestiona un DPS. Se considera una infraestructura útil para un aprovisionamiento eficaz. Consip se basa en el sistema de control de desabastecimientos establecido por la agencia italiana de medicamentos, AIFA, para identificar posibles desabastecimientos que deban abordarse mediante procedimientos adicionales puestos en marcha a través del DPS. Del mismo modo, en Estonia, el CPB de la Caja Estonia del Seguro de Enfermedad (EHIF) ofrece respuestas rápidas en materia de adquisiciones para hacer frente a posibles desabastecimientos gracias a la información compartida entre las instituciones públicas.

Por lo que sabe el equipo del estudio, el impacto de las políticas de PMP en el desabastecimiento de medicamentos **no se ha evaluado cuantitativamente en la bibliografía**. Esto puede estar relacionado con las dificultades para medir y comparar de forma coherente los desabastecimientos de medicamentos entre países, que ya se han documentado anteriormente [149, 190]. En este estudio, los posibles desabastecimientos en los países estudiados basados en los datos de ventas sólo pudieron investigarse sobre una base anual (omitiendo potencialmente periodos más cortos de productos no disponibles). A este nivel, no se detectaron variaciones notables en la disponibilidad de los datos de ventas a lo largo del periodo de estudio con respecto a las técnicas de PMP y los criterios de adjudicación demandados. Los productos, cuando se agrupan en el nivel ATC-4, se vendieron en su mayor parte de forma constante durante el periodo 2008-2021 (con la excepción de alguna variación menor en el caso de los agentes antineoplásicos), aunque los tres países con el mayor uso de PMP centralizado a nivel nacional (Dinamarca, Luxemburgo y Noruega) presentaron mayores porcentajes de productos individuales no vendidos en el mercado en comparación con otros países.

4.4. Impacto de los procedimientos y prácticas de GTP en el entorno

Las principales conclusiones sobre la relación entre las prácticas de GDS y el medio ambiente se resumen en **el recuadro 7** (los resultados detallados se muestran a continuación).

Cuadro 7: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y asequibilidad

- El **impacto de las prácticas de GAP en los resultados medioambientales no está claro**, ya que apenas se están empezando a utilizar criterios medioambientales.
- Según las partes interesadas, es probable que la inclusión de criterios medioambientales sea lo que más contribuya a una fabricación y suministro de medicamentos sostenibles y ecológicos. Aprovechar el poder adquisitivo puede ayudar a aplicar las normas medioambientales.
- Es probable que exista un **equilibrio entre la asequibilidad y el uso de criterios medioambientales**. Sin embargo, la experiencia de las licitaciones nórdicas conjuntas sugiere

Fuente: Autores

Los criterios de concesión de premios medioambientales apenas se están empezando a utilizar en la GPA (véase **el capítulo 3.4**). Por lo tanto, no se dispone de pruebas sobre el impacto de las prácticas "verdes" en la GPA sobre los resultados medioambientales.

En este estudio, la posibilidad de que las prácticas y procedimientos de GTP repercutan en el medio ambiente se evaluó mediante la encuesta en línea, ya que no se pudieron identificar indicadores adecuados para evaluar el impacto real de la GTP en el medio ambiente. La inclusión de

Los criterios medioambientales para la adjudicación de contratos se consideraron los más importantes para alcanzar los objetivos medioambientales, pero los criterios medioambientales se consideraron los menos importantes para alcanzar cualquiera de los demás objetivos políticos (**Figura 20**). En general, existía **incertidumbre sobre la posible contribución de procedimientos y técnicas específicos de GAP** al objetivo político de una fabricación y suministro de medicamentos sostenibles y ecológicos. La adjudicación a un único ganador puede contribuir a la consecución de los objetivos medioambientales al potenciar el incentivo de obtener un gran contrato para todo el mercado, aunque deben tenerse en cuenta los posibles inconvenientes de los procedimientos de ganador único (como los riesgos para el suministro de medicamentos).

Las partes interesadas han señalado que, al igual que en el caso de la seguridad del suministro, los responsables de la contratación pueden tener que **hacer frente** a una **disyuntiva** entre diferentes objetivos políticos, a saber, que el uso de criterios medioambientales puede dar lugar a precios más altos o a niveles de competencia más bajos. Aunque el medio ambiente puede desempeñar un papel cada vez más importante en la contratación pública, se considera prioritario atender las necesidades de los pacientes. A nivel agregado, el uso de criterios medioambientales parece estar asociado a precios unitarios aproximados más elevados (véase **la figura 18**). Los países que utilizan con frecuencia criterios ambientales tuvieron en conjunto precios unitarios aproximados más altos en comparación con los países que no los utilizan o los utilizan con poca frecuencia, con diferencias de entre el 17% (para los agentes antitrombóticos) y el 79% (para los antivirales de uso sistémico) para los niveles de precios medios. Sin embargo, este análisis sólo tuvo en cuenta el uso general de los criterios medioambientales a nivel de país, y no su uso para productos específicos. La **experiencia de los países escandinavos** sugiere que la introducción de criterios medioambientales en las licitaciones llevadas a cabo por el CPB danés para hospitales, Amgros, y en las licitaciones nórdicas conjuntas de Dinamarca, Islandia y Noruega, no ha repercutido negativamente en el número de ofertas presentadas, y que las diferencias de precios entre licitadores no estaban motivadas por estos criterios [165].

4.5. Repercusiones de los procedimientos y prácticas de GTP en la competencia

Las principales conclusiones sobre la relación entre las prácticas de GDS y la competencia en el mercado se resumen en **el recuadro 8** (los resultados detallados se muestran a continuación).

Cuadro 8: Principales conclusiones: Prácticas de GFP y competencia

- La creación de competencia es un **objetivo inherente a la contratación pública**. Según las evaluaciones de las partes interesadas, los procesos de GAP que contribuyen a la competencia a largo plazo incluyen los **contratos multiganador y el uso de criterios MEAT**.
- Los países que utilizan con frecuencia los criterios de la carne de vacuno atrajeron un mayor número de ofertas en comparación con los países que los utilizan con menos frecuencia.
- La competencia puede fomentarse **poniendo en común los volúmenes de compra** a través de la contratación conjunta, en particular para los mercados que antes estaban

Fuente: Autores

Se espera que la licitación, por su diseño, aumente la competencia. Al invitar a presentar ofertas a los proveedores interesados, se crean incentivos para que los operadores económicos se incorporen al mercado. El reto, entonces, es cómo mantener los niveles de competencia. Durante las consultas con las partes interesadas (incluidos los talleres, las entrevistas y la encuesta en línea), los representantes del sector destacaron la importancia de varias prácticas de los PMP para mantener un mercado competitivo, es decir, para incentivar a los proveedores a permanecer en el mercado. Estas prácticas incluyen la adjudicación de **contratos multiganador** y el uso de **criterios adicionales en lugar del precio por sí solo**. Los farmacéuticos de

hospital también subrayaron los riesgos potenciales para mantener la competencia a largo plazo si la licitación se basa únicamente en el precio más bajo. En general, todas las partes interesadas que participaron en la encuesta en línea compartieron estas valoraciones: El MEAT fue el criterio que más contribuyó a la competencia, y se consideró que los contratos multipremio eran los que más contribuían a la competencia (véanse **la Figura 20, la Figura 21** y el Anexo 7). Sin embargo, aunque los compradores y las autoridades también consideraron positiva la contribución de los contratos con un único adjudicatario (aunque en menor medida que los contratos con varios adjudicatarios), los contratos con varios adjudicatarios también contribuyeron positivamente a la competencia.

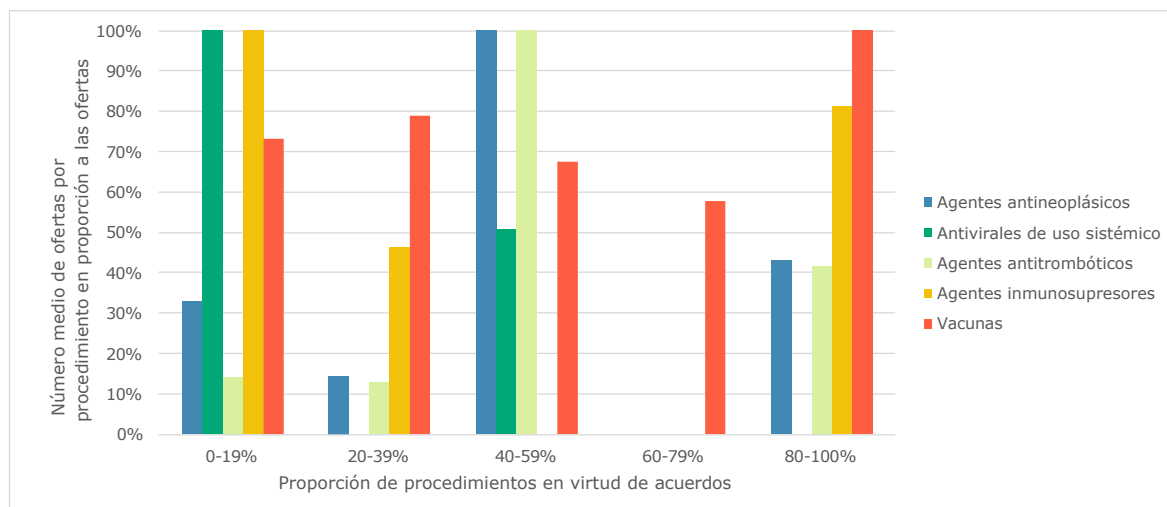
premios), los representantes del sector los consideraron obstáculos para un mercado competitivo.

Dados los grandes volúmenes de compra implicados y la posible concentración en un único proveedor, los representantes del sector y algunos compradores de las instalaciones consideran que la contratación **conjunta** perjudica a la competencia en el mercado. En comparación con la contratación realizada a niveles inferiores (por ejemplo, por instalaciones individuales), la contratación conjunta puede presentar menos oportunidades para que los proveedores presenten ofertas, lo que puede dar lugar a que algunos proveedores abandonen el mercado.

Sin embargo, la centralización también puede fomentar la competencia. En Italia, la DPS gestionada por la Consip como herramienta para hacer más eficiente la contratación para las regiones, permite a los nuevos proveedores incorporarse al mercado con un coste de fricción relativamente bajo (véase el anexo 5). En otros países, la contratación conjunta hizo que el mercado resultara **más atractivo para los proveedores** y los incentivó a entrar en él en primer lugar. La experiencia de Islandia al unirse a las licitaciones nórdicas conjuntas demostró cómo un país pequeño puede beneficiarse de la mayor competencia asociada a los proveedores que compiten por los contratos [165].

El análisis del uso de la contratación centralizada y de los niveles de competencia no fue instructivo debido a la falta de datos pertinentes registrados en TED. Sin embargo, otras prácticas de GAP revelan algunas pautas en relación con el número de ofertas presentadas a los procedimientos. En primer lugar, a diferencia de lo que cabría esperar sobre la base de acuerdos marco que permiten a más empresas suministrar productos, **los niveles de competencia y el uso de acuerdos marco** no parecen seguir una tendencia sistemática (véase **el gráfico 24**). Mientras que para algunos grupos de medicamentos los niveles de competencia eran más elevados en países con bajos niveles de acuerdos marco (antivirales para uso sistémico, agentes inmunosupresores), eran bajos en estos países y más elevados en países con un uso moderado de acuerdos marco para otros grupos de medicamentos (agentes antineoplásicos, agentes antitrombóticos). En segundo lugar, **los niveles de competencia fueron más elevados en los países con un uso elevado de los criterios MEAT** en todos los grupos de medicamentos (salvo las vacunas, en las que el número de ofertas no varió notablemente, véase **la figura 25**).

Gráfico 24: Relación entre el uso de acuerdos marco y la competencia

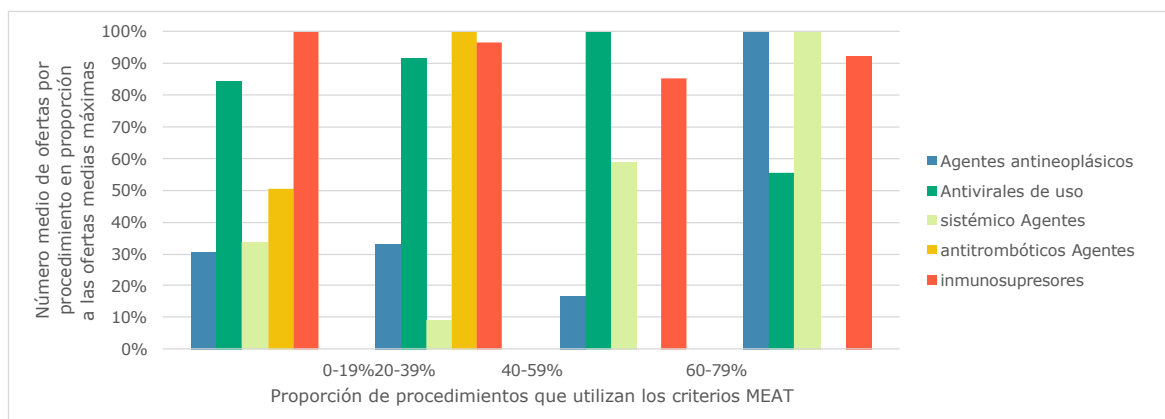


Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos realizados en un país en virtud de acuerdos marco y el número de ofertas presentadas para procedimientos de cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon en función de la proporción de procedimientos bajo acuerdos marco para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical

muestra el número medio de ofertas dentro de cada una de las cinco categorías de medicamentos en relación con el número medio máximo de ofertas dentro de esa categoría.

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de
TED [144]

Figura 25: Relación entre el uso de los criterios MEAT y la competencia



Nota: La figura muestra datos agregados para 2008-2021 sobre la proporción de procedimientos en un país que utilizan criterios MEAT para adjudicar contratos y el número de ofertas presentadas para procedimientos de cinco categorías de medicamentos. Los países se agruparon según la proporción de procedimientos que utilizan los criterios MEAT para cada una de las cinco categorías de medicamentos (eje horizontal). El eje vertical muestra el número medio de ofertas dentro de cada una de las cinco categorías de medicamentos en relación con el número medio máximo de ofertas dentro de esa categoría.

Fuente: Análisis de los autores basado en datos de TED [144]

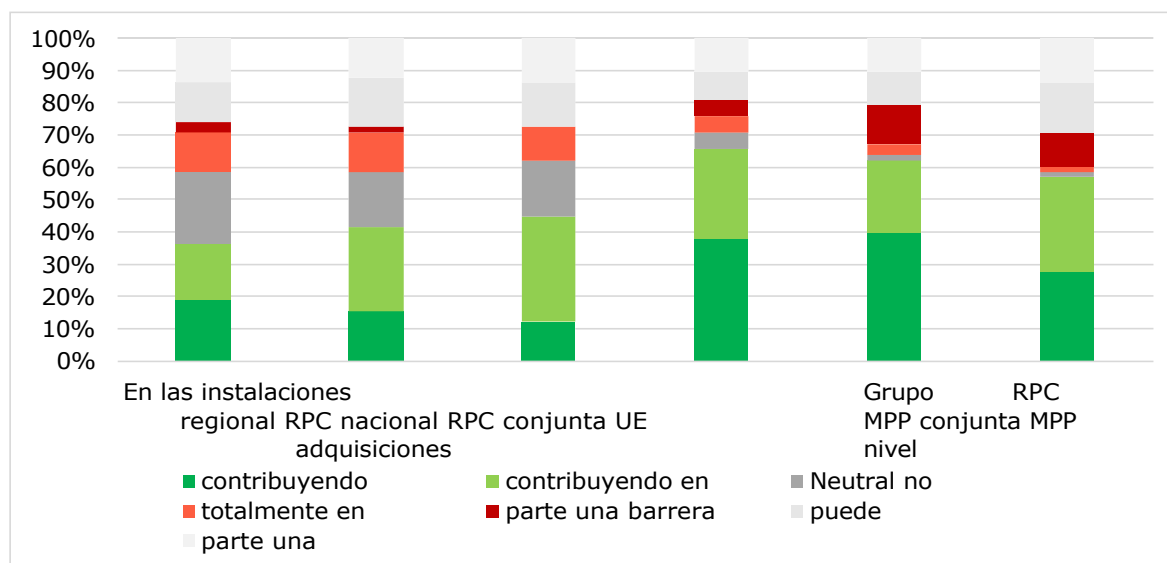
4.6. Repercusión de los procedimientos y prácticas de GTP en la preparación ante una crisis

La preparación ante crisis y emergencias sanitarias es uno de los pilares de la Unión Europea de la Salud³². Requiere anticiparse a las posibles amenazas y adoptar las medidas adecuadas para hacerles frente, incluida la adquisición de los medicamentos necesarios.

Las partes interesadas consideraron que un MPP bien aplicado es una herramienta importante para la preparación ante crisis en general. En la encuesta en línea del estudio, los participantes seleccionaron con mayor frecuencia las vacunas como la categoría de medicamentos que más se beneficiaría de la preparación ante crisis mediante el MPP (véase el Anexo 7 para más detalles). Hubo variaciones en la valoración de las distintas formas de PMP para la preparación ante crisis (véase la **Figura 26**). Las formas de **adquisición conjunta a nivel nacional o transnacional** (incluida la adquisición conjunta a nivel de la UE) fueron las más favorablemente valoradas en general. Esta valoración fue compartida por las autoridades, la mayoría de los compradores y algunos proveedores. Sin embargo, otros proveedores (y compradores individuales) consideraron que la CPP centralizada y, en particular, la CPP conjunta a nivel de la UE u otro nivel transnacional eran perjudiciales para la preparación ante las crisis.

³² https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/overview_en

Figura 26: Evaluación por las partes interesadas del nivel de PMP que más puede contribuir a la preparación



Fuente: Elaboración propia a partir de

una encuesta en línea

En el **capítulo 6.2.2** se describen las enseñanzas extraídas de la adquisición conjunta de vacunas COVID-19 por parte de la UE y del Acuerdo de Adquisición Conjunta.

No se llevó a cabo ningún análisis cuantitativo de la relación entre los procesos de GFP y la preparación ante las crisis, ya que no se identificó ningún indicador adecuado para este objetivo político.

4.7. Problemas con la disponibilidad de datos para evaluar el impacto de PPM

En todos los países del estudio, la **disponibilidad de datos sobre el ahorro obtenido gracias a la contratación pública era comparativamente escasa**. Aunque los responsables de la contratación pueden comparar los precios obtenidos por su organización a lo largo del tiempo para supervisar el rendimiento, estos datos no suelen hacerse públicos. En consecuencia, el equipo del estudio identificó pocos estudios revisados por expertos que analizaran el ahorro obtenido gracias a la contratación pública. Un ejemplo de organización que publica sistemáticamente datos sobre ahorro en su sitio web es Amgros, el CPB danés para hospitales. Sin embargo, incluso Amgros sólo publica los ahorros agregados y no proporciona detalles sobre los ahorros logrados en licitaciones individuales.

El seguimiento del ahorro a escala nacional suele verse obstaculizado por la escasa disponibilidad de datos. En el ámbito hospitalario, los distintos centros pueden analizar periódicamente sus gastos y el ahorro potencial obtenido gracias a la optimización de los PMP, pero esta información no se comparte con otros centros o autoridades a nivel nacional. Por ejemplo, en Bélgica, el seguimiento de los precios y el análisis del ahorro se realizan de forma sistemática, pero individualmente para cada hospital. Los países con un sistema de contratación centralizado suelen realizar un seguimiento sistemático del ahorro (por ejemplo, Chipre, donde se publica periódicamente el ahorro de los productos licitados de forma centralizada en comparación con los precios de catálogo).

Algunas de estas limitaciones pueden subsanarse utilizando datos rutinarios sobre contratación, como los registrados en el conjunto de datos TED. Sin embargo, el equipo del estudio se topó con dificultades a la hora de trabajar con los datos del DET, tal y como se describe con más detalle en **el capítulo 2.5.1.2**. En resumen, el

principal problema es la **falta de detalle de** estos datos rutinarios, que dificulta el análisis a nivel de producto necesario para comprender mejor el uso de productos específicos.

prácticas de contratación y sus posibles repercusiones.³³ Es importante señalar que la falta de información detallada sobre los productos adquiridos plantea un problema a la hora de vincular el DET con otros conjuntos de datos que podrían proporcionar información importante, como los datos de IQVIA sobre ventas y volúmenes de productos farmacéuticos. Los datos detallados sobre los productos individuales que se adquieren pueden extraerse mediante procesos de minería de datos de los anuncios de contrato. Sin embargo, se trata de un proceso que exige muchos recursos, la identificación de los nombres de los productos pertinentes, potencialmente en las distintas lenguas utilizadas en la UE, y conocimientos especializados para procesar estos datos. La falta de información codificada sobre los productos adquiridos supone, por tanto, un reto importante para el uso rutinario de los datos del DET con el fin de obtener información sobre la contratación pública,

Por ejemplo, para supervisar y comparar los procesos de contratación con los de otros países. Además de la granularidad, puede haber problemas con la exactitud de los datos notificados en el TED, lo que requiere la limpieza y verificación de los datos para su uso en el análisis.

³³ Se sospecha que el principal motivo de la falta de datos codificados sobre productos individuales adquiridos es que se utiliza el mismo procedimiento para adquirir varios productos. En estos casos, la persona responsable de introducir los datos en el TED puede utilizar el código general para productos farmacéuticos en lugar de introducir códigos individuales para los distintos productos.

5. PHIS HOSPITAL PROCUREMENT UPDATE

El sexto objetivo específico del estudio era recopilar y analizar la adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario. En concreto, el estudio pretendía actualizar los aspectos relacionados con la adquisición del informe PHIS Hospital Pharma de 2010 [140] (véase más adelante). Este trabajo abordó las siguientes preguntas del estudio: ¿cuáles son las prácticas actuales de GAP en los hospitales y cómo podrían optimizarse?

5.1. Antecedentes de la contratación en el hospital

La adquisición pública de medicamentos es una política de especial relevancia para el sector hospitalario, ya que, en los países europeos, la mayoría de las adquisiciones se realizan con el objetivo de garantizar el suministro a los hospitales [6, 118]. Dada su importancia, este estudio se centra en la adquisición hospitalaria.

La adquisición hospitalaria presenta algunas **especificidades**. Existen diferentes marcos institucionales (para diferentes tipos de medicamentos), que van desde las adquisiciones individuales realizadas por los hospitales (farmacia hospitalaria en colaboración con las unidades de adquisición) a nivel de centro hasta la colaboración voluntaria en forma de compra en grupo y adquisición centralizada a nivel regional (subnacional) o nacional. Además, algunos medicamentos utilizados en los hospitales están sujetos a requisitos diferentes (más estrictos) en términos de seguridad, almacenamiento y uso en comparación con los medicamentos para pacientes ambulatorios. Desde la perspectiva de los farmacéuticos hospitalarios, que suelen estar muy implicados en la adquisición, las actividades de adquisición tienen como objetivo contribuir a garantizar la calidad, la seguridad del suministro y la contención de costes [189]. En la última década se han lanzado varios medicamentos nuevos con precios elevados que han impulsado el gasto farmacéutico público, y algunas de estas nuevas terapias se aplican exclusiva o predominantemente en los hospitales [133, 191, 192].

5.1.1. Actualización del informe PHIS Hospital

En este capítulo se presenta una actualización de los aspectos relacionados con la adquisición del Informe PHIS sobre farmacia hospitalaria, publicado en 2010 [140]. El informe de 2010 se elaboró como parte del **proyecto Sistema de Información Farmacéutica y Sanitaria (PHIS)**, encargado por la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo (EAHC) y cofinanciado por el Ministerio Federal de Sanidad austriaco. Uno de los paquetes de trabajo del proyecto PHIS, que se desarrolló entre 2008 y 2011, se dedicó a explorar las políticas farmacéuticas (no centradas exclusivamente en la adquisición) que se aplican en el sector hospitalario.

El interés por el sector hospitalario se debe a una recomendación del **informe final del proyecto PPRI** (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) 2005-2007, que concluía lo siguiente "Es necesario **seguir investigando las políticas farmacéuticas en el sector hospitalario**. El servicio farmacéutico en el sector hospitalario desempeña un papel importante e influye en el suministro de productos farmacéuticos, y también en el gasto farmacéutico, en el sector ambulatorio. Sin embargo, las políticas y prácticas de fijación de precios en el sector hospitalario no han sido abordadas por el proyecto PPRI ni han sido objeto de otros proyectos de investigación europeos. Es necesario prestar mayor atención al sector hospitalario en lo que respecta al uso racional intramural de los productos farmacéuticos y a la interfaz entre el sector hospitalario y el ambulatorio. Por lo tanto, se estudiarán las políticas farmacéuticas en los hospitales y, además, se promoverán iniciativas para una mejor cooperación entre el sector hospitalario y el ambulatorio"[193].

Las actividades de investigación y creación de redes de PHIS Hospital Pharma dieron lugar a:

- **National PHIS Hospital Pharma Reports y una recopilación de políticas farmacéuticas en el sector hospitalario de 27 países europeos**, que informaban sobre políticas de adquisición, procedimientos y criterios de adjudicación, así como políticas de precios y reembolsos en el sector hospitalario y medidas de "gestión de interfaces" para mejorar la colaboración entre los sectores hospitalario y ambulatorio;
- Investigación de la metodología de **fijación de precios de** los medicamentos en los hospitales (a nivel macro), por ejemplo, uso de descuentos;
- Cinco **estudios de caso** nacionales en profundidad, que comprendían una encuesta sobre los precios de los medicamentos, incluidos **los precios "reales" con descuento**, para 12 principios activos seleccionados;
- Establecimiento de la **red PHIS de autoridades competentes en materia de** políticas de precios y reembolsos farmacéuticos (ya miembros de la red PPRI establecida en el anterior proyecto PPRI) **y farmacéuticos y gestores de hospitales**, así como asociaciones de partes interesadas pertinentes, como la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP) y la Federación Europea de Hospitales y Asistencia Sanitaria (HOPE).

Mientras que el Informe sobre Farmacia Hospitalaria del PHIS de 2010 se centraba de forma más amplia en todos los aspectos de la atención farmacéutica prestada en los hospitales (incluida la licitación como herramienta para la adquisición), la actualización de 2022 de este estudio se centra específicamente en la adquisición. En **la tabla 12** se enumeran las diferencias entre el informe de 2010 y su actualización de 2022.

Tabla 12: Diferencias entre el Informe de Farmacia Hospitalaria PHIS 2010 y la Actualización de Adquisiciones Hospitalarias PHIS 2022

Elemento	Informe 2010	Actualización 2022
Año de la encuesta	2009 - 2010	2022
Países	27 países europeos (25 Estados miembros de la UE en 2009, Noruega y Turquía)	32 países de estudio (27 Estados miembros de la UE, países del EEE/AELC, Reino Unido)
Métodos de encuesta	Informes de los países redactados por sus representantes (alternativamente: información cumplimentada en un cuestionario) y análisis comparativo realizado por el equipo de estudio.	Encuesta a través de fichas de país (compartidas para su validación con los expertos del país) y análisis comparativo por parte del equipo de estudio.
Organización del proyecto	Gestión de proyectos de 4 instituciones (GÖG, Agencia Eslovaca de Medicamentos SUKL, Agencia Italiana de Medicamentos AIFA, SOGETI) Consejo consultivo de instituciones europeas e internacionales Red de autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolso de medicamentos y representantes de hospitales (farmacéuticos hospitalarios y gestores) que participan como miembros de la red en el proyecto ("red PHIS" ¹)	Gestión del proyecto: Tetra Tech, GÖ B 4 expertos en contratación (de Chipre, Dinamarca, Estonia y Francia) y 1 investigador que participa en el estudio como garantía de calidad. Representantes de los países y otras partes interesadas que no participan en el estudio como miembros de la red pero a los que se ha contactado como partes interesadas.
Investigación sobre contratación pública	Como parte de la gestión de medicamentos en los hospitales: Sólo licitaciones y negociaciones Encuesta de alto nivel sobre los criterios de adjudicación La optimización de la gestión de los proyectos no estaba	Estudio detallado de los procedimientos y técnicas de gestión de la contratación pública enumerados en la Directiva sobre contratación pública de la UE Análisis de los criterios de adjudicación (con el apoyo de los datos del DET) Se analizarán estrategias para optimizar la GPA

	contemplada	
Precios	Comprender e interpretar los precios de los medicamentos en los hospitales fue uno de los principales temas del estudio: Encuesta de precios en 5 países seleccionados, incluidos los precios con descuento	Ningún tema importante Evolución de los precios analizada (precios de catálogo o precios aproximados incluidos en los datos de IQVIA)
Consumo	Información de alto nivel, sin datos primarios colección	Análisis de los datos de ventas de IQVIA

Elemento	Informe 2010	Actualización 2022
Precios y reembolsos	Encuesta como tema principal	Se incluye para contextualizar la información sobre contratación Interés en el reembolso / financiación de los hospitales
Panorama hospitalario	La definición de hospital fue uno de los temas principales La farmacia hospitalaria también es un tema importante	Definición de entorno hospitalario - no se aborda Farmacia hospitalaria: encuesta sobre un tema
Gestión de interfaces	Sí, y ganó importancia durante el estudio	Sí
Medicamentos biosimilares	No	Sí, elementos importantes de análisis
Colaboración transfronteriza	No	Sí, elementos importantes de análisis

¹ La red PHIS se basó en la red PPRI de autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos, creada en el marco del proyecto PPRI, predecesor de PHIS, así como en representantes de los hospitales. Nótese que "PHIS Hospital Pharma" era uno de los varios paquetes de trabajo del proyecto PHIS y el único relacionado específicamente con el ámbito hospitalario. Los demás paquetes de trabajo (por ejemplo, glosario, biblioteca de información sobre países, metaindicadores para evaluar los sistemas de fijación de precios y reembolsos, base de datos) se referían tanto al sector ambulatorio como al hospitalario [194]. Tras la finalización oficial del proyecto PHIS cofinanciado por la Comisión Europea (2011), las actividades de la red PHIS continuaron (por ejemplo, reuniones, intercambio de información), coordinadas por GÖG. Al mismo tiempo, las actividades de la red PPRI también continuaron a bajo nivel tras la finalización del proyecto respectivo (2007). Dado que, en gran medida, los mismos expertos participaban en las redes PPRI y PHIS, los miembros de la red solicitaron su consolidación y se decidió continuar con una sola red, bajo el nombre de "PPRI". Los autores, que participan en la Secretaría de PPRI, no pueden informar sobre las instituciones que son miembros de PPRI, ya que los miembros de PPRI solicitaron a la Secretaría de PPRI que no divulgara las organizaciones miembros. Sólo las autoridades públicas (y algunas instituciones supranacionales) pueden ser miembros de la PPRI; los miembros de la PPRI se comprometen a compartir información y a hacer aportaciones a sus colegas y a la Secretaría de la PPRI [71], pero no hay ningún proyecto de investigación financiado por terceros, como ocurría en la época del proyecto inicial de la PPRI (2005-2007) y del proyecto PHIS (2008-2011).

Fuente: Autores

El objetivo del PHIS Hospital Procurement Update es caracterizar la adquisición pública de medicamentos de uso hospitalario en los países europeos. Se aplicó un **enfoque descriptivo** que combinaba **datos cuantitativos sobre el sector hospitalario** en los países estudiados con **datos cualitativos sobre las prácticas de adquisición** y otras políticas farmacéuticas relacionadas con la adquisición de medicamentos hospitalarios. La actualización del PHIS sobre adquisición hospitalaria se basó en información obtenida a través de la revisión bibliográfica y la consulta a expertos de los países como parte de la elaboración de las fichas nacionales (véanse **los capítulos 2.2 y 2.3**), talleres con expertos en adquisición y fijación de precios y reembolsos farmacéuticos (incluido un taller dedicado a la adquisición hospitalaria, véanse **el capítulo 2.4.1** y el anexo 5) y el análisis descriptivo de datos sobre ventas y consumo de productos farmacéuticos y el panorama hospitalario de IQVIA ([145], véase el **capítulo 2.5.2**), EUROSTAT [150] y la OCDE [195], respectivamente.

5.2. Contratación pública de medicamentos en los hospitales

La adquisición de medicamentos de uso hospitalario varía mucho en Europa. Esta variación debe considerarse en el contexto de cómo se organiza la asistencia hospitalaria -incluida la atención farmacéutica en los hospitales- en cada país. Por lo tanto, este capítulo ofrece en primer lugar una visión general del panorama de los hospitales y las farmacias hospitalarias en los países del estudio y analiza el uso de los medicamentos en los hospitales y cómo se pagan, antes de describir el marco organizativo de la contratación pública de medicamentos hospitalarios y qué procedimientos, técnicas y criterios de adjudicación se utilizan.

5.2.1. Panorama de los hospitales y farmacias hospitalarias

El **número de hospitales varía** entre los países del estudio. Si se compara el número de camas hospitalarias (total de camas hospitalarias, incluidas las de cuidados agudos y crónicos), las cifras oscilan entre menos de tres (Reino Unido, Dinamarca, Irlanda e Islandia) y más de siete camas por cada 1.000 habitantes (Austria y Alemania). Además, como los sistemas sanitarios

están organizados y financiados de forma diferente en los países del estudio: el porcentaje de hospitales de titularidad pública varía (véase **el cuadro 13**). También hay hospitales de propiedad privada pero financiados con fondos públicos.

Hay que tener en cuenta que los **hospitales** pueden **definirse de forma diferente** en los países del estudio. Por ejemplo, en las instituciones definidas como hospitales pueden darse distintas formas de prestación de asistencia ambulatoria. La OCDE incluye este tipo de prestación asistencial en su definición de hospital, que, en esencia, establece que los hospitales "comprenden establecimientos autorizados dedicados principalmente a la prestación de servicios médicos, de diagnóstico y tratamiento que incluyen servicios de médicos, enfermería y otros servicios sanitarios a pacientes hospitalizados, así como los servicios de alojamiento especializado que requieren los pacientes hospitalizados". [196].

Cuadro 13: Panorama y propiedad de los hospitales en los países del estudio, 2019

País	Número de hospitales	Total de camas de hospital por cada 1.000 habitantes	Porcentaje de hospitales de titularidad pública
Austria	264	7.19	54.17
Bélgica	164	5.57	23.17
Bulgaria	n.d.	n.d.	n.d.
Croacia	n.d.	n.d.	n.d.
Chipre	n.d.	n.d.	n.d.
República Checa	258	6.58	61.24
Dinamarca	n.d.	2.59	n.d.
Estonia	30	4.53	66.67
Finlandia	239	3.35	69.46
Francia	3,008	5.84	45.01
Alemania	3,026	7.91	24.79
Grecia	270	4.18	45.93
Hungría	163	6.91	n.d.
Islandia	8	2.8	100.00
Irlanda	86	2.88	77.91
Italia	1,056	3.16	40.91
Letonia	61	5.42	73.77
Liechtenstein	n.d.	n.d.	n.d.
Lituania	94	6.35	90.43
Luxemburgo	10	4.26	n.d.
Malta	n.d.	n.d.	n.d.
Países Bajos	568	3.08	0.00
Noruega	n.d.	3.47	n.d.
Polonia	1,236	6.17	60.44
Portugal	238	3.51	46.64
Rumanía	n.d.	n.d.	n.d.
Eslovaquia	129	5.76	n.d.
Eslovenia	29	4.43	89.66
España	777	2.95	44.14
Suecia	n.d.	2.07	n.d.
Suiza	281	4.59	n.d.
Reino Unido	1,978	2.45	100.00

n.d. = no disponible

Fuente: OCDE [195]

La información sobre la **proporción de hospitales públicos de los países del estudio que disponen de farmacia hospitalaria** se recogió y validó en las fichas de los países del PPM. La proporción oscila entre el 12% en Alemania (de todos los

hospitales, incluidos los privados) y el 100% (véase **el cuadro 14**). En la mayoría de los países, las farmacias hospitalarias sólo pueden atender a pacientes ingresados. Existen algunas excepciones, que pueden haberse mantenido históricamente o para permitir vías de tratamiento más "fluidas" desde el sector hospitalario al ambulatorio para afecciones específicas (por ejemplo, atención ambulatoria del cáncer; para las medidas de gestión de interfaces identificadas en el estudio, véase **el capítulo 5.3**) o en casos en los que los medicamentos no están fácilmente disponibles en las farmacias comunitarias. En varios países, la legislación permite que los pacientes reciban medicación durante unos días en el momento del alta.

En algunos países, **las farmacias hospitalarias también atienden a pacientes externos de forma** más regular. En Noruega y Suecia, (casi) todas las farmacias hospitalarias atienden también a pacientes ambulatorios, y en Alemania los pacientes que acuden a los servicios ambulatorios de los hospitales son

atendidos. En Hungría, algunas farmacias hospitalarias especializadas atienden a pacientes ambulatorios (véase **el cuadro 14**). Sin embargo, la dispensación a pacientes ambulatorios suele realizarse a través de una farmacia independiente en las instalaciones del hospital, con diferentes procedimientos de financiación de las dispensaciones de medicamentos (por ejemplo, en los Países Bajos, donde esta práctica se permitió hace unos 20 años [197]).

Cuadro 14: Relevancia de las farmacias hospitalarias y su papel en el servicio a los pacientes

País	% de hospitales (públicos) con farmacia	Cientes objetivo (sólo pacientes hospitalizados o también ambulatorios)	Comentario
Austria	~15%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Además, por razones históricas, cinco farmacias hospitalarias gestionan también una farmacia comunitaria en el locales de un hospital para pacientes externos. Se prevén algunas excepciones para el servicio ambulatorio (por ejemplo, medicamentos anticancerosos orales). Está previsto encomendar a las farmacias hospitalarias tareas relacionadas con el sector ambulatorio, como la conciliación de medicamentos o la terapia antimicrobiana ambulatoria.
Bélgica	100% (obligatorio por ley)	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	-
Bulgaria	73% (2021)	sólo pacientes hospitalizados	-
Croacia	95%	pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios	-
Chipre	100%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	En casos excepcionales (por ejemplo, medicamentos muy caros) las farmacias hospitalarias también pueden atender a pacientes externos
Checa República	75%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	-
Dinamarca	16%	sólo pacientes hospitalizados	-
Estonia	n.d.	sólo pacientes hospitalizados	En algunos casos, los medicamentos utilizados en el ambulatorio son emitidos por el hospital (según el modelo de financiación de la lista de servicios)
Finlandia	bajo	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Los pacientes ambulatorios sólo pueden recibir medicamentos del farmacia hospitalaria al alta hospitalaria para garantizar la continuidad de sus cuidados.
Francia	100%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	La lista de reembolso hospitalaria específica de MA define, que se pueden suministrar medicamentos a los pacientes ambulatorios.
Alemania	~12% (de todos los hospitales)	pacientes hospitalizados y ambulatorios	Los pacientes hospitalizados que visitan los servicios ambulatorios pueden ser atendidos por las farmacias hospitalarias.
Grecia	90%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Las farmacias hospitalarias dispensan a pacientes ambulatorios bajo farmacoterapia especial (por ejemplo, en tratamiento oncológico) y a pacientes que reciben sus medicamentos gratuitamente (sólo de las farmacias hospitalarias) bajo la seguridad social.
Hungría	73%	pacientes hospitalizados y	Las farmacias hospitalarias especializadas están autorizadas a servir ambulatorios en las instalaciones del hospital.

Islandia	n.d.	pacientes ambulatorios	Sólo hay dos farmacias hospitalarias en Islandia. Otros hospitales tienen contratos con farmacias / farmacéuticos locales que compran según licitación acuerdos realizados por Landspítali (hospital universitario).
Irlanda	100%	pacientes hospitalizados y ambulatorios	Sólo se pueden dispensar medicamentos que no estén fácilmente disponibles en el sector ambulatorio, sobre la base de normas especiales. arreglos.
Italia	95%	sólo pacientes hospitalizados	-
Letonia	~50%	sólo pacientes hospitalizados	-
Lituania	54%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	-
Luxemburgo	~100%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Sólo los medicamentos que no se pueden adquirir fácilmente en farmacias comunitarias.
Malta	~100%	pacientes hospitalizados y ambulatorios	Las farmacias hospitalarias también atienden a pacientes ambulatorios (principalmente pacientes recién dados de alta, hasta que los servicios de farmacia ambulatoria a través de la Farmacia de su Choice Scheme (POYC) se haga cargo).

País	% de hospitales (públicos) con farmacia	Cientes objetivo (sólo pacientes hospitalizados o también ambulatorios)	Comentario
Países Bajos	~100%	pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios	Farmacias comunitarias hospitalarias en los locales de hospitales
Noruega	100%	pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios	Todas las farmacias hospitalarias atienden también a pacientes externos.
Polonia	~100%	sólo pacientes hospitalizados	-
Portugal	~100%	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Algunas farmacias de hospitales públicos atienden a pacientes ambulatorios para tratamientos específicos (afecciones concretas, sin copago por parte del paciente) y, en ocasiones, a pacientes de hospitales privados.
Rumanía	~100%	sólo pacientes hospitalizados	-
Eslovenia	~70%	sólo pacientes hospitalizados	-
Eslovaquia	~70%	sólo pacientes hospitalizados	-
España	n.d.	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Los pacientes ambulatorios pueden recibir medicamentos para uso hospitalario de las farmacias hospitalarias. La dispensación ambulatoria se limita a las recetas hospitalarias.
Suecia	100%	pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios	La farmacia hospitalaria casi siempre incluye un dispensación ambulatoria
Suiza	n.d.	n.d.	En Suiza no existe la obligación legal de emplear a un farmacéutico en un hospital ni requisitos obligatorios para la prestación de servicios de farmacia clínica. servicios.
Reino Unido	n.d.	sólo pacientes hospitalizados, con excepciones	Las farmacias hospitalarias pueden atender a pacientes externos que acuden a los hospitales para consulta o tratamiento sin estar ingresado en un hospital como paciente interno

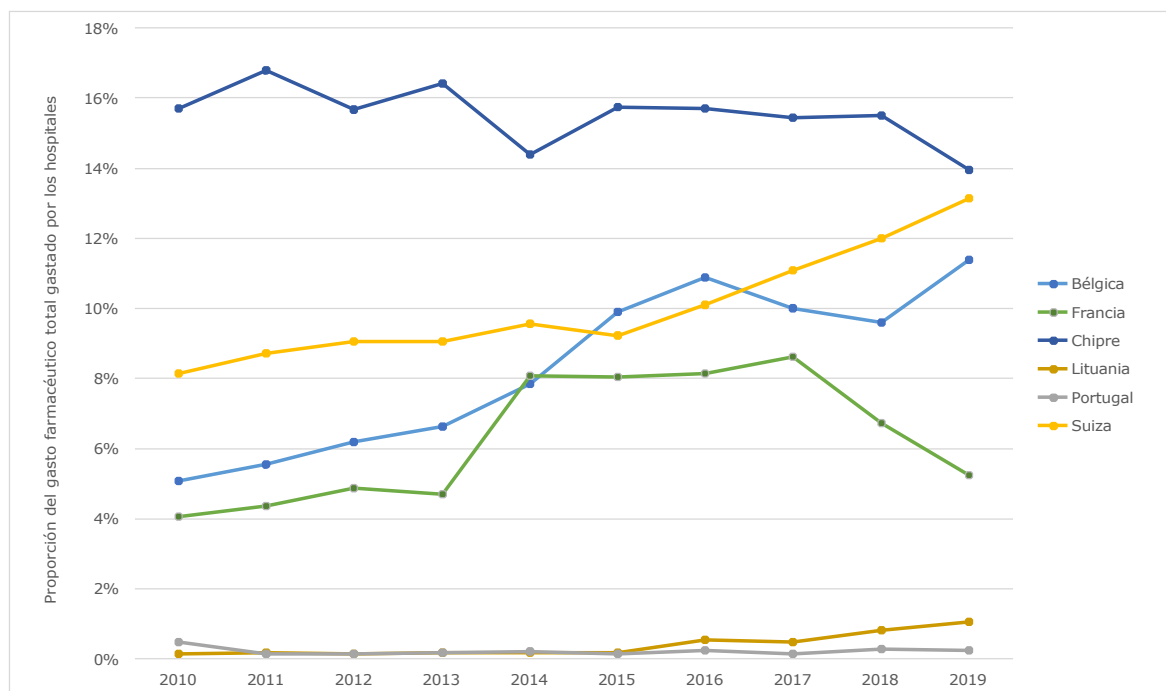
No hay información disponible para: Liechtenstein

Fuente: Fichas de países PPM; [198]

5.2.2. Medicamentos en los hospitales

La atención hospitalaria representa la mayor proporción del gasto sanitario total en Europa. En 2019, una media del 36,4% del gasto sanitario total se destinó a la atención hospitalaria [199]. la proporción del gasto farmacéutico total que se destina a los hospitales está aumentando. Aunque esta cifra varía según los países (oscila entre menos del 1 % y más del 20 % dentro de la UE), se puede observar una tendencia de **aumento del gasto en medicamentos hospitalarios** entre los países sin interrupciones en la disponibilidad de datos sobre el gasto hospitalario (véase la **figura 27**). Existen limitaciones en la comunicación de datos sobre el gasto hospitalario [200]. Sin embargo, la tendencia al aumento del gasto en medicamentos hospitalarios se observa tanto en los datos de Eurostat (como se muestra en la figura) como en los datos de la OCDE para diferentes conjuntos de países [201].

Figura 27: Proporción del gasto farmacéutico total gastado por los hospitales, 2000-2019



Nota: El gráfico solo muestra los datos de los países sin interrupciones en la disponibilidad de datos entre 2010 y 2019. El gasto incluye tanto productos farmacéuticos como otros bienes médicos no duraderos.

Fuente: Eurostat [150]

El aumento del gasto en asistencia hospitalaria se debe en parte a los medicamentos hospitalarios, que representan una parte cada vez mayor del gasto hospitalario. Los hospitales pueden utilizar medicamentos disponibles en el sector ambulatorio, así como tratamientos especializados que sólo pueden administrarse en régimen de hospitalización. Estos últimos, denominados medicamentos de uso hospitalario (HOM), no están definidos universalmente. Aproximadamente la mitad de los países europeos mantienen listas de productos de uso exclusivo en hospitales [140], que pueden ser definidos por las agencias nacionales de medicamentos o la EMA en el momento de la autorización de comercialización o por las autoridades de fijación de precios y reembolsos al decidir sobre la situación de reembolso (que puede limitarse al uso en entornos hospitalarios).

En la última década, el **gasto en medicamentos utilizados en hospitales ha superado al gasto minorista**, este último en algunos países incluso se contrajo tras la crisis financiera de 2008. Un informe de la OCDE estimó que la tasa media de crecimiento anual del gasto farmacéutico entre 2010 y 2019 fue mayor en el sector hospitalario que en el minorista en 13 de los 14 países para los que se disponía de datos fiables [201]. El crecimiento anual del gasto en medicamentos hospitalarios alcanzó hasta el 15,2% en Islandia durante ese periodo. Esto es atribuible a la entrada en el mercado hospitalario de medicamentos con precios elevados.

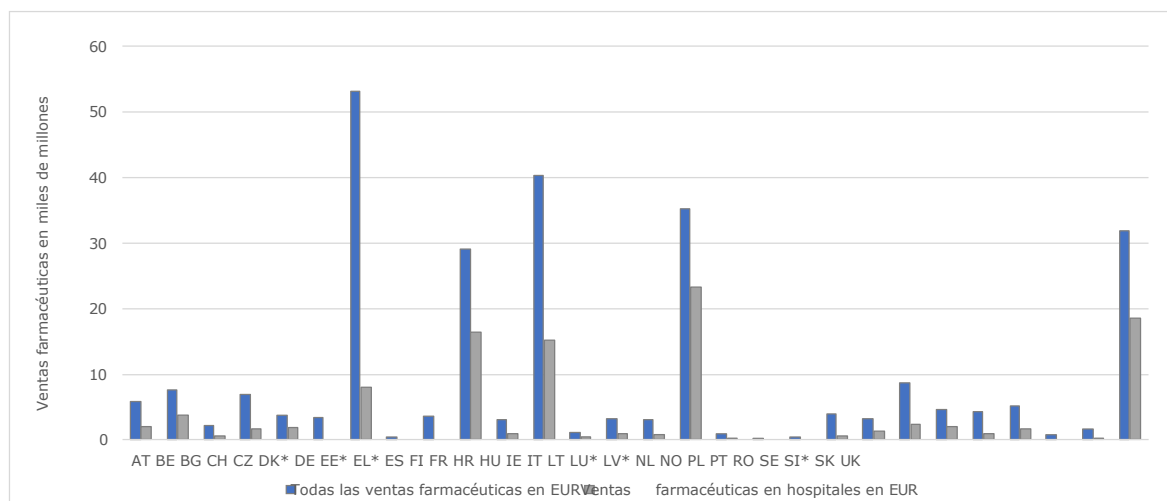
La creciente importancia de los medicamentos hospitalarios también se refleja en su tamaño de mercado. En 2019, los medicamentos de uso hospitalario representaron más del 50 % de todas las ventas farmacéuticas en cuatro de los países del estudio (Bélgica, Italia, España y Reino Unido) y más de un tercio de las ventas en otros cinco países (Chequia, Francia, Croacia, Noruega y Portugal; véase **la Figura 28**). En cambio, el porcentaje de ventas de medicamentos hospitalarios fue inferior al 20% en cuatro de los países del estudio (Alemania, Lituania, Países Bajos y Eslovaquia).

La Figura 28 también demuestra una **gran variación en el tamaño de los**

mercados nacionales de medicamentos hospitalarios, con las cinco economías más grandes (Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido) registrando ventas hospitalarias de entre 8.000 millones de euros y 23.400 millones de euros en 2021, mientras que las ventas en muchos otros países se mantuvieron muy por debajo de los 1.000 millones de euros. Esta variación indica

una posible motivación para agrupar los volúmenes de compra a nivel regional, nacional o transnacional, en particular para los países más pequeños (véase también el capítulo 6.1).

Figura 28: Tamaño del mercado farmacéutico en miles de millones de euros y cuota del sector hospitalario en el total de ventas farmacéuticas, 2021



Nota: No se dispone de datos de ventas hospitalarias para DK, EE, EL, LV, LU, SI. No hay datos de ventas de productos farmacéuticos para IS, LI, MT.

Fuente: IQVIA [145]

La tendencia al aumento del gasto farmacéutico en los hospitales puede atribuirse, al menos en parte, a la entrada en el mercado de nuevos medicamentos más caros que se utilizan principalmente para tratar a pacientes hospitalizados [118]. Algunos de los medicamentos especializados más caros para tratar afecciones neuromusculares, inmunológicas y oncológicas requieren la administración por parte de un profesional sanitario, a menudo en entornos hospitalarios. En algunos países, los elevados costes de estos nuevos medicamentos **justifican un replanteamiento de los procesos de adquisición**. Por ejemplo, en Estonia, la adquisición de medicamentos de alto precio para pacientes hospitalizados se va a delegar de cada hospital a una central de compras, mientras que Suecia utiliza un sistema de acuerdos de entrada gestionada para los nuevos medicamentos de alto precio.

Un obstáculo clave para comprender mejor el mercado hospitalario de medicamentos es la **escasa disponibilidad de datos exhaustivos** [118, 201, 202]. En muchos países, los hospitales no están organizados ni son de propiedad centralizada, por lo que no es fácil obtener datos sobre el consumo y el gasto farmacéuticos. Además, a menudo no se dispone de datos sobre precios debido a acuerdos confidenciales entre fabricantes y hospitales individuales. Por lo tanto, las comparaciones internacionales del gasto farmacéutico hospitalario se ven obstaculizadas por datos fragmentarios y los esfuerzos de investigación han tendido a centrarse más en el sector minorista. El aumento del gasto hospitalario en medicamentos sugiere la necesidad de prestar más atención a los medicamentos hospitalarios. Esto incluye la necesidad de un seguimiento más sistemático del consumo farmacéutico, el gasto y los precios, pero también una mejor comprensión de los procesos de compra de medicamentos en el sector hospitalario.

5.2.3. Financiación hospitalaria de los medicamentos

En los países del estudio, los medicamentos hospitalarios **suelen financiarse mediante un sistema de grupos relacionados por el diagnóstico (GRD) o un mecanismo similar**. El diseño de los sistemas nacionales de GRD es heterogéneo en los distintos países europeos [203]. Sin embargo, el principio subyacente es el mismo

para cualquier sistema DRG o DRG-like: Se remunera a los hospitales por los servicios (procedimientos) por paciente, y esto es independiente de lo que gasten realmente. Los medicamentos se incluyen en el mecanismo de financiación agrupada de los sistemas GRD. Esto difiere del sector ambulatorio, en el que los medicamentos se reembolsan a nivel individual.

En algunos países, determinados medicamentos pueden acogerse a **regímenes de financiación especiales** que prevén el reembolso de productos específicos. Dado que se trata de excepciones a la financiación estándar basada en GRD, también se denominan "DRG carve-outs" [204].

Algunos países, como Austria, Francia y Alemania, conocen este tipo de **"DRG carve-outs"**. Los Países Bajos y Eslovenia solían tener listas de este tipo (en los Países Bajos con reparto de costes entre el hospital y la aseguradora sanitaria [97], por tanto un enfoque de gestión de interfaces, véase **el capítulo 5.3.2**), pero en ambos países se suprimieron como parte de la introducción de nuevos mecanismos de reembolso (como el "sistema de bloqueo" en los Países Bajos).

Además, los regímenes especiales de financiación también comprenden **"fondos (de innovación)"** para medicamentos definidos, que son caros pero siguen considerándose importantes para los pacientes, por lo que se financian con fondos que eluden los procesos de reembolso "estándar" (para medicamentos utilizados en los sectores ambulatorio y hospitalario).

Además, en algunos países, algunos **medicamentos definidos, por lo general aquellos con un alto impacto presupuestario** (por ejemplo, Onasemnogene abeparvovec / Zolgensma®), están cubiertos por un pagador diferente al habitual para los hospitales, por ejemplo, se ponen a disposición fondos específicos del presupuesto estatal (en algunos casos vinculados a la adquisición estatal).

La tabla 15 ofrece una visión general de los regímenes especiales de financiación identificados en los países del estudio. La razón de ser de estos regímenes de financiación es garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos que normalmente no serían posibles, por ser inasequibles y/o suponer un reto para la sostenibilidad del sistema. Estos sistemas de acceso pueden basarse en que los pagadores se comprometan a financiar medicamentos con un valor terapéutico añadido (demostrado) limitado (por ejemplo, el Fondo Inglés de Medicamentos contra el Cáncer, en su forma inicial, fue criticado por financiar medicamentos que se consideró que no eran coste-efectivos [205, 206]). Los sistemas especiales de financiación también crean "mundos paralelos" a los procesos y normas habituales de reembolso. En Francia, el sistema de financiación de la "liste en sus" está pensado para incluir medicamentos de forma temporal, y con la inclusión de nuevos medicamentos, otros deberían transferirse de nuevo al sistema de GRD. Sin embargo, en la práctica, esto ocurre en contadas ocasiones, por lo que la "liste en sus" ha crecido considerablemente [75].

Además de estas vías, los pacientes también pueden acceder a los medicamentos a través de programas de pacientes designados y de uso compasivo, y los hospitales pueden obtener suministros de medicamentos gratuitos (aunque no están permitidos en todos los países del estudio).

Cuadro 15: "DRG carve-outs", fondos de innovación, adquisiciones con cargo al presupuesto estatal y otros regímenes financieros especiales para determinados medicamentos de uso hospitalario

País	Regímenes especiales de financiación de los medicamentos hospitalarios
Austria	"Medizinische Einzelleistungen" (MEL / "procedimientos médicos únicos"): para los medicamentos oncológicos, se puede solicitar la inclusión en la lista MEL, a través de la cual se proporciona financiación en función del producto (solicitud que debe renovarse una vez al año). Para algunos medicamentos definidos, se acuerdan mecanismos de financiación específicos a nivel regional entre las cajas regionales de enfermedad y las regiones (propietarias de los hospitales); véase también el recuadro 15. La terapia abeparvovec onasemnogene se financia con un fondo independiente.

Bélgica	Financiación temporal con cargo al "Fondo Especial de Solidaridad" (FSE) para medicamentos huérfanos que no hayan recibido una decisión positiva de reembolso en determinadas condiciones (tratamiento de una enfermedad rara que requiera un tratamiento fisiopatológico específico, tratamiento de una enfermedad rara que requiera un tratamiento continuo y complejo, tratamiento de niños con enfermedades crónicas, utilización de técnicas de tratamiento innovadoras o que requieran tratamiento médico en el extranjero) y cuando se hayan agotado todas las demás opciones de tratamiento. No se limita a los medicamentos utilizados en hospitales.
Bulgaria	Algunos medicamentos utilizados en los hospitales para tratar enfermedades concretas se pagan con cargo a los presupuestos del Estado.
Croacia	Algunos medicamentos definidos (biológicos para el tratamiento del cáncer, enfermedades autoinmunes y enfermedades raras), que se utilizan principalmente en el hospital, se financian con cargo al "Fondo de Medicamentos Especialmente Caros" de la Caja del Seguro de Enfermedad.

País	Regímenes especiales de financiación de los medicamentos hospitalarios
Francia	"Liste en sus": Financiación específica de productos para medicamentos caros que cumplan los siguientes criterios: uso principal en hospitales, beneficio terapéutico importante, beneficio terapéutico añadido, precio del medicamento demasiado elevado para ser cubierto mediante el sistema de GRD. Una segunda lista, la de "rétrocession", existe para los medicamentos con limitaciones de suministro, dispensación o administración o que requieren control de prescripción y entrega; se incluyen, por ejemplo, medicamentos derivados de la sangre, antirretrovirales, para la hepatitis crónica B o C, antibióticos, antifúngicos, medicamentos huérfanos y oncológicos. En comparación con la "lista en sus", la "lista de retrocesión" no pretende tanto fomentar el acceso y la adopción de innovaciones como gestionar las limitaciones de suministro (los medicamentos de la lista de retrocesión también pueden dispensarse en farmacias comunitarias).
Alemania	Financiación de productos específicos a través de la lista NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden / Nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento): los hospitales pueden solicitar la inclusión de medicamentos en la lista NUB durante un año. La razón es que la consideración de los nuevos medicamentos en los cálculos actualizados de los GRD llevaría demasiado tiempo.
Hungría	En el caso de los nuevos medicamentos de alto coste para pacientes hospitalizados, es posible la financiación individual específica del producto (es decir, el reembolso al margen del sistema de GRD). Los medicamentos de alto coste para pacientes hospitalizados que requieren ajustes presupuestarios y/o legislativos adicionales se adquieren mediante licitaciones centralizadas. Los productos que entran en este sistema de reembolso individualizado se aprueban caso por caso y los hospitales reciben cuotas asignadas del producto.
Islandia	Existe un presupuesto independiente para nuevos medicamentos de alto coste. Este presupuesto se utiliza para financiar productos utilizados en el ámbito hospitalario y ambulatorio y está en manos de Landspítali, el único hospital universitario de Islandia. El departamento de adquisiciones de Landspítali se encarga de la adquisición centralizada de estos productos.
Italia	Nuevos fondos de innovación de 500 millones de euros cada uno (uno para medicamentos contra el cáncer y otro para otros medicamentos innovadores) desde 2017, fusionados en un "fondo de innovación" en 2020. Los medicamentos incluidos deben cumplir los criterios de necesidad médica no cubierta, valor terapéutico añadido y solidez de las pruebas. No se limita a medicamentos utilizados en hospitales. Los medicamentos elegibles se financian con cargo a los fondos durante un periodo de 36 meses, lo que libera financiación para las regiones (que son las pagadoras de los medicamentos).
Letonia	En caso de limitación de la financiación de los hospitales, algunos medicamentos de alto coste utilizados en los hospitales se financian con cargo a los presupuestos estatales. También existe un fondo especial para el tratamiento de enfermedades raras en niños.
Países Bajos	Algunos medicamentos de alto precio para pacientes hospitalizados pueden ser reembolsados individualmente previa solicitud conjunta de la aseguradora sanitaria y el prescriptor.
Polonia	Algunas terapias altamente especializadas (incluidos algunos medicamentos) se financian con cargo a los presupuestos del Estado. Además, en 2020 se puso en marcha un nuevo Fondo Médico cuyo objetivo es financiar el acceso a productos innovadores o de alto valor clínico, así como el acceso de emergencia a tecnologías de medicamentos (es decir, el acceso a medicamentos para pacientes individuales cuando se han agotado todas las demás opciones de tratamiento). Para este último, los hospitales pueden ahora decidir si un paciente debe recibir tratamiento como parte del programa de acceso de emergencia a las tecnologías de medicamentos (tras recibir una opinión positiva de un consultor nacional o provincial), en lugar de solicitar financiación al Ministerio de Sanidad.
Portugal	Medicamentos de una lista definida de indicaciones (por ejemplo, esclerosis múltiple, hepatitis C, síndrome de Lennox-Gastaut, fibrosis quística) que debe suministrar la farmacia hospitalaria a los pacientes ambulatorios.
Eslovaquia	Algunos medicamentos (por ejemplo, los factores de la hormona del crecimiento, los interferones beta) son adquiridos y financiados por las cajas de enfermedad (estos medicamentos deben utilizarse en centros especializados).
Eslovenia	En el caso de los medicamentos para pacientes hospitalizados que no figuran en el formulario, las decisiones las toman la farmacia del hospital y el médico prescriptor previa solicitud. Para los medicamentos muy caros, es necesaria la aprobación del director del hospital.

Reino Unido	Inglaterra: Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CFD): al principio (establecido en 2010) financiación separada de medicamentos contra el cáncer que el NHS normalmente no cubriría después de que el organismo de HTA (NICE) los hubiera evaluado como no rentables o aún no se hubiera realizado un HTA. No se limita a los medicamentos utilizados en los hospitales. Reformado en 2016 con un cambio en un mecanismo de "acceso gestionado" para financiar medicamentos oncológicos durante un periodo máximo de dos años. Durante este tiempo, los medicamentos deben someterse a una ETS realizada por el NICE. En 2022 se creó otro fondo, el "Fondo de Medicamentos Innovadores" (FMI), para medicamentos potencialmente salvavidas (por ejemplo, en los ámbitos de la atrofia muscular espinal y la fibrosis quística), que no se limitan a los medicamentos hospitalarios. El FMI tendrá el mismo presupuesto (340 millones de libras esterlinas adicionales) que el FDC y funcionará según el principio del FDC.
-------------	--

Fuente: Fichas de países PPM

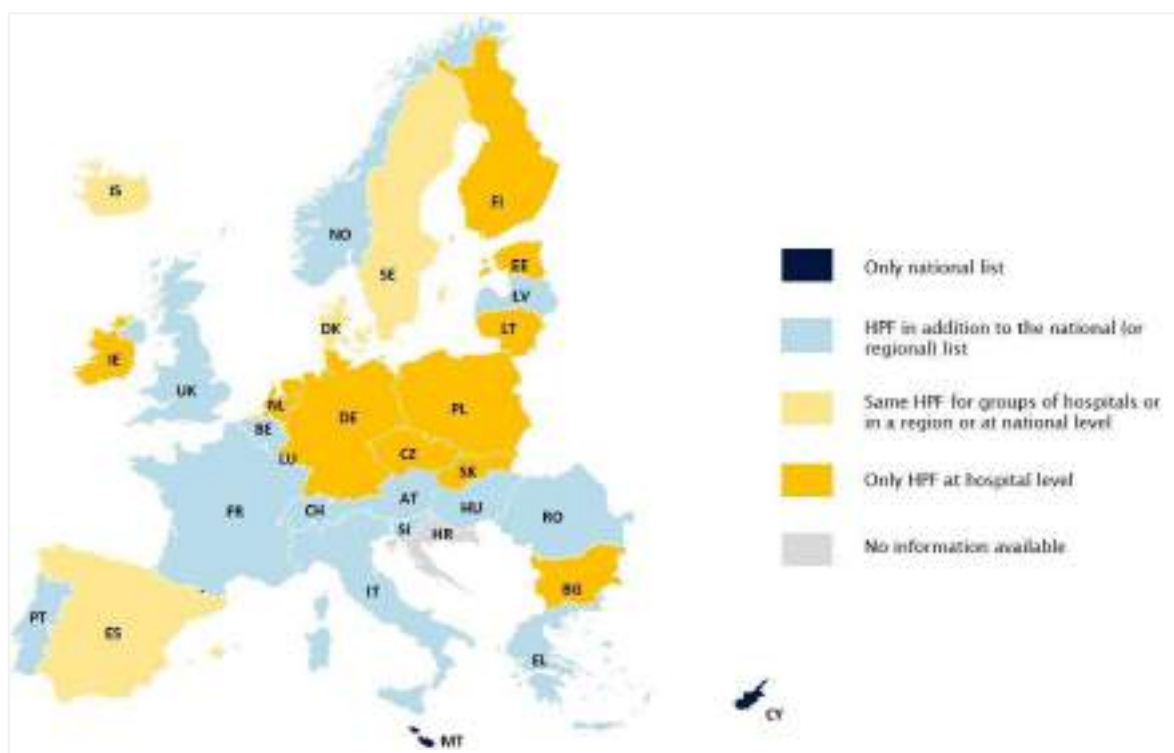
5.2.4. Listas de reembolso de los medicamentos utilizados en los hospitales

Por lo general, sólo se adquieren medicamentos incluidos en **el formulario farmacéutico hospitalario**. En principio, sólo pueden adquirirse medicamentos incluidos en estos formularios; sin embargo, en determinadas condiciones también pueden adquirirse medicamentos que no figuren en el HPF. Esto también se refleja en una declaración de la EAHP: "La adquisición debe realizarse de acuerdo con el formulario de medicamentos y basarse en el proceso de selección del formulario. También debe existir un proceso sólido para adquirir adecuadamente medicamentos no incluidos en el formulario cuando su uso esté indicado para la atención segura y eficaz de pacientes individuales"[207].

En la mayoría de los países del estudio, los hospitales tienen su propio formulario farmacéutico hospitalario (FPH), aunque algunos (o todos) los medicamentos utilizados en los hospitales sean objeto de adquisición centralizada (a nivel nacional o regional dentro de un país). Los únicos países con listas agregadas, y sin HPF a nivel hospitalario, son Dinamarca, Chipre y Malta con un formulario nacional, Islandia con una lista regional y Suecia con recomendaciones regionales de prescripción ("Wise Lists" para la prescripción racional, que se suman a las listas nacionales de reembolso más amplias). En Noruega, existe una adquisición centralizada para todos los hospitales públicos, pero es voluntaria, y los hospitales también pueden tener su propia HPF [208] y adquirir los medicamentos individualmente. **La figura 29** muestra a qué nivel existen las HPF en los países del estudio.

Las **HPF individuales difieren de un hospital a otro, ya que cada hospital decide por su cuenta, en su respectivo Comité Farmacéutico y Terapéutico (CTP, véase el capítulo 5.2.5)**. La decisión de incluir medicamentos en la HPF puede basarse en una decisión de reembolso global (lista conjunta de reembolso intersectorial que abarca el sector ambulatorio y hospitalario). Con mayor frecuencia, las decisiones sobre la inclusión de medicamentos en el HPF se adoptan con independencia de la situación de reembolso de los medicamentos en el sector ambulatorio (para más información, véase el capítulo 5.2.3).

Figura 29: Utilización de los formularios farmacéuticos hospitalarios (FPH) en los países del estudio



Fuente: Fichas de países PPM

5.2.5. Comités farmacéuticos y terapéuticos en los hospitales

Los Comités de Productos Farmacéuticos y Terapéuticos (CFT) son generalmente **responsables del mantenimiento del HPF** en un hospital, para un grupo de hospitales, en una región y/o a nivel nacional. **La Tabla 16** presenta el nivel de uso de los CTP en los países del estudio. En la mayoría de los países del estudio para los que se disponía de información, los PTC se establecen únicamente a nivel hospitalario (es decir, cada hospital tiene su propio PTC). Los países pueden aplicar diferentes PTC a varios niveles.

Cuadro 16: Creación de Comités de Productos Farmacéuticos y Terapéuticos (CFT) en los países del estudio

País	Todos o casi todos los hospitales tienen su propio CTP	(Adicional) PTC de grupo(s) de hospitales o en una región	(Adicional) PTC nacional
Austria	X	X	-
Bélgica	X	-	-
Bulgaria	X	-	-
Chipre	-	-	X
República Checa	X	X	-
Dinamarca	-	X	-
Estonia	X	-	-
Finlandia	X	X	-
Francia	X	X	-
Alemania	X	-	-
Grecia	X	-	-
Hungría	X	-	X
Islandia	-	-	X
Irlanda	X	-	-
Italia	X	-	-
Letonia	-	-	X
Lituania	X	-	-
Luxemburgo	X	-	-
Malta	-	-	X
Países Bajos	X	-	-
Noruega	X	-	-
Polonia	X	-	-
Portugal	X	X	X
Rumanía	X	-	-
Eslovenia	X	-	-
Eslovaquia	X	-	-
España	X	X	-
Suecia	-	X	-
Suiza	X	-	-
Reino Unido	X	-	-

Nota: No se dispone de información sobre Croacia y Liechtenstein.

Fuente: Fichas de países PPM

5.2.6. Utilización de AAM por los hospitales

Los acuerdos de acceso controlado son acuerdos sobre el acceso a nuevos medicamentos sujetos a condiciones preestablecidas. Suelen celebrarse para productos con precios elevados o pruebas inciertas sobre su beneficio terapéutico. Los acuerdos pueden adoptar muchas formas diferentes, pero en general se pueden clasificar en contratos financieros (por ejemplo, acuerdos precio-volumen) y contratos basados en resultados (por ejemplo, pago condicionado a que los pacientes consigan unos resultados específicos) [169, 171].

En casi todos los países del estudio existen AMUMA para los medicamentos de uso hospitalario, con las excepciones de Hungría y Letonia (AMUMA sólo en el ámbito ambulatorio) (véase **el cuadro 17**).

Los AMUMA incluyen como socios contractuales al fabricante de un producto por un lado y a un pagador de asistencia sanitaria u otra institución responsable del acceso de la población a nuevos

medicamentos, como una autoridad sanitaria regional, un organismo de HTA o un proveedor de asistencia sanitaria, por otro. En la mayoría de los países, los **AMUMA sólo los celebra la autoridad nacional competente o el CPB**. En algunos países, los AMUMA forman parte del proceso de adquisición: en Dinamarca, Islandia y Malta, los CPB (Amgros, departamento de adquisiciones de Landspítali y CPSU, respectivamente) celebran un AMUMA. Sin embargo, son más comunes los modelos en los que la autoridad de fijación de precios y reembolsos concluye el AMUMA. Por ejemplo, en Chipre, la Organización del Seguro de Enfermedad (HIO) ha empezado a celebrar AMUMA financieros y basados en el rendimiento, tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio, para determinados medicamentos de alto coste. Del mismo modo, el HSE de Irlanda celebra AMUMA para determinados medicamentos, como el nusinersen (Spinraza®) y el patisiran (Onpattro®).

También puede celebrarse un AMUMA entre fabricantes y **hospitales individuales**, y este fue un modelo común en todos los países del estudio. Los hospitales o grupos de hospitales pueden celebrar AMUMA con los fabricantes después de que las autoridades públicas hayan tomado su decisión sobre la fijación de precios o el reembolso del producto, incluido cualquier posible AMUMA a nivel nacional o regional. Este es el caso de Francia, donde los hospitales o los CPB del sector hospitalario pueden celebrar un AMUMA después de que la decisión sobre fijación de precios y reembolso se haya tomado a nivel nacional. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud (NHS) concluye los AMUMA (planes de acceso de los pacientes), pero los hospitales también son libres de adquirir medicamentos directamente a los fabricantes y obtener descuentos. Los descuentos y reembolsos confidenciales son también la forma más común de MEA en Austria, donde se abandonaron los anteriores contratos basados en el rendimiento (pago por resultados) debido a su gran carga administrativa.

En otros países, la autoridad nacional competente no ha celebrado acuerdos multilaterales sobre precios y reembolsos, pero pueden celebrarse a un nivel inferior. Por ejemplo, en Suecia, la adquisición de medicamentos hospitalarios corre a cargo de las regiones, por lo que cualquier AMUMA sobre medicamentos para pacientes hospitalizados también sería celebrado por las regiones. Desde 2014, el Consejo de Nuevas Terapias (NT-rådet) orienta a las regiones sobre la introducción de nuevos medicamentos y también ha celebrado algunos AMUMA en su nombre.

Cuadro 17: Utilización de acuerdos de ingreso gestionado en hospitales

Acuerdos contractuales, incluidos los acuerdos de entrada gestionada (APE)	Países
Los hospitales celebran acuerdos específicos (por ejemplo, AMUMA) tras la decisión de fijación de precios y reembolsos de la autoridad pública (que puede incluir la celebración de un AMUMA).	Austria, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Grecia, Reino Unido, Rumanía y Suiza.
La autoridad nacional competente no lleva a cabo acuerdos multilaterales sobre precios y reembolsos de productos farmacéuticos, pero existen acuerdos contractuales que incluyen acuerdos multilaterales sobre precios y reembolsos en la adquisición de productos hospitalarios.	Bulgaria, República Checa, Luxemburgo, Suecia
No se han celebrado AMUMA en el ámbito de la contratación hospitalaria, pero la autoridad nacional competente ha celebrado AMUMA en materia de fijación de precios y reembolsos farmacéuticos.	Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Estonia, Irlanda, Islandia, Italia, Lituania, Malta, Noruega, Países Bajos y Portugal.
Los AEM se utilizan en el ámbito hospitalario (no se dispone de más detalles)	Croacia, Alemania, Francia, Polonia
No se utilizan AEM en el ámbito hospitalario	Hungría, Letonia

Nota: En Dinamarca, Islandia y Malta, los AMUMA no son celebrados por la autoridad nacional competente en materia de fijación de precios y reembolsos, sino por los OCB responsables. En España, los AMUMA pueden celebrarse a nivel nacional o regional. En Chipre, los AMUMA son celebrados por la Organización del Seguro de Enfermedad para unos pocos medicamentos muy caros. No se dispone de información sobre Liechtenstein.

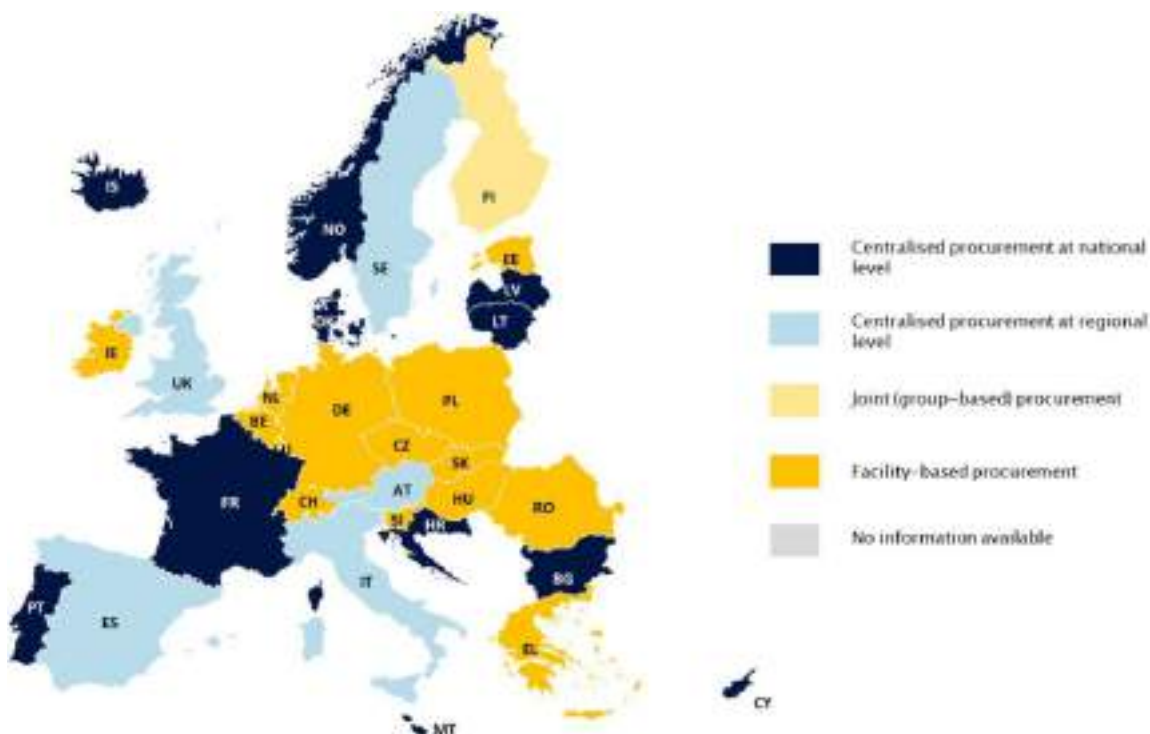
Fuente: Fichas de países PPM

5.2.7. Marco organizativo para la GPA en los hospitales

La GFP puede organizarse a distintos niveles, por ejemplo, a nivel de los centros, a través de adquisiciones de grupos voluntarios (conjuntas), o de forma centralizada a nivel regional (dentro del país) o nacional. Tal y como se expone en el **capítulo 3.2**, las principales formas de adquisición en el sector hospitalario son la GFP en los centros y la adquisición a través de un CPB (a nivel nacional o regional).

La **figura 30** ofrece una visión general de la vía principal que utilizan los países objeto de estudio para la adquisición de medicamentos en sus hospitales (públicos). En la Tabla 18 se detalla si, además de la ruta principal, se aplican otras rutas de CPP en un país del estudio.

Figura 30: Principal vía de adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario



Nota: Francia utiliza la contratación centralizada tanto a nivel regional como nacional como principal vía de contratación.

Fuente: Fichas de países PPM

Tabla 18: Organización del PMP (vías principales y otras vías de PMP) en los hospitales de los países del estudio

País	Principal(es) vía(s) de adquisición de medicamentos para uso hospitalario	Vías adicionales para la adquisición de medicamentos para pacientes hospitalizados
Austria	Contratación centralizada a nivel regional	En algunos casos, los hospitales pueden llevar a cabo sus propias adquisiciones. Además, cuando Austria participó en el Acuerdo de Adquisición Conjunta de la UE en relación con los medicamentos COVID-19, la adquisición corrió a cargo del Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Sanidad, Cuidados de Larga Duración y Protección de los Consumidores y los medicamentos se distribuyeron posteriormente a los hospitales con pacientes COVID-19.
Bélgica	Contratación basada en las instalaciones	Adquisiciones a través de CPB regionales (por ejemplo, MercurHosp).
Bulgaria	Contratación centralizada a nivel nacional	No

Croacia	Contratación centralizada a nivel nacional	Sí, adquisición en centros de salud de productos no incluidos en la Lista de Medicamentos prescritos por la ley, medicamentos procedentes de importaciones de emergencia y nuevos medicamentos que aún no se hayan contratado a nivel nacional.
---------	--	---

País	Principal(es) vía(s) de adquisición de medicamentos para uso hospitalario	Vías adicionales para la adquisición de medicamentos para pacientes hospitalizados
Chipre	Contratación centralizada a nivel nacional	No
República Checa	Contratación basada en las instalaciones	Contratación conjunta (en grupo)
Dinamarca	Contratación centralizada a nivel nacional	No
Estonia	Contratación basada en las instalaciones	La unidad de adquisiciones del EHIF, que actúa como un cuasi-CPB, ha llevado a cabo proyectos piloto para la adquisición centralizada de determinados medicamentos para pacientes hospitalizados (productos con mayor potencial de contención de costes y biosimilares). Se espera que el papel de la adquisición centralizada de medicamentos para pacientes hospitalizados aumente con el tiempo.
Finlandia	Contratación conjunta (en grupo)	Adquisición en los centros (y, en el caso de nuevos medicamentos, adquisición a nivel nacional por una de las farmacias hospitalarias)
Francia	Contratación centralizada a nivel nacional (o regional)	Contratación centralizada a través de CPB nacionales como Resah y UniHA y CPB regionales. La adhesión a estos CPB es voluntaria, y el uso de estos servicios también es voluntario. Así, los hospitales pueden adquirir algunos medicamentos por sí mismos y otros a través del CPB.
Alemania	Contratación basada en las instalaciones	Algunos hospitales se han unido a empresas (privadas) de compra hospitalaria o forman organizaciones de compra agrupada.
Grecia	Contratación basada en las instalaciones	Contratación centralizada a nivel nacional y regional. Desde 2012, la gestión de la contratación pública se ha ido desplazando gradualmente hacia el nivel regional y central, ya que -como parte del programa de rescate- en 2018 se estableció un CPB para los servicios sanitarios.
Hungría	Contratación basada en las instalaciones	Existe una licitación centralizada para algunos medicamentos hospitalarios, incluidos los de alto coste que no están cubiertos por el sistema de GRD (llevada a cabo por la Dirección de la Caja Nacional del Seguro de Enfermedad, NEAK), pero la mayor parte de las adquisiciones las realizan los centros individuales. Como parte de una reforma para centralizar la asistencia sanitaria en Hungría, los hospitales pasaron a ser propiedad del Estado, y se esperaba obtener sinergias de la adquisición centralizada (realizada por la Dirección General de Contratación Pública y Suministros, KEF). Por tanto, algunos medicamentos también se adquieren a través de la KEF, pero los hospitales no están obligados a participar en los procedimientos organizados por la KEF.
Islandia	Contratación centralizada a nivel nacional	La adquisición a través de los centros también es posible, ya que no todos los medicamentos se sacan a concurso, y la adquisición centralizada sólo es obligatoria para los medicamentos de alto coste. Para los demás medicamentos, otros hospitales pueden adquirirlos a través de Landspítali (donde se convocan licitaciones), pero no están obligados a ello. Cuando no están sujetos a licitación, los medicamentos son adquiridos al precio registrado por las farmacias hospitalarias.
Irlanda	Contratación basada en las instalaciones	Grupos de 2-4 hospitales han empezado a poner en común volúmenes para la compra de biosimilares.
Italia	Contratación centralizada a nivel regional	Adquisición en las instalaciones (a través de Consip DPS) de todo tipo de medicamentos.
Letonia	Contratación centralizada a nivel nacional	Adquisición en los centros sanitarios de todos los medicamentos que no figuran en la lista de productos licitados a nivel central. Los centros sanitarios son responsables de su propia adquisición.

Lituania	Contratación centralizada a nivel nacional	Adquisiciones basadas en los centros: los hospitales también llevan a cabo procedimientos de adquisición por sí mismos utilizando las herramientas del Portal Central de Adquisiciones Públicas si los medicamentos no están disponibles en el catálogo de la Organización Central de Adquisiciones (CPO LT). En casos excepcionales (por ejemplo, adquisiciones de escaso valor, adquisiciones simplificadas muy urgentes, etc.), los hospitales pueden recurrir a la CPO LT.
Luxemburgo	Contratación basada en las instalaciones	contratación pública) los hospitales no pueden utilizar las herramientas del Portal Central de Contratación Pública. Adquisiciones de grupos voluntarios
Malta	Contratación centralizada a nivel nacional	No

País	Principal(es) vía(s) de adquisición de medicamentos para uso hospitalario	Vías adicionales para la adquisición de medicamentos para pacientes hospitalizados
Países Bajos	Contratación basada en las instalaciones	Algunos hospitales (por ejemplo, los universitarios) realizan compras colectivas. En el caso de los medicamentos de alto presupuesto, los precios son negociados por el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes
Polonia	Contratación basada en las instalaciones	No
Portugal	Contratación centralizada a nivel nacional	Adquisiciones basadas en los centros. Adquisiciones centralizadas realizadas por el SPMS sobre la base de una evaluación de las necesidades por parte de los hospitales públicos. Los hospitales pueden realizar adquisiciones basadas en acuerdos marco negociados a nivel nacional e individualmente si es necesario (por ejemplo, a principios de año cuando aún no se ha llevado a cabo el CPM o los medicamentos no están disponibles a través de acuerdos marco).
Rumanía	Contratación basada en las instalaciones	No
Eslovenia	Contratación basada en las instalaciones	No
Eslovaquia	Contratación basada en las instalaciones	Además, para algunos medicamentos de coste elevado (por ejemplo, derivados sanguíneos, interferones beta) existe una adquisición centralizada por parte del Všeobecná Zdravotná Poistovňa (VsZP) / Seguro General de Enfermedad u otras cajas de enfermedad. En los grupos hospitalarios propiedad de Unidades Regionales Territoriales se recurre a la contratación conjunta.
España	Contratación centralizada a nivel regional	Adquisición en los centros (por hospitales) y, para algunos medicamentos, adquisición centralizada.
Suecia	Contratación centralizada a nivel regional	Las adquisiciones también pueden ser realizadas por grupos informales de hospitales individuales o agrupaciones de condados.
Noruega	Contratación centralizada a nivel nacional	Los hospitales también pueden adquirir medicamentos por su cuenta, a precios distintos de los negociados por el LIS.
Suiza	Contratación basada en las instalaciones	Contrataciones colectivas (conjuntas) (por ejemplo, en Zúrich) y en dos regiones (cantones) Vaud y Ginebra contrataciones regionales centralizadas.
Reino Unido	Contratación centralizada a nivel regional	Los hospitales también pueden realizar sus propias adquisiciones. Los hospitales pueden adquirir productos individualmente para atender necesidades específicas o cubrir la demanda a corto plazo.

No hay información disponible sobre Liechtenstein

Fuente: Fichas de países PPM

La adquisición centralizada a nivel nacional se refiere a un CPB nacional (o cualquier otra autoridad o institución central que actúe como CPB, como un Ministerio de Sanidad) que realiza todas o la mayoría de las adquisiciones para el sector hospitalario (público). Nueve de los países del estudio (Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Islandia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega y Portugal) utilizan la adquisición centralizada a nivel nacional como vía principal (o única) para la adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario. **El recuadro 9** ofrece una visión general de cómo están organizadas las centrales de compras en algunos de estos países.

Recuadro 9: Centrales de compras (CCP) a nivel nacional en los países del estudio

Algunas centrales de compras pueden adquirir no sólo medicamentos, sino también otros servicios y bienes para el sector público. Cuando estos organismos son responsables de la GFP, se denominan organismos centrales de GFP. Varios países del estudio realizan (al menos en parte) su GAP a nivel nacional a través de un organismo central de GAP.

Bulgaria y Chipre - Departamentos del Ministerio de Sanidad responsables de la GMP en el sector hospitalario

En Bulgaria y Chipre, el organismo central de GMP está integrado en los servicios del Ministerio de Sanidad, Por ejemplo, mediante la creación de un departamento especializado en adquisiciones.

Tras su adhesión a la UE en 2007, la contratación pública en **Bulgaria** experimentó importantes cambios para ajustarse a la legislación de la UE, lo que dio lugar a una nueva legislación nacional sobre contratación pública. En 2015 se **creó un CPB en el Ministerio de Sanidad** para la contratación en el sector de la sanidad pública. El CPB es responsable de la adquisición de medicamentos incluidos en la lista positiva de medicamentos utilizados por los establecimientos médicos (diversos tipos de centros de atención hospitalaria).

Para la gestión centralizada de los medicamentos hospitalarios, el CPB celebra **acuerdos marco** en nombre de los poderes adjudicadores individuales (los proveedores de asistencia sanitaria). A continuación, los procedimientos de adquisición individuales se llevan a cabo como **subastas electrónicas** a nivel de centro.

Al igual que en Bulgaria, en **Chipre** el organismo central **de adquisiciones es un departamento específico del Ministerio de Sanidad**: el Departamento de Servicios de Compras y Suministros. El Ministerio de Sanidad adquiere medicamentos bajo el mandato de la Organización del Seguro de Enfermedad (HIO)³⁴ o medicamentos que no han sido reembolsados por la HIO principalmente para el sector hospitalario (y anteriormente ambulatorio) a nivel central. El sistema nacional centralizado de PPM es obligatorio, no se realizan procedimientos paralelos a otros niveles (como el regional o el basado en centros), salvo en el caso de los medicamentos para pacientes ambulatorios por parte de farmacias privadas.

Los procedimientos de contratación aplicados (licitaciones **por procedimiento abierto** o contratación **competitiva con negociaciones**) dependen del tipo de medicamento. Las licitaciones por procedimiento abierto representan en torno al 75 % de los procedimientos y se utilizan principalmente para medicamentos sin protección de patente con mayor competencia y biosimilares, mientras que la contratación competitiva con negociaciones se aplica a los medicamentos con protección de patente e innovadores con competencia (en torno al 25 % de todos los medicamentos).

Noruega y Dinamarca - Centrales de compras propiedad de las regiones

En Dinamarca y Noruega, el organismo central de PPM es propiedad de las regiones y realiza la PPM para los hospitales públicos con diferentes grados de obligación para los hospitales de participar (Dinamarca obligatorio, Noruega voluntario).

La adquisición de medicamentos para los hospitales públicos de **Noruega** la realiza de forma centralizada **Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS)/Cooperación Noruega para la Adquisición de Medicamentos**. LIS se creó en 1995 como una cooperación para la adquisición entre algunos condados y posteriormente se integró en el organismo de adquisición hospitalaria **Sykehusinnkjøp**. En la actualidad, todos los hospitales financiados con fondos públicos son miembros de LIS. Su papel en la adquisición de medicamentos especializados ha crecido considerablemente desde entonces, sobre todo desde que se transfirió a los hospitales la financiación de los medicamentos que antes se reembolsaban a través del régimen nacional de seguros.

En sentido estricto, las actividades de compra del LIS (**licitaciones y negociaciones**) sólo se refieren al **precio** de los medicamentos, que luego se comunica a los hospitales públicos. Las decisiones de compra, incluida la de si se debe comprar el medicamento más barato y en qué volumen, las toman los hospitales y sus propietarios, las cuatro autoridades sanitarias regionales. Sin embargo, una parte importante del sistema de adquisiciones del LIS es la creación de grupos de expertos para distintos grupos de medicamentos. Estos grupos, formados por especialistas de renombre nacional en sus respectivas áreas terapéuticas, preparan las licitaciones y, basándose en los resultados, **emiten recomendaciones de tratamiento**. La aceptación de estas recomendaciones (aunque no es obligatoria) es elevada y garantiza que el producto ganador se utilice ampliamente. **No obstante, los hospitales no están obligados a participar en la adquisición centralizada**, y pueden desviarse de las orientaciones del LIS eligiendo para sus pacientes medicamentos distintos de los recomendados. Sin embargo, hay pruebas de que los precios de las compras individuales son más elevados.

En Dinamarca, la central de compras, **Amgros**, es **propiedad conjunta de las cinco regiones danesas**. Amgros es responsable de la adquisición y negociación de precios de los medicamentos para pacientes hospitalizados en nombre de las regiones. Casi todos (98%) los medicamentos utilizados en los hospitales públicos se adquieren mediante licitaciones organizadas por Amgros.

La licitación (es decir, el uso de métodos de contratación formales y competitivos) es el procedimiento de contratación más utilizado para los medicamentos con competencia análoga (es decir, medicamentos

intercambiables dentro de la misma área terapéutica), genéricos y biosimilares. Se utilizan cuatro tipos diferentes de contratos de licitación: **contratos marco, contratos de licitación de volumen fijo, contratos de licitación regionales y contratos para nuevos productos.**

³⁴ El HIO -responsable de PPM desde 2020- sigue utilizando el Departamento de Servicios de Compras y Suministros (anteriormente responsable de PPM) para los procedimientos de licitación debido a su gran experiencia en este campo. Además, el Departamento de Compras y Suministros del Ministerio de Sanidad es responsable de la contratación pública de medicamentos sin interés comercial en Chipre o incluso sin autorización de comercialización en la UE.

Amgros también **presta otros servicios, además de la gestión de la producción farmacéutica**, que contribuyen a proporcionar los medicamentos adecuados a los pacientes de los hospitales públicos, como actividades de prospección, servicios logísticos, consultoría para el gobierno y colaboración con el instituto danés de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).

Portugal - contratación centralizada como servicio compartido entre los ministerios de Sanidad y Hacienda

Los **ministerios de Sanidad (MdS) y Hacienda (MdF)** son responsables del desarrollo de la estrategia y la presupuestación de las actividades de PPM realizadas. Los Serviços Partilhados do Ministério da Saúde / Servicios Compartidos del Ministerio de Sanidad (SPMS) son el órgano central de contratación pública y realizan la gestión centralizada de compras públicas y la celebración de acuerdos marco para las instituciones del Servicio Nacional de Salud (SNS), tanto en el sector hospitalario para los hospitales públicos como en el sector ambulatorio para las Administraciones Regionales de Salud (ARS). El SPMS se creó en 2010 y es una empresa pública. La **Administración Central del Sistema de Salud (ACSS) encarga y paga** las actividades del SPMS.

El SPMS lleva a cabo **licitaciones de procedimiento abierto** (denominadas adquisición centralizada de medicamentos, CPM) basadas en una lista de medicamentos a partir de 2016 y negocia acuerdos **marco** (principalmente por una duración de cuatro años) para los sectores ambulatorio y hospitalario. Además, los usuarios de los MPP (hospitales y ARS) pueden realizar **adquisiciones individuales a nivel de centro** si ni los MPP ni los acuerdos marco cubren el medicamento o si (temporalmente) no está disponible a través de los MPP o los acuerdos marco (por ejemplo, al principio de los años naturales).

SPMS es un proveedor de servicios a los usuarios de PPM (hospitales y ARS) y sirve de contacto clave con los proveedores. Su labor va **más allá de los medicamentos** (contratación de servicios, por ejemplo, prestación de servicios informáticos y representación en actividades transfronterizas de sanidad electrónica).

Letonia: central de compras del Servicio Nacional de Salud (SNS) para algunos productos

La adquisición pública de medicamentos en Letonia está centralizada para una **lista definida de productos**. La contratación de estos productos está organizada por la **División de Contratación del Servicio Nacional de Salud** (Iepirkumu nodaļa), que actúa como organismo centralizado de compras. Para los medicamentos hospitalarios de la lista de productos licitados centralmente, los hospitales individuales celebran contratos con los proveedores sobre la base de acuerdos marco creados por la CPB. Para los demás medicamentos, los hospitales (siendo las farmacias hospitalarias las responsables de los MPP) realizan sus propias adquisiciones.

Los concursos abiertos son el principal procedimiento de adquisición de medicamentos hospitalarios mediante licitación centralizada. Una vez concluida la licitación abierta, se crean **contratos marco** con los proveedores adecuados que sirven de base para los posteriores contratos de suministro con los distintos hospitales.

Fuente: Fichas de países PPM; [19, 89, 120, 211-217].

Una forma distinta es la **adquisición centralizada por parte de un CPB regional**. Estos organismos existen para los hospitales de 13 países del estudio. Sin embargo, su uso suele ser limitado y sólo representan la principal vía de adquisición de medicamentos hospitalarios en cinco países (Austria, Italia, España, Suecia y Reino Unido; véase la Tabla 18). En cuatro de estos países (todos excepto el Reino Unido), la adquisición regional está alineada con la responsabilidad administrativa regional de la asistencia hospitalaria, es decir, las regiones son responsables de organizar (y en parte también de financiar) la asistencia hospitalaria. Sin embargo, esta responsabilidad no se traduce necesariamente en estructuras de adquisición al mismo nivel en otros países: en Dinamarca y Noruega, donde la asistencia hospitalaria también está organizada por regiones, la adquisición de medicamentos hospitalarios se centralizó a nivel nacional a través de un CPB que es propiedad conjunta de las regiones y opera en su nombre (véase **el recuadro 9**).

En la mayoría de los demás países del estudio, los **hospitales públicos adquieren los medicamentos individualmente (es decir, a nivel hospitalario)**. Sin embargo, para determinados medicamentos y en determinadas situaciones, los hospitales **colaboran en compras colectivas** voluntarias. Algunos hospitales públicos se han unido a empresas o colaboraciones de compra en grupo.

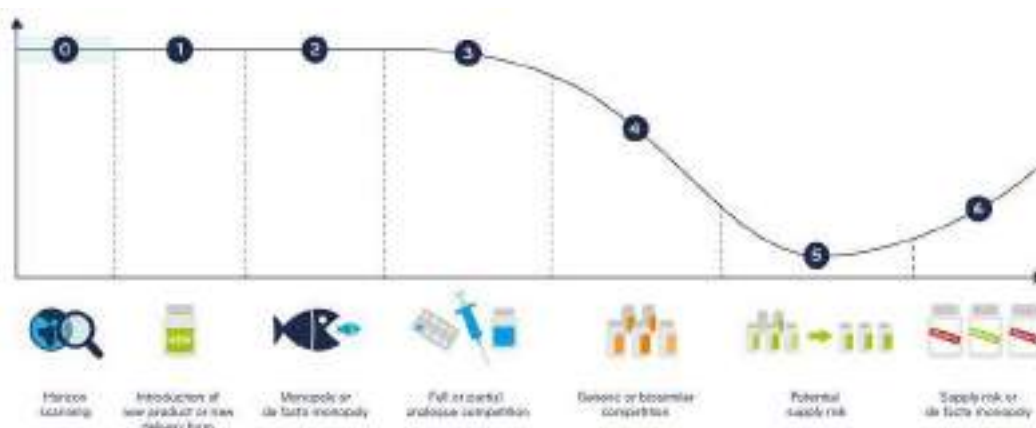
5.2.8. Procedimientos y técnicas aplicados en la adquisición hospitalaria

Los procedimientos de contratación describen **los procedimientos de adjudicación** definidos por ley para llevar a cabo una contratación, como las licitaciones de procedimiento abierto, las licitaciones de procedimiento restringido, los procedimientos de diálogo competitivo y los procedimientos competitivos con negociación, tal y como se definen en la legislación de la UE sobre contratación pública [68], mientras que las técnicas de contratación se refieren a los distintos **métodos para gestionar un procedimiento de contratación, por ejemplo**, haciendo uso de la contratación electrónica o de convocatorias repetitivas para compras recurrentes. Véase también el **capítulo 3.3** sobre

descripciones de los distintos procedimientos y técnicas y su utilización para la GAP, así como el "Glosario de términos de contratación pública" elaborado para este estudio (Anexo 3).

El uso de los distintos procedimientos y técnicas de adquisición depende del tipo de medicamento, en particular de su ubicación en el ciclo de vida del producto. El CPB Amgros, responsable de la adquisición de medicamentos para los hospitales públicos de Dinamarca (véase el recuadro 9), ha hecho hincapié en el **enfoque del "ciclo de vida" del producto** en la adquisición [152]: mientras que los medicamentos en régimen de monopolio se adquieren mediante negociaciones (que pueden implicar la celebración de AMUMA, véase el capítulo 5.2.6), pueden utilizarse procedimientos y técnicas más competitivos cuando surgen alternativas en la misma área terapéutica (competencia análoga), o incluso competidores basados en la misma sustancia activa (genéricos y biosimilares) (véase la figura 31). Por lo tanto, la competencia se aprovecha no sólo para los productos con competidores directos que utilizan la misma sustancia activa, sino también para los productos con alternativas terapéuticas. Este modelo se basa en una estrecha colaboración entre Amgros y otras instituciones, como el Consejo Danés de Medicamentos, que lleva a cabo la HTA y publica directrices de tratamiento que se ajustan a los resultados de las licitaciones [218].

Figura 31: Enfoque del ciclo de vida del producto aplicado y promovido por la CPB danesa Amgros



Fuente: Amgros [152]

En los países del estudio se utiliza una combinación de procedimientos y técnicas de adquisición para comprar los medicamentos que se utilizan en los hospitales. En general, los compradores hospitalarios siguen el enfoque del ciclo de vida farmacéutico de Amgros, con la aplicación frecuente de procedimientos de licitación (principalmente abiertos), acuerdos marco y negociaciones, dependiendo del tipo de medicamentos. Dado que los medicamentos potencialmente innovadores en áreas con necesidades insatisfechas (es decir, donde no existe ningún tratamiento alternativo) suelen ser relevantes para la atención especializada prestada en entornos hospitalarios, los compradores hospitalarios pueden recurrir a procedimientos de **diálogo competitivo** o a la **contratación competitiva con negociaciones** para estos productos. Sin embargo, este tipo de contratación es relativamente poco frecuente y se recurre más a otros procedimientos. El procedimiento más común son **las licitaciones abiertas**, que se utilizan para todos los tipos de medicamentos en el ámbito hospitalario (véanse el cuadro 19 y el capítulo 3.3.1). Los procedimientos abiertos también pueden utilizarse para encontrar proveedores adecuados para un acuerdo **marco**. En el capítulo 3.3.2.1 se ofrecen más detalles sobre el uso de acuerdos marco en los países del estudio.

Cuadro 19: Utilización de procedimientos abiertos para la adquisición de medicamentos hospitalarios en los países del estudio

País	Uso de procedimientos abiertos
Austria	Se aplica en el PPM centralizado a nivel regional y en el PPM basado en las instalaciones. Puede utilizarse para adjudicar contratos o buscar proveedores para un acuerdo marco.

País	Uso de procedimientos abiertos
Bélgica	Procedimiento más utilizado para la adquisición en el ámbito hospitalario, incluida la gestión centralizada de compras públicas a nivel nacional y regional, la adquisición en grupo y la adquisición en los centros.
Bulgaria	Se utiliza para la mayoría de los procedimientos relativos a medicamentos. Los procedimientos abiertos se utilizan en la APP nacional centralizada (por el CPB del sector sanitario) para celebrar acuerdos marco en nombre de los poderes adjudicadores para los medicamentos incluidos en la lista positiva de medicamentos, y por los centros individuales para la adquisición de medicamentos no incluidos en la lista (y para los que, por tanto, no existen acuerdos marco).
Chipre	Procedimiento más comúnmente aplicado en los PMP centralizados a nivel nacional. Se utiliza principalmente para medicamentos sin patente con mayor competencia y medicamentos biosimilares. El Ministerio de Sanidad convoca licitaciones a escala mundial (a menudo a nivel ATC-5, y a veces a nivel ATC-4) cada dos años.
Chequia	Se utiliza para la contratación a nivel de centro.
Dinamarca	Aplicado en PPM centralizado a nivel nacional.
Estonia	La forma de procedimiento más común en el MPP centralizado a nivel nacional para medicamentos utilizados en programas nacionales de salud, medicamentos hospitalarios con gran potencial de contención de costes y biosimilares. Las licitaciones de procedimiento abierto (cada 1-2 años) son la única forma de adquisición utilizada en el PMP basado en centros.
Finlandia	Se aplica a la adquisición a nivel de grupo y de centro de todos los medicamentos utilizados en los hospitales (aparte de los nuevos medicamentos que pueden ser adquiridos de forma centralizada por uno de los hospitales).
Francia	Se aplica en todas las formas de contratación hospitalaria, incluida la contratación a nivel nacional, regional, de grupo y de centro.
Croacia	Forma de adquisición más utilizada para todos los medicamentos utilizados en pacientes hospitalizados (aplicada en la gestión centralizada de medicamentos a nivel nacional y para la adquisición en los centros).
Hungría	Se utiliza cuando hay más de un proveedor potencial para los medicamentos para pacientes hospitalizados licitados de forma centralizada, incluidos los medicamentos de alto coste no cubiertos por el GRD cuando hay más de un proveedor potencial (licitaciones realizadas por NEAK), y otros medicamentos para pacientes hospitalizados licitados de forma centralizada (licitaciones realizadas por KEF). Por lo general, las licitaciones se celebran cada 1-2 años.
Islandia	Uso obligatorio de licitaciones para productos en los que hay competencia en el mercado.
Irlanda	Se aplica en la gestión de proyectos a nivel de grupo o de centro para medicamentos hospitalarios sin patente (medicamentos con más de un proveedor posible).
Italia	Aplicado en PPM regional centralizado
Lituania	Se aplica en el PMP centralizado nacional para la adquisición de medicamentos de alto coste y en la adquisición a nivel de centro de todos los medicamentos utilizados en los hospitales.
Letonia	Procedimiento principal para que el MPP nacional centralizado identifique proveedores para acuerdos marco (los medicamentos para pacientes hospitalizados licitados centralmente incluyen vacunas, tuberculina estándar, productos para diálisis peritoneal, productos para la fenilketonuria y otros trastornos genéticos, preparados inmunobiológicos y medicamentos oncológicos de administración parenteral). Anualmente se realizan entre 4 y 6 licitaciones. A nivel de centro, los hospitales también utilizan procedimientos abiertos anuales para los medicamentos no sujetos a licitación central.
Malta	Se utiliza en aproximadamente el 80% de los procedimientos realizados a nivel nacional central.
Noruega	Es el procedimiento más utilizado para la adquisición de medicamentos utilizados en la atención especializada, que suele realizarse a nivel nacional central. La adquisición en los centros es poco frecuente, pero cuando los hospitales realizan sus propias adquisiciones, recurren a licitaciones de procedimiento abierto.
Polonia	A nivel central, se utilizan procedimientos abiertos para los medicamentos contra las hemorragias, el tratamiento del VIH/SIDA y algunos otros medicamentos. En el caso de los PMP basados en centros y conjuntos (basados en grupos), se utilizan procedimientos abiertos para todos los medicamentos para pacientes hospitalizados.
Portugal	Se aplica en el PPM centralizado nacional para los medicamentos de uso hospitalario. Las licitaciones se realizan anualmente.
Rumanía	Se aplica en la gestión de proyectos nacional centralizada y en la gestión de proyectos a nivel de centro.
Suecia	Se aplica en la PPM regional centralizada y en la PPM grupal (conjunta). A nivel regional, se licitan todos los medicamentos para pacientes hospitalizados (incluidos los biológicos). Las licitaciones pueden basarse en moléculas (en el caso de los biológicos) o en indicaciones terapéuticas, y suelen realizarse cada 1-2 años.

Eslovenia	Aplicado en PPM basado en instalaciones para medicamentos de pacientes hospitalizados. Durante algunos años (2017-2019), los hospitales realizaron la gestión de compras públicas en el marco de un sistema centralizado de gestión de compras públicas. En la actualidad, los hospitales realizan sus propias adquisiciones de acuerdo con las licitaciones publicadas por el departamento de adquisiciones.
Eslovaquia	Se utiliza para los medicamentos con patente para el PMP centralizado a escala nacional y en los centros de salud.
Reino Unido	Se aplica en los PMP regionales centralizados para la adquisición de medicamentos genéricos, incluidos los productos que acaban de salir de patente, medicamentos de marca y productos biológicos. Las licitaciones por procedimiento abierto se utilizan para establecer contratos marco de medicamentos de marca y biológicos (incluidos los biosimilares). Los hospitales también pueden recurrir a procedimientos abiertos para satisfacer necesidades a corto plazo.

Nota: Aunque no se disponía de detalles sobre el uso de procedimientos abiertos para medicamentos hospitalarios en el resto de países, es probable que todavía se utilicen procedimientos abiertos para al menos algunos medicamentos.

Fuente: Fichas de países PPM

Además, en algunos de los países también se ha observado el uso de nuevas técnicas, como las subastas electrónicas y el DPS (véase el **recuadro 10** sobre el uso en Italia) (por ejemplo, el uso por parte de un CPB a nivel nacional y regional).³⁵

Recuadro 10: Sistema dinámico de adquisición de medicamentos en Italia

Consip es el CPB a nivel nacional que se encarga de la contratación de cualquier bien o servicio en el sector público (uso voluntario para los hospitales). Consip utiliza el DPS (en italiano: Sistema dinamico di acquisto (Sdapa)) como principal técnica de contratación. Introducido en 2011, desde entonces se han puesto en marcha más de 300 procedimientos de licitación competitiva como parte del DPS. Por ejemplo, en 2021, hubo 62 procedimientos DPS por un importe total de unos 8.000 millones de euros.

En función de sus necesidades, los hospitales pueden convocar procedimientos negociados a través del DPS proporcionado por la Consip o también pueden sumarse a procedimientos en curso a nivel regional. La Consip no realiza ninguna evaluación o agregación de necesidades, sino que ofrece el entorno técnico, en particular una plataforma electrónica alojada en el Ministerio de Economía.

Consip ha tenido experiencias muy favorables con DPS y considera que esta técnica es la ideal para la adquisición de medicamentos homogéneos. Un requisito previo es disponer de una plataforma de contratación electrónica que funcione correctamente.

Fuente: Ficha PPM de Italia basada en datos nacionales y bibliografía [9].

5.2.9. Criterios de adjudicación en la contratación de hospitales

En el **capítulo 3.4** se describen los detalles sobre el uso de los distintos criterios de adjudicación en los países del estudio, como la carne de vacuno, el precio, la seguridad del suministro, la producción local, el medio ambiente y el valor terapéutico añadido.

En todos los países del estudio para los que se disponía de información, el **precio se utiliza como criterio de adjudicación en los procedimientos de contratación hospitalaria** (independientemente de la vía principal de contratación que se aplique). La mayoría de los países del estudio aplican el precio en combinación con otros criterios, que pueden incluir aspectos medioambientales, sociales, de calidad u otros. Unos pocos países del estudio utilizan el precio como único criterio, sin tener en cuenta en general otros criterios. Sin embargo, entre los países etiquetados como que utilizan el precio junto con otros criterios en la figura hay algunos que utilizarían el precio sólo en algunas circunstancias. Por ejemplo, las regiones de Suecia suelen utilizar el precio como criterio principal para los biosimilares porque éstos se consideran intercambiables con respecto a otras características. Del mismo modo, Hungría utiliza el precio como criterio principal para las licitaciones nacionales centrales de biosimilares.

³⁵ Se aplica una amplia gama de procedimientos y técnicas de adquisición, mucho más que los descritos en el capítulo 4.2.1 del informe PHIS Hospital Pharma de 2010 [140].

criterios, entre ellos el precio.

- En Grecia, los contratos públicos pueden adjudicarse en función de criterios MEAT, que pueden determinarse en función del precio o el coste, o en función de la mejor relación calidad-precio.
- En Irlanda, las licitaciones publicadas por hospitales individuales o grupos de hospitales, así como las licitaciones para programas sanitarios nacionales, establecen que se aplicarán los criterios MEAT, y que ello se basará en los criterios indicados en los documentos de licitación.
- En Islandia, el precio siempre se utiliza junto con otros criterios.
- Rumanía aplica los criterios MEAT para todos los niveles de PPM. De los 17 856 procedimientos para los que se han celebrado contratos en 2019, 3 492 utilizaron MEAT como criterio de adjudicación.
- En España, los MEAT son los más utilizados para adjudicar contratos.
- En el Reino Unido se utilizan los criterios MEAT para adjudicar la mayoría de los contratos. Esto incluye el coste y otros criterios.

En algunos países, el uso de MEAT está muy extendido. Obsérvese que el uso notificado puede diferir del uso real registrado en la base de datos TED (véase la **Figura 8** para un desglose del MEAT frente al precio sólo en procedimientos (hospitalarios y ambulatorios) en los países del estudio). En el **recuadro 11** se describen algunos retos que plantea la aplicación de los criterios MEAT en los países del estudio.

Cuadro 11: Desafíos en la aplicación de los criterios MEAT en la GAP

Algunos países del estudio están intentando implantar los criterios MEAT en sus sistemas y procedimientos de PMP, pero se enfrentan a algunas dificultades para aumentar su uso:

- En Malta, la Unidad Central de Adquisiciones y Suministros (CPSU) del Ministerio de Sanidad, que adquiere todos los medicamentos para los hospitales públicos, pretendía introducir los criterios MEAT en las licitaciones. Como las autoridades dudaban y se mostraban reacias a utilizar MEAT, se definió como único criterio la mejor relación calidad-precio (que sigue siendo parte integrante de los criterios MEAT).
- Letonia aplica los criterios MEAT a un pequeño porcentaje de los procedimientos de contratación. En general (en todos los sectores, no específicamente en el sector sanitario), los criterios MEAT se aplicaron en el 20 % de los procedimientos en 2014.
- En Portugal, el Código de Contratación Pública (CPP), que trasladó la Directiva de contratación de la UE a la legislación nacional, permitiría la aplicación de los criterios MEAT, pero en la práctica rara vez se aplica.
- Austria aplica los criterios MEAT en función del producto sólo a nivel de PPM de las instalaciones.

Fuente: Fichas de países PPM

En el **cuadro 20** figuran ejemplos de todos los criterios no relacionados con el precio que pueden aplicarse. Tenga en cuenta que el cuadro sólo ofrece una lista no exhaustiva de la aplicación de estos criterios. Los criterios de adjudicación pueden variar de un contratante a otro dentro de un mismo país, por lo que no todas las posibles aplicaciones de todos los criterios quedan reflejadas en la tabla.

Los criterios medioambientales están cobrando cada vez más importancia y algunos países han empezado a aplicarlos o están estudiando la posibilidad de hacerlo, ya sea directamente en licitaciones específicas y/o mediante la aplicación experimental de criterios medioambientales en las licitaciones. Entre los aspectos de los criterios medioambientales se incluyen, por ejemplo, la reducción de residuos (envases, uso de plásticos, etc.), el reciclaje del agua, los principios del comercio justo o los requisitos éticos con respecto al medio ambiente. El **recuadro 12** ofrece una visión general de la contratación ecológica de medicamentos hospitalarios en los países nórdicos, mientras que en el **capítulo 3.4 se ofrece** información adicional sobre el uso de criterios medioambientales en la CPP en los países del estudio.

Recuadro 12: Uso de criterios medioambientales en las licitaciones nórdicas de medicamentos hospitalarios

Dinamarca

De acuerdo con su "agenda verde", en 2021 se convocaron las primeras licitaciones nacionales (danesas) con criterios medioambientales. Para elaborar los criterios ambientales de la contratación hospitalaria, AmgroS contó con la opinión de expertos de la universidad técnica, las autoridades públicas y las partes interesadas. Los criterios medioambientales incluyen criterios de embalaje y transporte. AmgroS recibió índices de respuesta similares a los de licitaciones anteriores (sin criterios medioambientales). Los criterios medioambientales representaron alrededor del 20% de los criterios de adjudicación en estas licitaciones. Aunque el número de licitadores fue comparable al de las licitaciones sin criterios medioambientales, los recursos para evaluar las ofertas aumentaron considerablemente.

Noruega

En cuanto a la inclusión de criterios medioambientales, Noruega es activa y ha realizado estudios piloto sobre antibióticos y hormonas.

Foro Farmacéutico Nórdico

El Foro Farmacéutico Nórdico, formado por Dinamarca, Noruega, Finlandia, Islandia y Suecia, llevó a cabo con éxito dos licitaciones nórdicas de medicamentos de uso hospitalario (para más detalles y enseñanzas, véase el capítulo 6.2.1.2 sobre contratación pública transnacional).

Hubo cierto temor a que las licitaciones no generaran suficiente respuesta por parte de los proveedores, pero este temor no se materializó. Aunque se incluyeron nuevos criterios en las licitaciones (como la seguridad del suministro o criterios medioambientales), la competencia no se vio afectada, aunque los precios aumentaron. En la segunda licitación conjunta, los criterios medioambientales se ponderaron en un 30% del total de criterios de adjudicación.

En las licitaciones nórdicas se incluyeron criterios medioambientales:

- seguir buenas prácticas para garantizar cero emisiones de carbono y aguas residuales limpias en los centros de producción del licitador y de sus subproveedores;
- documentación sobre certificación medioambiental;

Fuente: bibliografía y talleres con expertos en contratación

En el cuadro 20 se ofrecen ejemplos de otros criterios. Los **criterios sociales** no se utilizan habitualmente en los países del estudio. Los criterios sociales se utilizan principalmente de forma indirecta como parte de los criterios MEAT. Los criterios sociales también parecen estar interconectados con los criterios medioambientales (requisitos éticos, comercio justo, etc.). La **calidad y la seguridad del producto** se utilizan junto con otros criterios en algunos países del estudio. Puede incluir varios aspectos, desde el envasado hasta el almacenamiento, pasando por aspectos clínicos y de alfabetización. Los criterios de **seguridad del suministro se utilizan junto con otros criterios en algunos países del estudio**. Por ejemplo, en Irlanda, la seguridad del suministro se utilizó para la adquisición de medicamentos contra la hepatitis C en una licitación nacional y en una licitación sobre trastuzumab e infliximab. Los criterios de **valor terapéutico añadido** se utilizan junto con otros criterios en algunos países del estudio. Dinamarca, por ejemplo, utiliza este criterio para los nuevos medicamentos hospitalarios.

Cuadro 20: Ejemplos de aplicación de criterios distintos del precio en el sector hospitalario (lista no exhaustiva)

Criterios de adjudicación	Ejemplo
Criterios medioambientales	• AT: En Austria se llevó a cabo un proyecto piloto sobre la inclusión de criterios medioambientales en la licitación. La dificultad consistía en incluirlos como criterios de adjudicación sin correr el riesgo de recursos, mientras que en las negociaciones comerciales es más fácil tener en cuenta tales criterios. • BE: Bélgica aplica criterios medioambientales como la reducción de residuos o el reciclado del agua. • CY: Chipre aplica parcialmente criterios medioambientales. Hay una disposición en los pliegos de condiciones y en los contratos que establece cuestiones medioambientales.

Criterios de adjudicación	Ejemplo
	• CZ: La República Checa utiliza criterios medioambientales. La legislación sobre contratación pública (Ley 134/2016 Recop. y Ley 543/2020 Recop.) obliga a todos los poderes adjudicadores a tener en cuenta el posible potencial medioambiental, social y también innovador de cada licitación. La aplicación se consigue, por ejemplo, estableciendo condiciones especiales de participación mediante etiquetas que acrediten criterios medioambientales o sociales, o utilizando un criterio de evaluación de la calidad. • DK: Dinamarca utiliza el criterio de PMP centralizado a nivel transnacional y también ha lanzado su primera licitación nacional con criterios medioambientales en 2021 para productos de los grupos G y H del ATC. Los criterios se centran en el envasado y el transporte. • EL: En Grecia, en principio, la legislación prevé la consideración de aspectos medioambientales y/o sociales en los criterios de la carne de vacuno. • ES: Las licitaciones lanzadas por los CPB nacionales han incluido criterios medioambientales. • FR: Se utilizan criterios medioambientales en relación con la logística. • HR: Para la contratación centralizada a nivel nacional, se utilizó la implantación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001 como parte de los criterios MEAT (el precio representa el 90% de la ponderación). • IE: Se utilizan criterios medioambientales para todos los PMP a través del DPS. Criterios de adjudicación variables para que los proveedores suministren medicamentos en envases reciclables. • IS: Los licitadores deben describir su estrategia medioambiental. Islandia está trabajando para mejorar los criterios medioambientales. • NO: Noruega utiliza criterios medioambientales para la PPM centralizada a nivel nacional. El uso de criterios medioambientales para la adquisición de nuevos antibióticos fue un proyecto piloto. El LIS colaboró con las autoridades sanitarias regionales, la Asociación Noruega de Fabricantes Farmacéuticos (LMI), representantes de los proveedores de genéricos, la Agencia Noruega de Medicamentos y colegas de Suecia para incluir criterios medioambientales. • RO: Rumanía aplica el criterio medioambiental como subcriterio para todos los niveles de PMP. La Decisión Gubernamental sobre la Estrategia Nacional para el Desarrollo Sostenible de Rumanía (GD 877/2018) proporciona un marco estratégico para incluir factores medioambientales en la contratación (por ejemplo, principios de comercio justo, requisitos éticos). • SE: Existe la obligación legal de incluir criterios medioambientales en los contratos adjudicados públicamente. <i>No utilización de criterios medioambientales: Estonia, Finlandia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Eslovenia, Suiza.</i> <i>No está claro si se utilizan criterios medioambientales en la contratación hospitalaria: Bulgaria No hay información sobre el uso de criterios medioambientales: Alemania, Liechtenstein, Países Bajos</i>
Criterios sociales	• CZ: Legislación sobre contratación pública (Ley 134/2016 Recop. y Ley. 543/2020 Recop.) obliga a todos los poderes adjudicadores públicos a tener en cuenta el posible potencial medioambiental, social y también innovador de cada licitación. La aplicación se consigue, por ejemplo, estableciendo condiciones especiales de participación mediante etiquetas que acrediten criterios medioambientales o sociales, o utilizando criterios de evaluación de la calidad. • EL: En Grecia, en principio, la legislación prevé la consideración de aspectos medioambientales y/o sociales en los criterios de la carne de vacuno. • <i>No se utilizan criterios sociales o no hay información disponible para el resto de países del estudio.</i>

Criterios de calidad y seguridad del producto	• AT: Austria aplica criterios cualitativos como el almacenamiento, las condiciones de suministro, la disponibilidad de diferentes formas de dosificación (por ejemplo, para niños) en los PMP nacionales y regionales. • BE: Se utilizan diferentes criterios en el ámbito de la calidad y la seguridad relacionados con el objeto de la licitación (por ejemplo, escaneado de la matriz de datos, estabilidad, pruebas clínicas, indicaciones, claridad del envasado y el etiquetado, educación del paciente). • DK: En Dinamarca se pueden utilizar criterios cualitativos junto con otros criterios para el MPP centralizado a nivel nacional. Algunos ejemplos de criterios de calidad utilizados anteriormente son la vida útil, la administración segura de los productos o las vías de administración que minimizan el riesgo de errores de dosificación, los procesos de producción que minimizan la contaminación de las superficies de los envases (seguridad para el personal que manipula los productos), la calidad del producto, incluido el envasado (diseño del envase que minimiza el riesgo de confusión), y la compatibilidad con los productos existentes. • FR: Los criterios de calidad suelen constituir el 50% de los criterios y pueden incluir solubilidad, calidad del envase, diferenciación en las concentraciones, identificación del medicamento en la dosis unitaria, matriz de datos en el vial o en la dosis unitaria, entre otros. • HU: Hungría aplica el criterio de calidad/seguridad del producto para el MPP centralizado y el MPP basado en el centro. Los criterios de adjudicación para los medicamentos para pacientes hospitalizados incluyen el precio, así como algunos aspectos de calidad como las condiciones de suministro, el almacenamiento, etc. • IE: Irlanda utiliza criterios cualitativos junto con otros criterios para todos los niveles de PMP. Los criterios de calidad incluían la caducidad, los efectos secundarios notificados, la presentación y la dosis y duración del tratamiento (conjuntamente, el 10% del peso total). También se utilizaron criterios de calidad en las licitaciones de medicamentos hospitalarios realizadas por hospitales individuales o grupos de hospitales (por ejemplo, la idoneidad del producto, la cadena de suministro y los servicios de apoyo contribuyeron conjuntamente en más del 50% a las licitaciones de infliximab).
---	---

Criterios de adjudicación	Ejemplo
	• IT: Italia aplica el criterio de calidad / seguridad del producto para los PMP centralizados a nivel regional. En algunos casos aislados, el organismo regional adjudicó licitaciones en las que también se tuvieron en cuenta elementos cualitativos, como el número de dosis disponibles y la calidad del servicio al cliente. • LV: Letonia aplica criterios cualitativos para los PMP nacionales. Los aspectos cualitativos, como los plazos de entrega y la calidad del producto, pueden utilizarse junto con el precio y otros criterios. • PL: Según la legislación sobre contratación pública, el contrato se adjudicará sobre la base de criterios de calidad y del precio o coste. • SE: Suecia aplica el criterio de calidad/seguridad de los productos para la gestión centralizada de los productos fitosanitarios a nivel nacional. • REINO UNIDO: Los criterios de adjudicación aplicados en el sector hospitalario son el precio y la calidad (conjuntamente, constituyen los criterios MEAT). • En algunos países, la calidad y la seguridad de un producto se consideran indirectamente a través de la existencia de una autorización de comercialización: Eslovenia, Islandia, Portugal y Suiza. • Otros países que aplican este criterio sin más detalles: Alemania, Grecia, Eslovaquia, España <i>No se utiliza el criterio de calidad/seguridad del producto: Bulgaria, Chipre, Estonia, Finlandia, Luxemburgo, Malta (no como criterio en sí, sino como parte del BPQR), Noruega, Rumanía.</i> <i>No se dispone de información: Croacia, República Checa, Liechtenstein, Lituania, Países Bajos</i>
Criterios de seguridad de abastecimiento	• BG: Las disposiciones para exigir a los proveedores documentación sobre la seguridad del suministro fueron impugnadas y anuladas en los tribunales. • DK: Dinamarca utiliza el criterio del PMP centralizado a nivel transnacional. (Por ejemplo, se utiliza para la contratación nórdica conjunta de 2021, junto con criterios de precio y medioambientales. • FR: Los niveles de existencias se utilizan como criterio para los principales medicamentos terapéuticos. • IE: Irlanda utiliza el criterio de seguridad del suministro para todos los niveles de PMP. Se utilizó junto con otros criterios (coste, calidad del producto, otros criterios de gestión de contratos) para la adquisición de medicamentos contra la hepatitis C en una licitación nacional (la seguridad del suministro se ponderó al 3%). Otros ejemplos incluyen una ponderación del 5% para una licitación de trastuzumab (los criterios incluían la confirmación del número de meses de existencias de reserva en Irlanda, detalles sobre situaciones anteriores de desabastecimiento y detalles sobre el número de centros de fabricación) y del 12% en una licitación de infliximab. • IS: Necesidad de disponer de existencias para 2 meses en un almacén. • Otros países que aplican este criterio sin más detalles: Bélgica, Letonia, Noruega, España, Suecia y Suiza. • NL utiliza criterios de seguridad de suministro para los medicamentos ambulatorios en su sistema de precios preferenciales. <i>No se utiliza el criterio de seguridad del suministro: Austria, Chipre, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Hungría, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta (sólo indirectamente a través de especificaciones sobre plazos de entrega), Polonia y Portugal.</i> <i>No hay información disponible: Alemania, Croacia, Eslovaquia, Grecia, Liechtenstein, Reino Unido, República Checa, Rumanía.</i>

Criterios de valor terapéutico añadido	• BE: Bélgica solicita pruebas clínicas adicionales (sin embargo: el valor terapéutico ha sido establecido por la autoridad nacional en la evaluación para la aceptación en el mercado). • DK: Dinamarca utiliza el criterio del PMP centralizado a nivel nacional. En el caso de los nuevos medicamentos hospitalarios, el Consejo Danés de Medicamentos evalúa el valor añadido (en seis categorías que van desde el mayor valor añadido hasta el valor añadido no demostrable) e informa las negociaciones de precios llevadas a cabo por Amgros. El valor terapéutico añadido figura indirectamente como criterio para la adquisición de medicamentos de nueva introducción, ya que informa las negociaciones de precios y se utiliza para determinar una horquilla de precios aceptable. • NO: Noruega aplica como criterio el valor terapéutico añadido. Se ha utilizado en licitaciones seleccionadas (efectos del medicamento y efectos secundarios). • SE: Suecia aplica este criterio para los PMP centralizados a nivel regional. Se da prioridad a los aspectos cualitativos de la licitación, es decir, el valor médico y farmacéutico, aunque también figura el precio. • Otros países que aplican este criterio sin más detalles: Alemania, Países Bajos, Eslovaquia y España. Suiza • EE: Estonia ha utilizado el valor terapéutico añadido para la adquisición de vacunas, pero no para los medicamentos hospitalarios. <i>No se utiliza el valor terapéutico añadido como criterio: Austria, Bulgaria, Chipre, Eslovenia, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía.</i> <i>No hay información disponible: Croacia, República Checa, Grecia, Irlanda, Liechtenstein, Reino Unido.</i>
---	--

Criterios de adjudicación	Ejemplo
Otros criterios	• IE: Irlanda utiliza otros criterios: Servicios de valor añadido. En todas las licitaciones de infliximab se incluyó algún elemento de servicios de valor añadido, ya fuera como criterio básico o como consideración adicional. En un ejemplo de un hospital de Dublín, los recursos de apoyo al paciente (es decir, material informativo apropiado para la edad de los niños y herramientas de autogestión) y las mediciones de monitorización de fármacos terapéuticos (TDM), anticuerpos y calprotectina se ponderaron con un 15% de los criterios de adjudicación. • NO: Noruega utiliza otros criterios: Facilidad de uso, envasado y gama de productos para la APP centralizada a nivel nacional y servicio para la APP centralizada a nivel nacional. • FR: Francia estudia considerar el criterio de producción local en las próximas licitaciones, para apoyar la seguridad del suministro.

Fuente: Fichas de países PPM

5.3. Interfaz gestión

En varios casos, la terapia se inicia cuando el paciente ingresa en el hospital y continúa después del alta, lo que a menudo da lugar a una terapia continua a largo plazo en régimen ambulatorio.

Así pues, los **medicamentos seleccionados para el inicio de la terapia pueden tener un gran impacto en el seguimiento de la prescripción**. Por ejemplo, cuando una terapia hospitalaria comienza con la prescripción de un medicamento de alto coste, como el medicamento originario (biológico), a pesar de la disponibilidad de equivalentes y alternativas (por ejemplo, genéricos o biosimilares), los médicos ambulatorios pueden experimentar el cambio a un medicamento de menor precio como un reto. Aunque en muchos países los médicos del sector ambulatorio están obligados (o al menos se les anima) a cambiar a una alternativa de menor precio de acuerdo con las directrices (de prescripción) del seguro social de enfermedad o del SNS, esto puede implicar una comunicación adicional con el paciente para garantizar que los cambios se entienden y no repercuten negativamente en la adherencia. Existen pruebas empíricas (procedentes de Francia) de que el uso de medicamentos hospitalarios repercute en el consumo farmacéutico en el sector ambulatorio [219].

En este contexto, la adquisición hospitalaria desempeña un papel importante. En comparación con las listas de reembolso (listas positivas, formularios) aplicadas en el sector ambulatorio, que suelen incluir varios equivalentes por principio activo, además del medicamento originario y/o de referencia, los formularios farmacéuticos hospitalarios son más reducidos y con frecuencia sólo contienen un medicamento por principio activo. Como consecuencia de las estrategias de marketing de las compañías farmacéuticas (mayores descuentos e incluso dispensación gratuita en los países en los que está permitida), en los hospitales se adquieren medicamentos que, en principio, tienen un precio más elevado (en el uso ambulatorio posterior), ya que se suministran a un coste menor para ellos [220]. Esta práctica de ofrecer a los hospitales los denominados **medicamentos líderes en pérdidas**, principalmente para enfermedades crónicas, con la expectativa de las empresas de recuperar la inversión en el sector ambulatorio a largo plazo, se ha documentado en investigaciones anteriores [219, 221] y ha sido investigada por las autoridades de defensa de la competencia debido al efecto de impedir la entrada en el mercado y la adopción de productos genéricos y biosimilares [180, 222]. Además, los prescriptores de los hospitales tienen un papel más importante (a través de su solicitud y posible participación en la PTC) en lo que se adquiere en comparación con la interacción de los médicos ambulatorios en las decisiones sobre la inclusión de medicamentos en la lista de reembolso.

Así pues, lo que se adquiere y posteriormente se prescribe en los hospitales repercute

en el sector ambulatorio y, en última instancia, en todo el sistema sanitario y farmacéutico. El **ahorro para los compradores de los hospitales puede traducirse en un aumento general del gasto farmacéutico soportado por los contribuyentes.**

Los sistemas farmacéuticos (de adquisición) ambulatorios y hospitalarios difieren, con distintos mecanismos, normativas, políticas, configuración institucional y organizativa y, a veces, también difieren los organismos financiadores (aunque al final todo sea dinero público). En el **capítulo 5.2** se describieron las especificidades de la adquisición hospitalaria. En cambio,

En general, la contratación pública desempeña un papel menos importante en el sector ambulatorio. Hay excepciones: algunos países pequeños utilizan la CPP para casi todas sus necesidades de medicamentos (por ejemplo, Chipre para todos los medicamentos de uso hospitalario, el sector ambulatorio es privado [16, 18], Malta para todos los medicamentos tanto en el sector hospitalario como ambulatorio). Además, algunos países aplican políticas de licitación o similares para los medicamentos sin patente en el ámbito ambulatorio: los pagadores públicos convocan licitaciones por principio activo, y el producto del ganador (y en algunos casos también del segundo y tercer ganador) se incluye en la lista de reembolso y debe prescribirse (por ejemplo, la "política de precios preferenciales" en los Países Bajos, los "contratos de descuento" en Alemania, el "producto del mes" en Suecia, un sistema similar a la licitación con cambios cada dos semanas en Dinamarca [116, 127, 223]; véase también el **recuadro 1**). Normalmente, en el caso de los medicamentos utilizados en el sector ambulatorio, el pagador público decide si un medicamento se reembolsa o no (lista positiva) y, por tanto, será financiado públicamente (al menos hasta cierto punto). Se espera que los médicos prescriban, de acuerdo con las directrices, los medicamentos incluidos en la lista de reembolso, a menos que el paciente esté dispuesto a pagar de su bolsillo un medicamento no financiado.

Dada la interconectividad de los sectores hospitalario y ambulatorio, que con frecuencia se organizan en entornos separados, hace tiempo que se reclama un mecanismo de colaboración que sirva de puente entre ambos sectores. En el PHIS Hospital Pharma Report 2010, este mecanismo se denominó "gestión de interfaces", término que utilizaron posteriormente la dirección y los miembros de la red PHIS (una red de autoridades competentes en materia de información sobre precios y reembolsos farmacéuticos resultante de la red PPRI más los gestores de hospitales), y la OMS, que dio continuidad a este concepto. En la literatura también se utilizaron otros términos, en particular "atención sin fisuras" y "continuidad de la atención" (véase el recuadro 13). En este estudio, que es continuación de los trabajos de PHIS, se sigue utilizando el término "gestión de interfaces".

Cuadro 13: "Gestión de interfaces": definiciones y conceptos

A efectos de este estudio, se utiliza el término "gestión de interfaces", que se define de la siguiente manera: "Mecanismos de cooperación entre el hospital y el sector ambulatorio" [142].

Otros conceptos de uso común para esta colaboración intersectorial son:

- Atención sin fisuras: "la deseable continuidad de la atención prestada a un paciente en el sistema sanitario a través del espectro asistencial y sus entornos. La atención farmacéutica se lleva a cabo sin interrupción, de forma que cuando un farmacéutico deja de ser responsable de la atención del paciente, otro farmacéutico o profesional sanitario acepta la responsabilidad de la atención del paciente" [224], citado en [225].
- Atención integrada (atención integral, atención transmural): "La atención integrada es un concepto que reúne los insumos, la prestación, la gestión y la organización de los servicios relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, la atención, la rehabilitación y la promoción de la salud. La integración es un medio para mejorar los servicios en relación con el acceso, la calidad, la satisfacción del usuario y la eficiencia" [226].
- Continuidad asistencial: La continuidad es "el grado en que una serie de acontecimientos asistenciales discretos se experimenta como coherente y conectada y coherente con las necesidades médicas y el contexto personal del paciente" [227].

Los conceptos y definiciones de atención sin fisuras, atención integrada y continuidad asistencial se centran en el aspecto "asistencial", que implica a los profesionales sanitarios que ofrecen los servicios. El término "gestión de interfaces" es más amplio, ya que pretende considerar también características del marco institucional, organizativo y de financiación (por ejemplo, las políticas farmacéuticas).

Las políticas y medidas identificadas en los países del estudio incluyen listas de reembolso aplicables a ambos sectores, comités de reembolso conjuntos, mecanismos de financiación específicos para evitar incentivar la transferencia de responsabilidad financiera entre los sectores, instrumentos de apoyo para generar pruebas aplicados

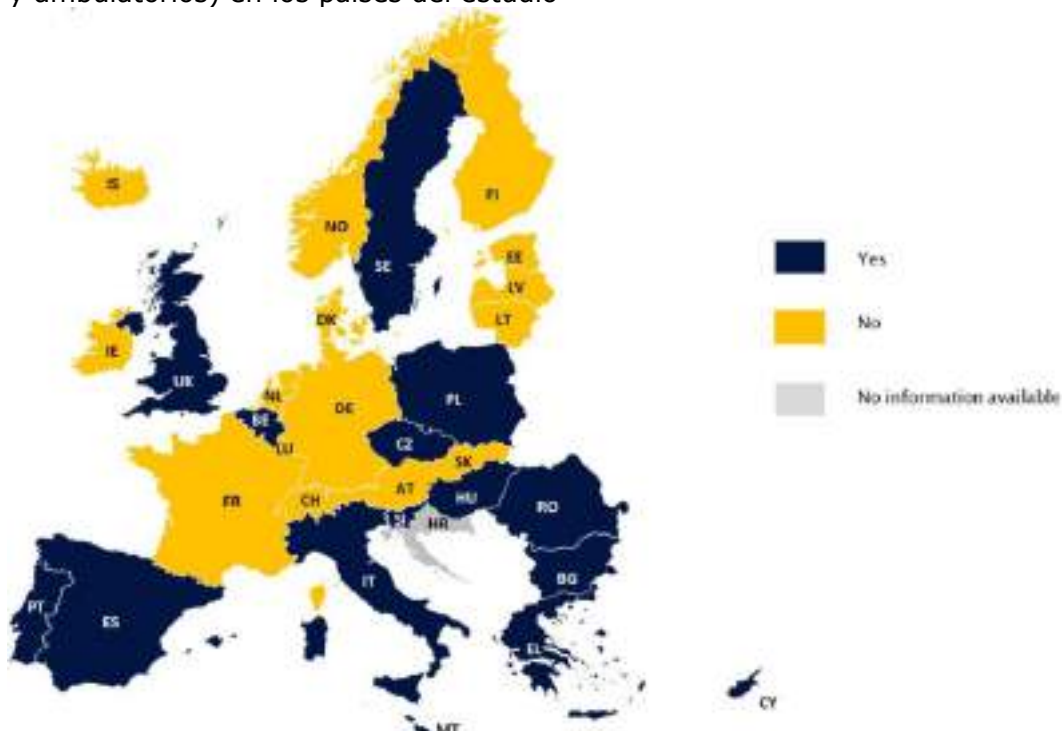
desde un punto de vista holístico, actividades de capacitación y creación de redes (colaboración) de profesionales sanitarios, programas de alta para apoyar una atención sin fisuras y proyectos de TI.

5.3.1. Formularios intersectoriales y comités de formularios

En la mayoría de los países del estudio, las listas de reembolso (formularios) se refieren principalmente al sector ambulatorio, mientras que los hospitales tienen formularios farmacéuticos hospitalarios nacionales, regionales y/o basados en el centro (véase también el capítulo 5.2.4). Como se ha descrito anteriormente, los formularios sectoriales implican que los prescriptores y los compradores no tienen en cuenta las necesidades de los responsables de la adquisición, la inclusión en el reembolso y la prescripción en el otro sector (normalmente el ambulatorio, que es el sector "posterior"). Los formularios intersectoriales, o al menos la participación de representantes del "otro sector" en la gestión del formulario, son un instrumento clave para hacer frente a este obstáculo.

Varios países (Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Grecia, Hungría, Malta, Italia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Suecia, Reino Unido (sólo aplicable a Escocia)) disponen de un **formulario conjunto para los sectores ambulatorio y hospitalario** (véase el gráfico 33). Cabe señalar que en algunos países (por ejemplo, Bulgaria, República Checa, Hungría, Portugal y Eslovenia) existe una **lista de reembolso intersectorial completa**, que se **complementa con el HPF**. En el **recuadro 14 se describen con más** detalle algunos casos de listas de reembolso intersectoriales.

Figura 33: Listas de reembolso intersectoriales (conjunto de pacientes hospitalizados y ambulatorios) en los países del estudio



AT: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

BE: Además del formulario intersectorial vigente, se aplica el HPF.

BG: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más el formulario farmacéutico hospitalario (HPF). Se reembolsan los medicamentos incluidos en el formulario intersectorial. No obstante, puede haber diferencias en cuanto a los medicamentos que pueden utilizarse en el sector ambulatorio (en función de los códigos CIE) y en el sector hospitalario (en función de las indicaciones autorizadas).

CH: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta

CY: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). Hasta finales de agosto de 2020, el Ministerio de Sanidad, con el asesoramiento del Consejo de Medicamentos, mantuvo un formulario de medicamentos (lista positiva) para el sector hospitalario, independiente de la lista general de reembolso, que pasó a ser competencia de la Seguridad Social (HIO) y sus comités.

CZ: Listas conjuntas de reembolso para el sector ambulatorio y hospitalario, además del formulario farmacéutico hospitalario (HPF). El SÚKL ha venido procesando y publicando la lista de medicamentos y alimentos reembolsados para fines medicinales especiales. La lista se elabora sobre la base de las decisiones relativas a los precios

máximos y las condiciones y niveles de reembolso. Esta lista constituye la base del reembolso en el sector hospitalario y puede completarse con el HPF.

DE: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. DK: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

Aunque no existen formularios intersectoriales para los sectores ambulatorio y hospitalario, la inclusión de medicamentos en el HPF regional tiene en cuenta las posibles diferencias de precio entre ambos sectores (precio bajo en hospitalización frente a precio alto en ambulatorio).

EE: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

EL: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). El sistema farmacéutico griego regula los precios máximos hospitalarios, que se fijan en relación con los precios de fábrica de los productos incluidos en la lista positiva. Los hospitales suelen tener sus propios formularios adicionales, pero los precios regulados de la lista positiva sirven de techo para los PMP.

ES: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

FI: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta (o sólo parcialmente a nivel municipal).

FR: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. La lista nacional de reembolso consta de dos partes distintas: una lista de medicamentos reembolsables utilizados en el sector ambulatorio (liste des médicaments remboursables agréés aux assurés sociaux) y otra lista para el sector hospitalario (liste des médicaments agréés aux collectivités ou réserve hospitalière).

HR: No hay información disponible.

HU: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, además del formulario farmacéutico hospitalario (HPF). Existe un proceso único para solicitar la inclusión de nuevos medicamentos en la lista de reembolso tanto para el sector ambulatorio como para el hospitalario. Para la mayoría de los medicamentos, el Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad (NEAK) decide sobre la inclusión de medicamentos en la lista de reembolso intersectorial. En el caso de algunos medicamentos de alto coste, intervienen los ministerios de sanidad y economía nacional.

IS: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. IE: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

IT: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). Para ser incluidos en el HPF, los medicamentos deben haber sido incluidos en la lista positiva nacional (PNF - aplicable tanto al sector ambulatorio como al hospitalario). Además, existe un formulario "hospital - ambulatorio" - de distribución directa (Prontuario Ospedale - Territorio PHT) que enumera los medicamentos que pueden ser suministrados "en distribución directa", es decir, directamente por las autoridades sanitarias locales para las farmacias comunitarias que dispensan estos medicamentos a los pacientes, dados de alta de los hospitales. La razón es que las autoridades sanitarias pueden obtener precios más bajos. Ha habido cierto debate, ya que no se ha actualizado con regularidad.

LI: No hay información disponible.

LT: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. LU: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. LV: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

MT: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, sin HPF.

Existe una Lista de Formulario del Gobierno (gratuita / cubierta por el sistema de salud social para los pacientes), pero además también hay listas separadas para los sectores ambulatorio y hospitalario.

NL: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta. NO: HPF específico, sin lista de reembolso conjunta.

PL: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). La lista positiva de reembolso de medicamentos para pacientes ambulatorios sirve de base para las decisiones de compra en el sector hospitalario. PT: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, además del formulario farmacéutico hospitalario (HPF), pero el HPF a nivel hospitalario desempeña un papel más importante.

RO: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). SK: Formulario farmacéutico hospitalario específico, sin lista de reembolso conjunta.

SE: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, sin HPF.

La "Wise List" de Estocolmo pretende mejorar las prácticas de prescripción en el área de Estocolmo proporcionando un conjunto único de recomendaciones para pacientes hospitalizados y ambulatorios. Existen iniciativas similares en otras regiones.

SI: Listas de reembolso conjuntas para el sector ambulatorio y hospitalario, más formulario farmacéutico hospitalario (HPF). Existe una lista positiva (cobertura total), una lista positiva con un copago de hasta el 30% y una lista intermedia (con copagos más elevados).

REINO UNIDO: Aunque en Inglaterra no existe una lista conjunta nacional de reembolso, Escocia ha introducido una lista de este tipo para mejorar la calidad y la seguridad de la prescripción (incluyendo consideraciones sobre la polifarmacia). Las consideraciones de costes desempeñan un papel cada vez más importante y se introdujo un presupuesto único para la atención hospitalaria y ambulatoria. Las listas conjuntas de medicamentos (formularios) son elaboradas por comités de medicamentos y terapéutica integrados por médicos de ambos sectores. Los formularios conjuntos se basan en directrices conjuntas para ambos sectores, elaboradas a partir de las recomendaciones del Consorcio Escocés de Medicamentos (SMC), el organismo escocés de HTA.

En Inglaterra, varias iniciativas han desarrollado formularios conjuntos entre los sectores hospitalario y ambulatorio a través de los Comités Regionales de Optimización de Medicamentos.

Fuente: Fichas de países PPM

Recuadro 14: Gestión intersectorial de los formularios en Suecia y Escocia

La "Wise List" de Estocolmo: un formulario intersectorial gestionado por un comité conjunto

Suecia tiene un sistema farmacéutico descentralizado, en el que las regiones pagan los medicamentos. Para garantizar un uso racional de la prescripción, la región de Estocolmo desarrolló la llamada "Kloka Lista" (traducida como "Lista Sabia"). Se trata de una selección de medicamentos que la Agencia Nacional de Prestaciones Odontológicas y Farmacéuticas (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket / TLV) ha considerado reembolsables. Las actividades informativas periódicas dirigidas a los médicos tienen por objeto mejorar el cumplimiento de la "Lista de Sabios" en la prescripción, que es objeto de un estrecho seguimiento, y en caso de desviación en el comportamiento de prescripción se contacta con los prescriptores. La "Lista de Sabios" también se comunica activamente a los pacientes, con un folleto en lenguaje no especializado.

Introducida en 2000, la "Lista Wise" se dirigía en un principio a la prescripción en el sector ambulatorio. Sin embargo, en el curso del desarrollo de la "Lista Wise", se amplió en 2006 para abarcar también los medicamentos utilizados en los hospitales.

La "Lista Wise" se actualiza anualmente, a partir de las sugerencias que los grupos de expertos elaboran y presentan al CTP de la región de Estocolmo. Dado el carácter intersectorial de la "Lista Wise", el Comité está formado por expertos de distintos campos, para poder abarcar tanto los medicamentos de uso hospitalario como los de uso ambulatorio.

La "Wise List" recomienda unos 200 medicamentos para tratar enfermedades comunes en consulta externa y hospitalaria y otros 100 medicamentos para atención especializada.

Aunque la región de Estocolmo fue pionera en el concepto de "lista sabia", las demás regiones cuentan con listas similares.

Formularios y comités intersectoriales para la atención primaria y hospitalaria en las regiones escocesas

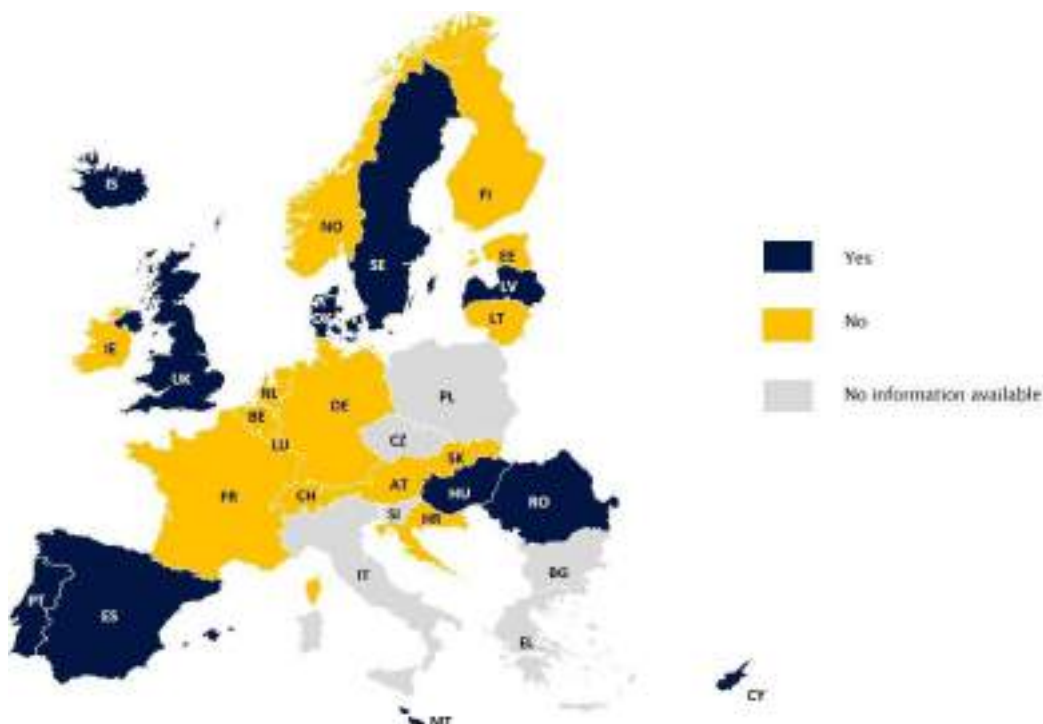
Las regiones escocesas disponen de una lista conjunta de medicamentos recomendados para uso ambulatorio y hospitalario. Por ejemplo, en Lothian (una de las regiones), el Comité Farmacéutico y Terapéutico de Área (ADTC) creó un Subcomité de Formularios para elaborar un Formulario Conjunto de Lothian, que se puso en marcha por primera vez en 2001. El concepto de formularios conjuntos se remonta incluso a los años ochenta, cuando el Consejo de Salud de la región de Grampian introdujo un formulario conjunto en 1993. En 1993, la Oficina Escocesa aconsejó que cada consejo de salud de Escocia elaborara un formulario conjunto similar que cubriera tanto la atención primaria como la hospitalaria, con el objetivo de mejorar la calidad y la rentabilidad de la prescripción.

En el PTC regional, los médicos del ámbito ambulatorio y hospitalario participan en la elaboración de recomendaciones y directrices. Las orientaciones de los formularios pretenden aplicarse por igual a la atención ambulatoria y hospitalaria, y no se da "carta blanca" a la atención especializada. La prescripción de medicamentos no incluidos en los formularios sólo se permite si el prescriptor aporta una justificación.

Fuente: Suecia [228, 229], Escocia [228, 230, 231]

Los comités de reembolso intersectoriales no se utilizan con frecuencia en los países del estudio y se han establecido sobre todo en los países con formularios intersectoriales (véase **el gráfico 34**). En Austria, por ejemplo, no existen comités de reembolso intersectoriales, pero en el CTP participa un representante de la caja de enfermedad (es decir, el pagador de los medicamentos ambulatorios), aunque sin derecho a voto. Aun así, este cambio que se implantó legalmente hace más de una década ayudó a crear un mejor entendimiento de todos los miembros de la CTP para el otro sector [232]. Además, Austria creó (y luego dejó en suspenso) una "Comisión de Medicamentos" de representantes del sector ambulatorio y hospitalario con el objetivo de mejorar la coordinación entre sectores (para más información, véase **el recuadro 15**, ya que esta Comisión formaba parte de una gran iniciativa de gestión de interfaces).

Figura 34: Comités de reembolso intersectoriales en los países del estudio



AT: Los representantes de las cajas de enfermedad (pagadoras de los medicamentos utilizados en los sectores ambulatorios) son miembros sin derecho a voto en el CCP de los hospitales.

BE: El seguro social de enfermedad decide sobre el reembolso de los medicamentos tanto en el sector ambulatorio como en el hospitalario.

CY: El Comité Consultivo de Medicamentos evalúa la solicitud y formula una recomendación al Consejo de Administración de la HIO sobre la conveniencia o no de reembolsar el producto farmacéutico.

DK: Comité conjunto de aplicación / grupo de trabajo clínico para las partes interesadas en los biosimilares. ES: Algún comité con representación de los sectores ambulatorio y hospitalario.

FI: Comités de reembolso intersectoriales sólo parcialmente a nivel municipal.

FR: El CEPS (Comité Económico Interministerial de Productos Sanitarios) negocia los precios de los medicamentos utilizados en los hospitales y que forman parte del sistema DRG (en su lugar incluidos en las listas nacionales de reembolso aplicables a los medicamentos en el hospital). El CEPS también negocia los precios de los medicamentos incluidos en la lista ambulatoria.

IS: El mismo PTC (con sede en el hospital nacional, Landspítali) es responsable de evaluar los nuevos medicamentos y determinar su beneficio para los pacientes en el sector hospitalario y ambulatorio.

LV: El mismo comité es responsable de definir las listas de medicamentos reembolsados en los sectores hospitalario y ambulatorio.

MT: Comité Asesor de la Lista de Formulario del Gobierno (GFLAC) y Comité Asesor de Prestaciones Sanitarias (ACHBC).

SE: El modelo de "lista sabia" de Estocolmo incluye un comité conjunto que formula recomendaciones sobre los medicamentos esenciales que deben utilizarse en los sectores hospitalario y ambulatorio.

REINO UNIDO: Los comités intersectoriales sólo se aplican a nivel regional en Escocia.

Fuente: Fichas de países PPM

Cuadro 15: Iniciativas de gestión de interfaces en Austria

Programa de reforma sanitaria intersectorial a largo plazo

En Austria, desde hace más de una década se está llevando a cabo un proceso de reforma para mejorar la gestión de interfaces en varios ámbitos de la asistencia sanitaria (el llamado proceso "Zielsteuerung Gesundheit" (ZSG), con los tres socios del ZSG: el Estado federal (representado por el Ministerio de Sanidad), las regiones (principal propietario del hospital) y el seguro social de enfermedad (que financia los servicios ambulatorios, incluidos los medicamentos utilizados en el sector ambulatorio).

El marco jurídico se basa en los Acuerdos Federales de ZSG (que dan lugar a Acuerdos de ZSG a nivel regional), uno de 2013 a 2016 y otro de 2017 a 2021 (actualmente se está negociando un nuevo Acuerdo). Los acuerdos definen numerosos proyectos de reforma para mejorar la colaboración entre los tres socios de la ZSG y, por tanto, también en la interfaz de los sectores ambulatorio y hospitalario.

Comisión intersectorial de medicamentos de alto coste

El acuerdo de 2013-2016 preveía la creación de una "Comisión de Medicamentos" para la atención ambulatoria y hospitalaria con el fin de determinar el "punto de atención" (POC) de un medicamento basándose en los criterios médico-terapéuticos, de atención sanitaria y de seguridad del suministro. Los miembros de esta "Comisión de Medicamentos" eran delegados del seguro social de enfermedad y de las regiones, así como expertos científicos nombrados por el Estado federal, que presidía la Comisión. El seguro social de enfermedad o una región podían presentar a la Comisión una solicitud para un medicamento elegible (sólo medicamentos con alto impacto presupuestario o medicamentos especializados) para pedir claridad sobre el POC y, por tanto, la responsabilidad de financiación.

La "Comisión de Medicamentos" se creó y recibió algunas solicitudes, pero finalmente el proyecto se interrumpió al no poder cotejarse datos de consumo agregados (tanto del sector ambulatorio como del hospitalario) para el primer medicamento debatido, que podrían haber sido necesarios para tomar una decisión informada.

Conferencia de profesionales de la contratación pública

Para mejorar el intercambio y la colaboración entre los sectores ambulatorio y hospitalario, en 2016 se organizó una reunión de los socios de ZSG, la agencia central de adquisiciones y los compradores a nivel de centro (farmacéuticos hospitalarios). Un ponente principal del CPB danés Amgros informó sobre su experiencia con la adquisición centralizada. Está previsto organizar conferencias de seguimiento similares.

Planes intersectoriales de contratación conjunta

El acuerdo ZSG 2017-2021 enumeraba la intención de establecer los requisitos previos organizativos y jurídicos necesarios para llevar a cabo contrataciones conjuntas en todos los sectores (ambulatorio y hospitalario), en todas las regiones y en todos los Estados miembros de la UE. El proyecto ha quedado en suspenso.

Fuente: Acuerdos ZSG [233, 234], información de los expertos implicados.

5.3.2. Financiación mechanisms

En los países con un sistema farmacéutico fragmentado, con diferentes pagadores para los sectores ambulatorio y hospitalario, los **mecanismos de financiación que tienden puentes entre ambos sectores o los alinean constituyen una importante medida de gestión de interfaces**. Una medida de financiación (también presentada en el Informe PHIS sobre farmacia hospitalaria de 2010 [140]) que solía servir para este aspecto era una de las dos "listas de exclusión de GRD" (véase también **el capítulo 5.2.3**) aplicadas en los hospitales holandeses. Los medicamentos incluidos en la "lista NZa de medicamentos caros" eran financiados en su mayor parte (80%) por el seguro social de enfermedad, pero el 20% debían pagarlo los hospitales con cargo a su presupuesto, con el objetivo explícito de "estimular a los hospitales para que utilicen estos medicamentos de forma eficiente" [235]. Mientras tanto, en los Países Bajos se suprimió este mecanismo de financiación y se sustituyó por un sistema diferente. Las "recetas H" en Noruega (véase **el recuadro 16**) es el único mecanismo de financiación para el "otro" sector con el objetivo de reforzar la concienciación y la responsabilidad financiera que se había identificado en los países del estudio. Aunque hay que señalar que los medicamentos

de alto precio (por ejemplo, Onasemnogene abeparvovec / Zolgensma®, véase **el capítulo 5.2.3**) pueden ser cubiertos por un pagador diferente al de la rutina de financiación estándar, esto parece basarse más bien en consideraciones financieras (para garantizar el acceso a medicamentos que los pagadores habituales, por ejemplo, las regiones, no podrían permitirse) y, por tanto, no se clasificó como medida de gestión de interfaces.

Recuadro 16: "Recetas H" en Noruega: pagar por el uso de medicamentos en el otro sector

En Noruega, los hospitales pagan los medicamentos que utilizan los pacientes en el sector ambulatorio, por lo general medicamentos cuya terapia inicial se inicia en un hospital y luego continúa en atención ambulatoria. Con esta medida, la responsabilidad de la financiación de determinados medicamentos pasó de la seguridad social (pagadora habitual de los medicamentos ambulatorios) a los hospitales. La razón de ser era y es incentivar a los médicos de hospital para que prescriban de forma más económica, ya que los gastos subsiguientes tienen que correr a cargo de los hospitales.

En sus inicios en 2006, los medicamentos incluidos en la medida "Recetas H" eran los inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) y los medicamentos para la esclerosis múltiple. Sin embargo, con los años se amplió para incluir también algunos medicamentos oncológicos y para el tratamiento del VIH, la hepatitis B y la hepatitis C.

Fuente: Fichas de países PPM; [92, 114, 228].

5.3.3. Otras medidas de gestión de interfaces

A continuación se describen otras medidas para mejorar la colaboración en materia de atención farmacéutica en la interfaz de los sectores hospitalario y ambulatorio. Dada la falta de una definición clara de lo que constituye una medida de gestión de la interfase, éstas pretenden ofrecer una visión general de las posibles iniciativas, en lugar de pretender proporcionar una lista exhaustiva de todas las medidas existentes.

Extender **las políticas (de apoyo)** del sector ambulatorio al hospitalario o viceversa:

- Países Bajos: El sistema de "bloqueo" para evaluar los medicamentos caros utilizados en los hospitales (véase **el recuadro 17**).
- Noruega: Ampliación del sistema "Nye Metoder" para la introducción gestionada de nuevas tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos, que se introdujo para los servicios sanitarios especializados (atención hospitalaria) en 2013, al sector ambulatorio en 2016. El sistema "Nye Metoder" prevé la realización de HTA (diferentes tipos, como mini-HTA, evaluación tecnológica única o HTA completa, en función de los resultados de un ejercicio previo de exploración del horizonte).

Recuadro 17: Sistema "The lock" en los Países Bajos para evaluar los medicamentos de alto impacto presupuestario de uso hospitalario

Los Países Bajos solían realizar un HTA solo para los medicamentos incluidos en la lista de reembolso para pacientes ambulatorios. Con el avance de un número creciente de nuevos medicamentos con etiquetas de precios elevados para ser adquiridos por los hospitales y, por tanto, financiados con fondos públicos, sin una evaluación de su evidencia, el gobierno introdujo el sistema de "bloqueo" en 2014.

Los medicamentos destinados al sector hospitalario y cuyo impacto presupuestario se estima en más de 40 millones de euros para todos los pacientes o en 50.000 euros anuales por paciente, más un coste total de 10 millones de euros por paciente a lo largo de los años, quedan bloqueados de la "financiación automática" aplicada anteriormente y pasan al "bloqueo". Esto significa que se llevará a cabo una ETS completa, y sus resultados determinarán los procesos posteriores (por ejemplo, decisión a favor o en contra de la financiación, negociaciones de precios, posible conclusión de un AMUMA).

Fuente: [236, 237]

Entre los ejemplos de **proyectos de TI** / recopilación e intercambio intersectorial de datos figuran los siguientes:

- Chipre: Sistema electrónico alimentado por datos del seguro social de enfermedad y los Servicios de Compras y Suministros del Ministerio de Sanidad con datos completos que incluyen existencias y recetas.
- España: En Cataluña, un sistema electrónico permite compartir datos clínicos entre historias clínicas ambulatorias y hospitalarias
- Suecia: La agencia sueca de sanidad electrónica (E-hälsomyndigheten) supervisa las ventas de productos farmacéuticos en los sectores hospitalario y ambulatorio.

La agencia recoge datos sobre

las ventas de todas las farmacias, minoristas y mayoristas obligados por ley a suministrar los datos

Ejemplos de medidas y programas relacionados con el **alta** hospitalaria:

- Austria: En la carta de alta (en algunas regiones) se indica el tratamiento recomendado por su Denominación Común Internacional (DCI) para facilitar la posterior prescripción de medicamentos de menor precio, si están disponibles (en general, en Austria no se permite ni la prescripción por DCI ni la sustitución por genéricos).
- República Checa: Los pacientes reciben los medicamentos recetados en los hospitales y necesarios tras el alta hospitalaria para evitar que los pacientes surtan la receta en otro lugar.
- Portugal: Los pacientes con cirugía ambulatoria tienen derecho a medicación gratuita (durante un máximo de cinco días) tras el alta.

Iniciativas destinadas a proporcionar **recomendaciones de tratamiento** y fomentar la **capacitación y la colaboración**:

- Italia: Proyecto de colaboración SIFO-FARE de farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios: SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedialiera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie / Sociedad Italiana de Farmacéuticos Hospitalarios) y FARE (Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della Sanità / Federación Italiana de Asociaciones Regionales de Compradores Públicos de Asistencia Sanitaria) pusieron en marcha un proyecto de colaboración para seguir desarrollando conjuntamente las normas de contratación (la Directiva de contratación de la UE de 2014[68] se transpuso a la legislación italiana en 2016), al tiempo que se aceptaba plenamente la interprofesionalidad (diferente formación de las dos profesiones). Se celebraron actos de capacitación y cuatro publicaciones sobre el desarrollo ulterior de la CPP.
- Letonia: Además de un comité intersectorial para decidir sobre la inclusión de medicamentos en las listas de ambulatorios y sectores (véase **el capítulo 5.3.1**), los hospitales son responsables de elaborar y emitir recomendaciones de tratamiento para los ambulatorios.
- España / regional de Andalucía: Existen las llamadas "áreas integradas" donde el gerente del Área es a la vez gerente/director del hospital y de los centros comunitarios de la zona.
- Suecia (Estocolmo): Formación y educación de los prescriptores para informar sobre el concepto y el contexto de la "Wise List" (véase **el recuadro 14**).
- REINO UNIDO: Area Prescribing and Medicines Management Committees (APC) con comisionados y proveedores de atención ambulatoria y hospitalaria para debatir enfoques de gestión de medicamentos, incluidas cuestiones de prescripción.

5.3.4. Evolución en la última década

Desde la encuesta realizada en 2008/2009 para el PHIS Hospital Pharma Report [140], no se han producido cambios importantes en cuanto a medidas organizativas y de financiación para mejorar la gestión de la interfaz. Que los autores sepan, por lo observado en la bibliografía y en las encuestas por países, ningún otro país introdujo listas y comités de reembolso conjuntos ni mecanismos de financiación para desincentivar el traspaso de la responsabilidad financiera entre el sector ambulatorio y el hospitalario. Con respecto a esto último, Noruega amplió su lista de medicamentos de "prescripción H", y Austria pretendía implantar un proyecto de gestión de interfaces que finalmente se interrumpió.

En la última década se adoptaron algunas medidas adicionales para mejorar la conexión entre los sectores, que pueden clasificarse en dos categorías generales:

- **Políticas de apoyo:** Ante la presión que ejercen sobre los presupuestos públicos los nuevos medicamentos de precio elevado e incertidumbre, han cobrado importancia instrumentos de apoyo como la exploración del horizonte y la HTA para generar las pruebas necesarias para la toma de decisiones. Estos instrumentos se introducen y/o desarrollan con una visión holística del sistema farmacéutico; los ejemplos de algunos países (Países Bajos, Austria) ponen de manifiesto un mayor interés político en el sector hospitalario.
- **Proyectos de colaboración:** Se pusieron en marcha algunos proyectos para mejorar los procesos al alta de los pacientes (carta de alta, intercambio entre profesionales sanitarios de los dos sectores), así como iniciativas de colaboración entre farmacéuticos comunitarios y hospitalarios con el objetivo de conocer mejor al otro sector.

Estas medidas no son actividades de adquisición en sí mismas, sino que forman parte del paquete de políticas e iniciativas para apoyar el acceso equitativo de los pacientes a medicamentos asequibles desde un punto de vista holístico.

5.4. Uso y adquisición de biosimilares en hospitales

Los medicamentos biológicos se basan en una sustancia biológica más compleja que otros medicamentos no biológicos. Los biológicos se utilizan en pacientes con enfermedades a menudo gravemente debilitantes y potencialmente mortales que suelen tratarse en hospitales, como oncología, enfermedades neurológicas degenerativas y artritis reumatoide, entre otras. Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que son similares en su principio activo a un producto de referencia y sólo pueden entrar en el mercado una vez que la patente del producto de referencia ha expirado [142].

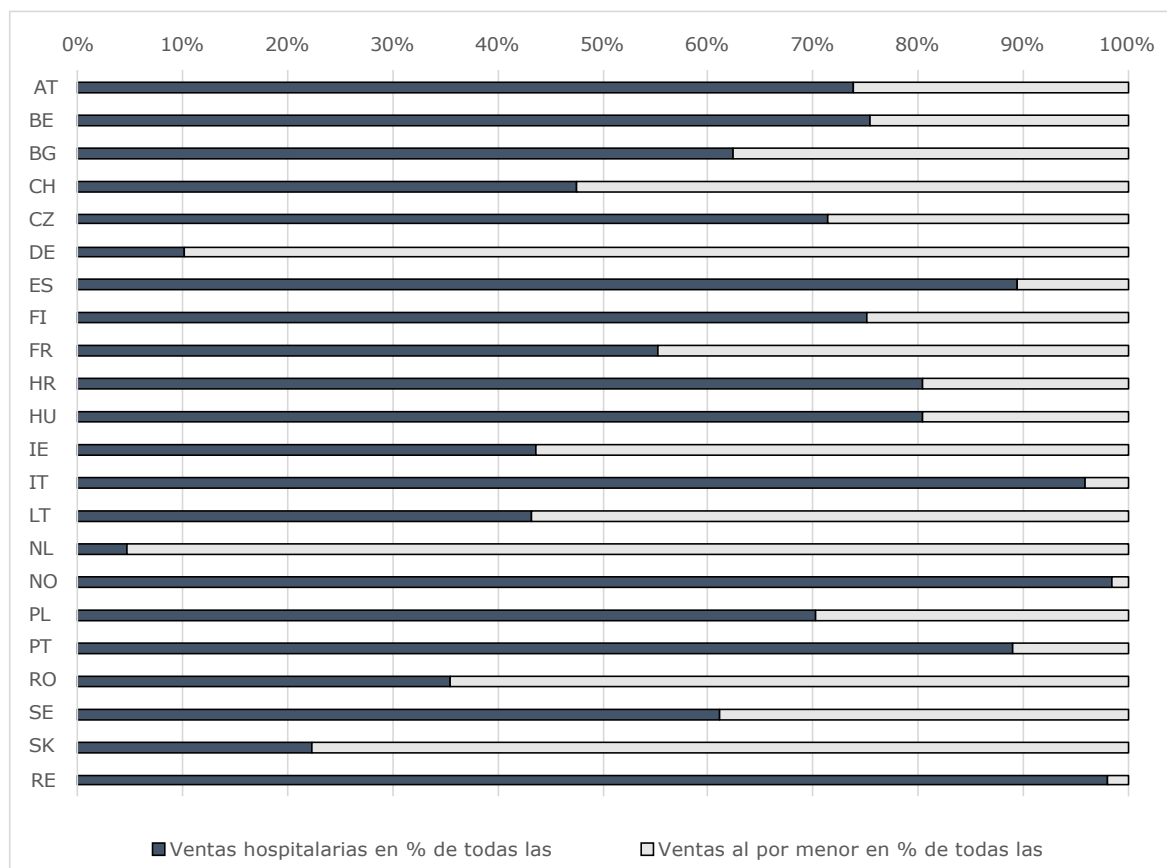
El uso de medicamentos biosimilares ha experimentado un crecimiento anual constante desde que los primeros productos entraron en el mercado en 2006. En junio de 2020, los medicamentos biosimilares representaban el 9% del valor de las ventas de medicamentos biológicos en Europa, mientras que los precios de lista en los mercados con competencia de biosimilares han disminuido en casi un tercio [238]. Debido a los **precios típicamente elevados que se cobran por los medicamentos biológicos**, la creación de competencia para sus mercados mediante la introducción de versiones biosimilares puede generar un ahorro sustancial de costes [239].

Este capítulo ofrece una visión general de cómo se utilizan los medicamentos biosimilares en la atención hospitalaria en los países europeos, cómo realizan los hospitales la adquisición de estos productos y qué factores contribuyen o dificultan una adopción más generalizada.

5.4.1. Uso de biosimilares en hospitales

El potencial de ahorro sustancial hace de los medicamentos biosimilares un objetivo atractivo para optimizar las políticas de adquisición. Esto es especialmente relevante para el sector hospitalario, que representa la mayor parte de los medicamentos biosimilares en la mayoría de los países europeos. En 2021, el porcentaje de ventas de medicamentos biosimilares en hospitales (en comparación con el sector minorista) era del 50% o superior en 15 de los países del estudio, y siete países tenían un porcentaje mayor de ventas en el sector minorista (véase la Figura 35).

Figura 35: Porcentaje de ventas de medicamentos biosimilares en el sector hospitalario frente al minorista, 2021

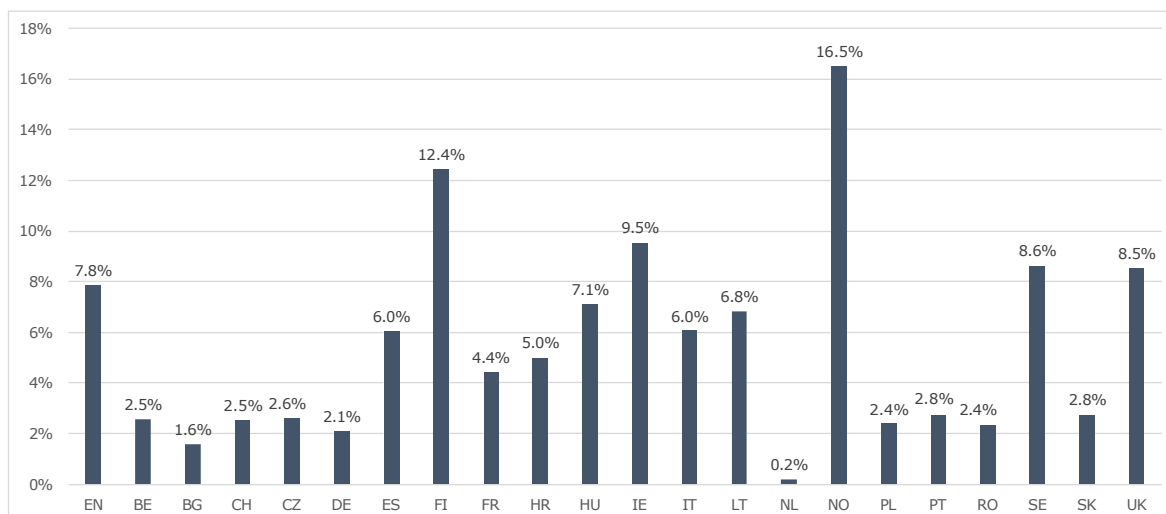


Nota: Sólo se dispone de datos del sector minorista para DK, EE, EL, LV, LU, SI. No hay datos de ventas de productos farmacéuticos para IS, LI, MT.

Fuente: IQVIA [145]

La aceptación de los medicamentos biosimilares varía enormemente, tanto entre los países europeos como dentro de ellos. A nivel nacional, el porcentaje de ventas de medicamentos biosimilares entre todas las ventas de productos farmacéuticos en los hospitales osciló entre menos del 2% en Bulgaria y los Países Bajos y el 8% y más en Finlandia, Irlanda, Noruega, Suecia y el Reino Unido (véase la **Figura 36**). Noruega, que invirtió mucho en la generación y difusión de pruebas sobre la seguridad de cambiar a los pacientes a medicamentos biosimilares y donde la adquisición de medicamentos hospitalarios se realiza de forma centralizada, tuvo la mayor proporción de ventas de biosimilares, con un 16,5% de las ventas farmacéuticas hospitalarias (véase el **recuadro 18** para una descripción del sistema de licitación de biosimilares en Noruega).

Figura 36: Porcentaje de medicamentos biosimilares en las ventas totales de productos farmacéuticos hospitalarios, 2021



Nota: No se dispone de datos de ventas hospitalarias para DK, EE, EL, LV, LU, SI. No hay datos de ventas de productos farmacéuticos para IS, LI, MT.

Fuente: IQVIA [145]

También puede haber variaciones sustanciales en la aceptación de biosimilares **dentro de los países**. Si bien la aceptación general de los biosimilares es comparativamente alta en Suecia, varía mucho según la región. En 2017, la cuota de mercado del infliximab biosimilar osciló entre el 18 % y el 96 % en los 21 condados [240]. En Hungría, hubo una gran variación en la aceptación de biosimilares entre los diferentes productos, con los biosimilares dominando el mercado de G-CSF, mientras que para las indicaciones en las que se utilizó infliximab, los productos originales siguieron prescribiéndose después de que el infliximab biosimilar estuviera disponible [241, 242].

La variación puede explicarse en parte por el uso de diferentes **políticas para fomentar la adopción**, incluida la forma en que se realiza la adquisición, pero también puede deberse a **otros factores que actúan como barreras y facilitadores de la adopción**, respectivamente. Un estudio sueco descubrió que la variación en la adopción de infliximab biosimilar se explicaba en parte por las diferencias de precios entre los productos originales y los biosimilares, así como por las opiniones de los principales líderes de opinión, las directrices locales y las iniciativas de los hospitales [240]. La **falta de confianza** en la seguridad y eficacia de los biosimilares también se identificó como un posible obstáculo clave para la adopción de biosimilares en otros países. En Noruega, esto se abordó mediante la generación de pruebas sobre la seguridad a través de un gran ensayo controlado aleatorio patrocinado por el Estado y la comunicación periódica con los prescriptores sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares a través de seminarios [128, 243]. Otros **ejemplos de barreras** para la adopción de medicamentos biosimilares en los países del estudio incluyen los costes transaccionales asociados al cambio de tratamiento (incluida la necesidad de mejorar la comunicación con el paciente), la falta de conocimiento sobre los biosimilares entre pacientes y médicos, las normativas sobre el momento de cambiar de paciente (en Portugal, esto sólo se permite después de seis meses [120]), la falta de una política de sustitución de biosimilares (lo que significa que sólo el médico prescriptor puede iniciar el cambio a un biosimilar) y la falta de una orientación clara que oriente a los prescriptores hacia la alternativa más barata disponible. Por último, los **proveedores pueden tomar medidas para impedir la entrada en el mercado o la adopción de biosimilares**, por ejemplo mediante cláusulas contractuales que desincentiven a los hospitales a cambiar a biosimilares, restringiendo las condiciones de suministro para garantizar que su producto gane una licitación, y acciones legales (véanse **el capítulo 3.6** y **el recuadro 2**).

Cuadro 18: Licitación de biosimilares en Noruega

En Noruega, la adquisición de medicamentos para los hospitales públicos, incluidos los medicamentos biosimilares, se organiza a través de un sistema central de licitaciones de Sykehusinnkjøp (LIS) / Cooperación Noruega para la Adquisición de Medicamentos. Aunque las licitaciones de LIS sólo se refieren al precio del producto (los hospitales deciden individualmente qué producto y qué cantidad adquirir, y los médicos no están vinculados por los resultados de las licitaciones), la organización ha establecido un sistema para garantizar una amplia aceptación de las ofertas ganadoras. En primer lugar, hay una estrecha participación de médicos, farmacéuticos, organizaciones de pacientes y otras partes interesadas en la preparación de las licitaciones y la comunicación de sus resultados. Para cada categoría de medicamentos se forma un grupo de expertos que aporta información para el diseño de las licitaciones (por ejemplo, se convocó un grupo de expertos en inhibidores del TNF para preparar la licitación de estos productos). A continuación, el grupo de expertos refrenda los resultados de la licitación emitiendo recomendaciones que indican la opción de tratamiento preferida. En segundo lugar, los resultados de las licitaciones se difunden entre los clínicos a través de seminarios que se consideran recursos clave para conocer los tratamientos recomendados. Los seminarios son especialmente importantes para educar a los prescriptores sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares. Parte de estas pruebas (en concreto, los efectos del cambio de pacientes de infliximab originario a biosimilar) proceden de un ensayo clínico aleatorizado nacional financiado por el Estado (estudio NOR-SWITCH) que se inició como parte del proceso de Noruega para acelerar la adopción de biosimilares.

Un ejemplo de ahorro significativo logrado mediante licitación central que atrajo la atención internacional fue la licitación de 2015 de medicamentos biológicos para tratar afecciones reumatológicas y

Fuente: [30, 244, 245]

Recuadro 19: Contratos multig ganador obligatorios para medicamentos biosimilares en Italia

Ante la preocupación de que el enfoque de "el ganador se lo lleva todo" pueda dar lugar a problemas de disponibilidad, Italia introdujo en 2017 la obligación de conceder contratos multiadjudicación para medicamentos biológicos sin protección de patente si se han comercializado tres o más medicamentos de un principio activo. A todos los licitadores se les concede un presupuesto definido. Este "enfoque multig ganador" es obligatorio para los sectores ambulatorio y hospitalario.

Se han llevado a cabo algunas investigaciones sobre licitaciones de biosimilares en Italia (a partir de 2012, antes de que se introdujera la obligación del contrato multig ganador, y sin limitarse a los hospitales), y se ha puesto de manifiesto la asociación entre un número limitado de licitadores (baja competencia) y la dificultad para lograr precios bajos. La práctica de dividir las grandes licitaciones en

Fuente: contratos de adjudicación con varios ganadores [100, 246], investigación sobre licitaciones de biosimilares [22, 23].

5.4.2. Adquisición de biosimilares en hospitales

Las prácticas de adquisición de medicamentos biosimilares varían entre los países del estudio (véase la **Tabla 21**). Aunque en algunos países (Croacia, Letonia) los medicamentos biosimilares no forman parte de los procesos habituales de licitación de medicamentos hospitalarios, la **gran mayoría de los países del estudio incluyen los biosimilares en las actividades de contratación pública**. En la mayoría de los países, se aplica el mismo marco organizativo que para la adquisición de otros medicamentos (véase el **capítulo 5.2.7**). Por ejemplo, independientemente del tipo de medicamento (biosimilar u otro), la adquisición de medicamentos hospitalarios se organiza a nivel de centro en Bélgica, a nivel regional en Italia y a nivel nacional en Noruega (véanse las descripciones de otros países en la **Tabla 21**). Sin embargo, debido al impacto presupuestario potencialmente significativo de los medicamentos biosimilares, existen desviaciones de las prácticas de adquisición estándar. En Estonia y Hungría, la adquisición de medicamentos biosimilares se lleva a cabo a través de licitaciones centrales, mientras que la vía principal para otros medicamentos es la adquisición en centros de salud. En Estonia, la adquisición centralizada de biosimilares forma parte de una transición más amplia de las actividades de adquisición de los centros individuales a la unidad de adquisición del Fondo del Seguro de Enfermedad de Estonia (EHIF).

El caso de Estonia pone de relieve las posibilidades que ofrece la **adquisición de biosimilares como catalizador para optimizar la GAP** (véase también el **capítulo**

3.6). El potencial de ahorro de los biosimilares brinda la oportunidad de probar nuevas prácticas de GAP. En Estonia, la adquisición centralizada de algunos biosimilares allanó el camino para ampliar el papel del CPB en el EHIF en el ámbito hospitalario. Tras haber experimentado los beneficios de la adquisición centralizada de biosimilares en proyectos piloto, los distintos hospitales están acogiendo con satisfacción nuevas adquisiciones conjuntas. En Irlanda, donde la adquisición de medicamentos en los hospitales es también

predominantemente a nivel de centro, grupos de hospitales han iniciado adquisiciones conjuntas de biosimilares. Los hospitales irlandeses también han empezado a utilizar el recién introducido DPS para biosimilares.

En algunos países, la adquisición pública de medicamentos biológicos sólo se realiza **en el ATC-**.

5 nivel (es decir, se llevan a cabo procedimientos separados para cada principio activo, por ejemplo, Hungría, Irlanda). En cambio, algunos otros países incluyen los medicamentos biosimilares en las licitaciones **por indicación terapéutica** cuando hay competencia analógica (es decir, varios productos tienen una autorización de comercialización válida para una indicación específica y, por tanto, podrían ganar la licitación). Por ejemplo, en Chipre, la licitación de biosimilares se realiza tanto a nivel de principio activo (ATC-5) como a nivel de indicación terapéutica. La República Checa y Noruega también llevan a cabo licitaciones terapéuticas para medicamentos biosimilares.

Lo que es común a los países que recurren a la licitación de medicamentos biosimilares en los hospitales es que durante el proceso de adquisición se tienen en cuenta las especificidades de estos productos y cómo puede incrementarse su uso (véase también **el capítulo 3.6** para más detalles sobre las prácticas de adquisición de biosimilares en los países del estudio). En el **capítulo 5.4.3** se presentan detalles sobre otras medidas no relacionadas con la adquisición para fomentar la adopción de biosimilares.

En primer lugar, aunque los biosimilares se utilizan desde hace casi dos décadas, los médicos siguen teniendo lagunas de conocimiento sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos biosimilares, y es **necesario generar confianza para que se sientan cómodos prescribiendo biosimilares**. Esto puede lograrse mediante actividades educativas generales (véase **el capítulo 5.4.3**), pero también mediante el **compromiso con los prescriptores durante el proceso de adquisición y la provisión de directrices de tratamiento claras**. Dinamarca desempeñó un papel pionero en la consecución de ahorros de costes mediante licitaciones centralizadas de biosimilares, garantizando su rápida adopción a través de un compromiso temprano con los médicos prescriptores y preparando cambios a escala nacional de productos originarios a biosimilares (véase **el recuadro 20**). Siguiendo este modelo, Noruega estableció un sistema nacional de paneles de expertos que participan en la preparación de la licitación y posteriormente emiten recomendaciones de tratamiento sobre el producto preferido (el ganador de la licitación, véase **el recuadro 18**). En otros países, la adquisición se realiza en los centros sanitarios, donde la participación de los médicos y otros profesionales de la salud en las decisiones de adquisición es una buena práctica para garantizar la aceptación. En el caso de los biosimilares en particular, el compromiso con los médicos prescriptores del centro antes de llevar a cabo los procedimientos de adquisición puede garantizar una mejor acogida del producto adquirido. Los PTC suelen desempeñar un papel importante en las decisiones de adquisición e influyen en el comportamiento de los prescriptores.

En segundo lugar, los responsables de la contratación deben tener en cuenta la **disyuntiva entre el ahorro de costes que supone adjudicar un contrato basándose en el precio más bajo y los posibles costes adicionales** derivados del cambio a un nuevo producto. En teoría, estas compensaciones deberían abordarse utilizando criterios MEAT, pero su aplicación plantea dificultades (véase **el recuadro 11**). Además, puede preocupar el impacto que el cambio frecuente tiene en los pacientes. En Irlanda, donde la adquisición se realiza generalmente a nivel de centro, un grupo de hospitales creó protocolos de tratamiento armonizados y lleva a cabo adquisiciones conjuntas de biosimilares. Un principio clave de las adquisiciones es evitar someter a los pacientes a demasiados cambios. En consecuencia, las licitaciones se adjudican por dos años. En Malta, los contratos para biosimilares se adjudican en ciclos de cuatro años.

Por último, las consideraciones sobre la **creación de un entorno competitivo sostenible** también se aplican a los biosimilares [42]. Durante un taller sobre la adquisición de medicamentos hospitalarios celebrado en el marco de este estudio (véase el anexo 5), los participantes debatieron los riesgos potenciales de los procedimientos de ganador único para la seguridad del suministro y los niveles de precios a largo plazo si conducen a una situación de monopolio en la que sólo un proveedor permanece en el mercado para un determinado biosimilar. Por lo tanto, algunos países han introducido procedimientos de adjudicación múltiple en los que la licitación se divide entre los proveedores si están clasificados lo suficientemente cerca unos de otros (por ejemplo, si los precios del segundo proveedor clasificado se encuentran dentro de un rango especificado de la oferta ganadora).

En el **recuadro 19** se describe el ejemplo de Italia, donde los contratos multiganador son obligatorios para los medicamentos biosimilares.

Cuadro 21: Adquisición de biosimilares en hospitales de los países del estudio

País	Adquisición de biosimilares en hospitales
Austria	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario). El CCP es el órgano central en el que se toman las decisiones sobre la inclusión de medicamentos en el formulario del hospital y se elaboran las directrices sobre la compra y el manejo de los medicamentos. La promoción del uso de biosimilares depende principalmente de la posición de las personas en el CTP. No existen directrices oficiales sobre el uso de biosimilares en el sector hospitalario, pero debido al sistema austriaco de GRD, los hospitales y los propietarios de hospitales tienen un incentivo para fomentar el uso de biosimilares.
Bélgica	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario). Sin embargo, no existen procedimientos específicos para los biosimilares. Cuando los biosimilares entran en el mercado, se publica un expediente de adquisición y los farmacéuticos hospitalarios adquieren el producto adjudicado. La adjudicación se realiza en colaboración con los médicos prescriptores. Las normas de cambio las determina cada hospital individualmente, a través del Comité Médico Farmacéutico que determina qué medicamentos pueden utilizarse dentro del hospital. No existe ningún proceso específico para la adquisición de biosimilares en los hospitales. El cambio de medicamentos biológicos a biosimilares está prohibido para los farmacéuticos de hospital.
Croacia	Los biosimilares no se incluyen en los procesos de licitación.
Chipre	Los biosimilares se adquieren principalmente a través de licitaciones abiertas comúnmente a nivel ATC-5 y a veces a nivel ATC-4 (competencia analógica).
República Checa	Los HPF se basan tanto en la elección del principio activo (de un determinado grupo ATC) como en la elección de un medicamento concreto. Las farmacias hospitalarias compran los productos farmacéuticos en función de los resultados de la contratación pública o de las negociaciones. En el caso de medicamentos con idéntico principio activo, la selección del proveedor suele depender de la mejor oferta (el precio más bajo). Si así lo solicitan las compañías de seguros médicos o los fabricantes/mayoristas, SUKL CZ está autorizada a anunciar la competencia por el precio de venta al público más bajo del medicamento en un grupo de referencia específico (grupo de sustancias activas diferentes con un efecto similar).
Dinamarca	Amgros, el organismo de contratación de los hospitales públicos, recurre a licitaciones para los medicamentos biosimilares.
Estonia	En general, la adquisición de medicamentos hospitalarios se realiza a nivel de centro. Sin embargo, para algunos medicamentos de alto precio y biosimilares, se inició la adquisición centralizada por parte del Fondo del Seguro Sanitario de Estonia (EHIF). El éxito de los proyectos piloto de adquisición de anticuerpos monoclonales ayudó a convencer a algunos hospitales para que en el futuro realizaran adquisiciones más centralizadas.
Finlandia	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares (como para la mayoría de los medicamentos hospitalarios) en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario, pero los hospitales pueden crear consorcios de adquisición).
Francia	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario o a través de la adquisición conjunta a nivel regional).
Alemania	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario).
Hungría	La licitación de medicamentos biológicos (de nivel ATC-5) se realiza de forma centralizada cada dos años.
Islandia	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario.
Irlanda	Los hospitales realizan licitaciones de biosimilares aproximadamente cada dos años. Algunos hospitales también realizan compras colectivas de biosimilares. Las licitaciones se realizan a nivel ATC-5 (misma sustancia), en lugar de a nivel terapéutico. No hay HTA para los biosimilares.
Italia	La licitación a nivel regional se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares. El uso obligatorio de contratos multipremio para biosimilares (si hay más de 3 en el mercado) también es relevante para los hospitales. Cada región tiene sus propias directrices para los prescriptores (por ejemplo: uso del medicamento más barato para todos los pacientes/uso del medicamento más barato para nuevos pacientes en cumplimiento de la continuidad terapéutica).

Letonia	Los biosimilares no están sujetos a licitación.
Malta	La adquisición de biosimilares en hospitales representa un reto para el CPB en Malta. Sin embargo, con la exploración del horizonte y la toma de decisiones basada en la evidencia, la CPSU busca gestionar los próximos biosimilares y adjudicaciones en un ciclo de 4 años para evitar cambios.
Países Bajos	Las licitaciones se utilizan para adquirir medicamentos biosimilares por parte de hospitales individuales, grupos de hospitales o en colaboración con compañías de seguros.
Noruega	La adquisición de biosimilares para hospitales se realiza mediante licitaciones nacionales centralizadas (utilizando el mismo sistema que para otros medicamentos). Un grupo de expertos formado por médicos, investigadores, farmacéuticos, representantes de los pacientes, economistas de la salud y expertos en medicamentos se encarga de evaluar la idoneidad de los biosimilares.

País	Adquisición de biosimilares en hospitales
	El representante de la agencia contribuye al diseño de las licitaciones y emite recomendaciones de tratamiento sobre los productos preferidos basándose en los resultados de la licitación. Las licitaciones son a nivel terapéutico. En el caso de principios activos con competencia bioequivalente, pueden anunciarse dos ganadores para hacer frente al riesgo de desabastecimiento.
Portugal	No se aplican procesos específicos en comparación con otros medicamentos hospitalarios.
Rumanía	Una tarea central del CTP del hospital es analizar las oportunidades de modificar protocolos terapéuticos específicos basándose en los documentos proporcionados por la farmacia del hospital. Esto incluye la mejora del uso de biosimilares en los hospitales
Eslovaquia	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario).
Eslovenia	Se fomenta el uso de biosimilares. En las licitaciones suele reservarse un espacio para los medicamentos originales y otro u otros para los biosimilares. Si se utiliza más de un biosimilar, en la licitación se reservan varios espacios para los biosimilares.
España	La licitación se utiliza para la adquisición de medicamentos biosimilares en el ámbito hospitalario (a nivel hospitalario).
Suecia	Suecia utiliza la licitación como método habitual de adquisición de biosimilares en el ámbito hospitalario. Esto se hace a nivel regional, aunque las regiones también pueden colaborar en la adquisición de medicamentos. Se fomenta el cambio a biosimilares, pero no es obligatorio. Los médicos prescriptores pueden decidir que el cambio no es apropiado para pacientes individuales. Los ayuntamientos aplicaron diferentes estrategias para el cambio de infliximab original a biosimilar, incluido el cambio rápido al biosimilar ganador de una licitación basada en el precio más bajo (Skåne), el cambio retrasado tras la introducción gradual del biosimilar (Estocolmo) y el no cambio cuando no había diferencia de precio entre el original y el biosimilar (Västra Götaland).
Suiza	La mayoría de los hospitales adquieren medicamentos a nivel de centro (es decir, sólo para su farmacia hospitalaria).
Reino Unido	Los medicamentos biosimilares son objeto de licitaciones centrales por parte del NHS.

No hay información disponible para: Bulgaria, Grecia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Polonia

Fuente: Fichas de países PPM

5.4.3. Medidas para potenciar el uso de biosimilares

Como se muestra en **el capítulo 5.4** y también destacaron los farmacéuticos hospitalarios que participaron en un taller sobre adquisición hospitalaria realizado como parte de este contrato (véase el anexo 5), garantizar la adopción de medicamentos biosimilares es un **requisito previo importante para aprovechar el potencial de eficiencia** de los medicamentos biosimilares. Si el uso de medicamentos biológicos no puede trasladarse de los productos originarios a los biosimilares, no se aprovechará suficientemente cualquier ahorro derivado de las políticas de adquisición. Por ello, la Directriz de la OMS sobre políticas nacionales de precios farmacéuticos recomienda promover los medicamentos sin protección de patente, cuando estén disponibles, y la actualización de 2020 de la directriz [2] menciona explícitamente los medicamentos biosimilares (no incluidos en la versión original de 2013 /2015 [247]).

Para mejorar la aceptación de los biosimilares, son necesarios dos enfoques vinculados. En primer lugar, es necesario crear el marco jurídico para aplicar políticas adecuadas. Las prácticas pertinentes incluyen **recomendaciones de prescripción (y cambio) de biosimilares, cambio, prescripción de DCI y sustitución**. En segundo lugar, pero igualmente importante, se requieren **medidas de sensibilización y capacitación** para garantizar la aplicación y el cumplimiento de las políticas de fomento de la adopción de biosimilares, en particular cuando se introducen de forma voluntaria. Estas medidas incluyen actividades de formación, educación e información, que deberían complementar las disposiciones legales.

5.4.3.1. Directrices para la prescripción de biosimilares (incluidas las sustituciones)

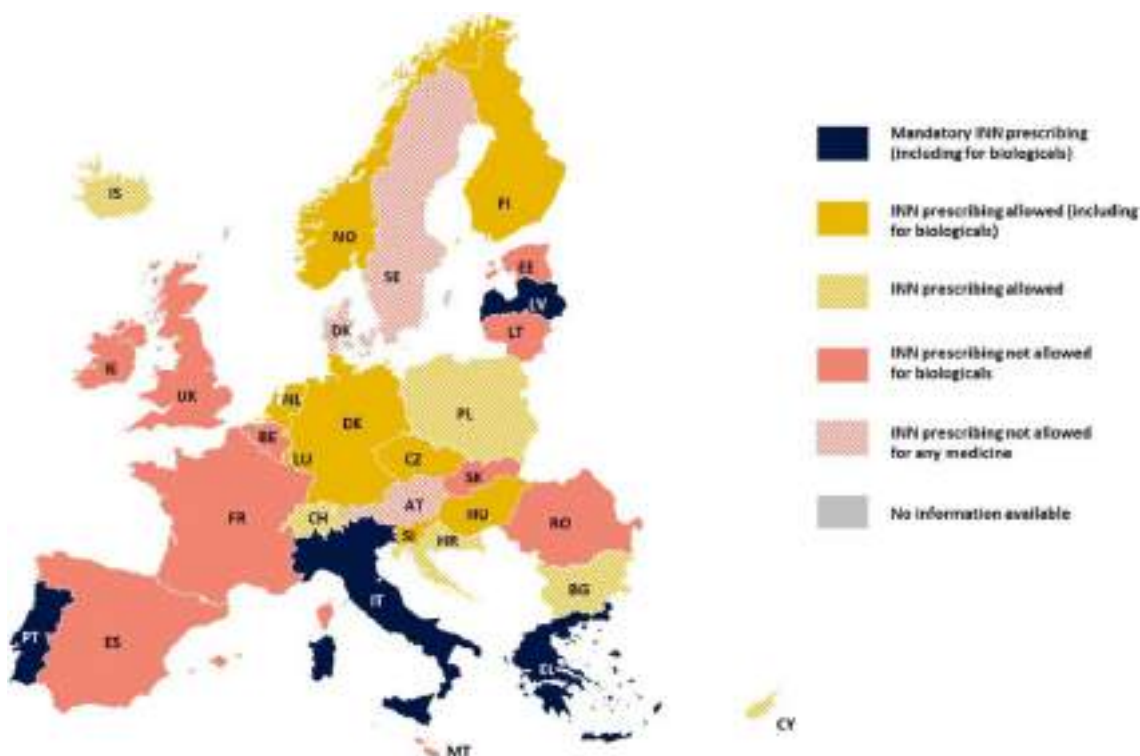
La mayoría de los países del estudio apoyan la prescripción de biosimilares: por lo general, las directrices de prescripción **recomiendan empezar con un biosimilar** (a menos que existan razones justificadas para no hacerlo) **para los pacientes sin tratamiento**. El cambio del biológico de referencia a un biosimilar o entre biosimilares está, en principio, permitido pero, por regla general, debe seguir unos requisitos previos específicos (por ejemplo, seguimiento, consulta con los pacientes). En cualquier caso, también

la responsabilidad de los médicos de gestionar el proceso de cambio e identificar las posibles razones para no cambiar a un paciente. Por ejemplo, en Hungría, los médicos tienen que cambiar a los pacientes al producto ganador de la licitación de infliximab, pero no se recomienda el cambio para otros biosimilares.

5.4.3.2. Prescripción DCI

También se han observado ciertas dudas con respecto a los biosimilares en lo que se refiere a la regulación de la prescripción de DCI (véase **la Figura 37**). En todos los países del estudio, excepto Austria, Dinamarca y Suecia, existe la prescripción de DCI, y es obligatoria en diez países (aunque puede estar restringida a pacientes sin tratamiento, como es el caso de Letonia). Sin embargo, **algunos países excluyeron los biológicos de la prescripción de DCI**, incluidos algunos en los que la prescripción de DCI es obligatoria para otros medicamentos (Francia, Lituania, Malta, Rumanía, Eslovaquia, España) y otros en los que la prescripción de DCI es voluntaria (Bélgica, Estonia, Irlanda, Reino Unido).

Figura 37: Políticas de prescripción de medicamentos biológicos con DCI en los países del estudio



Nota: En Letonia, la prescripción de DCI es obligatoria para los pacientes recién diagnosticados e indicativa (voluntaria) para los demás.

Fuente: Fichas de países PPM

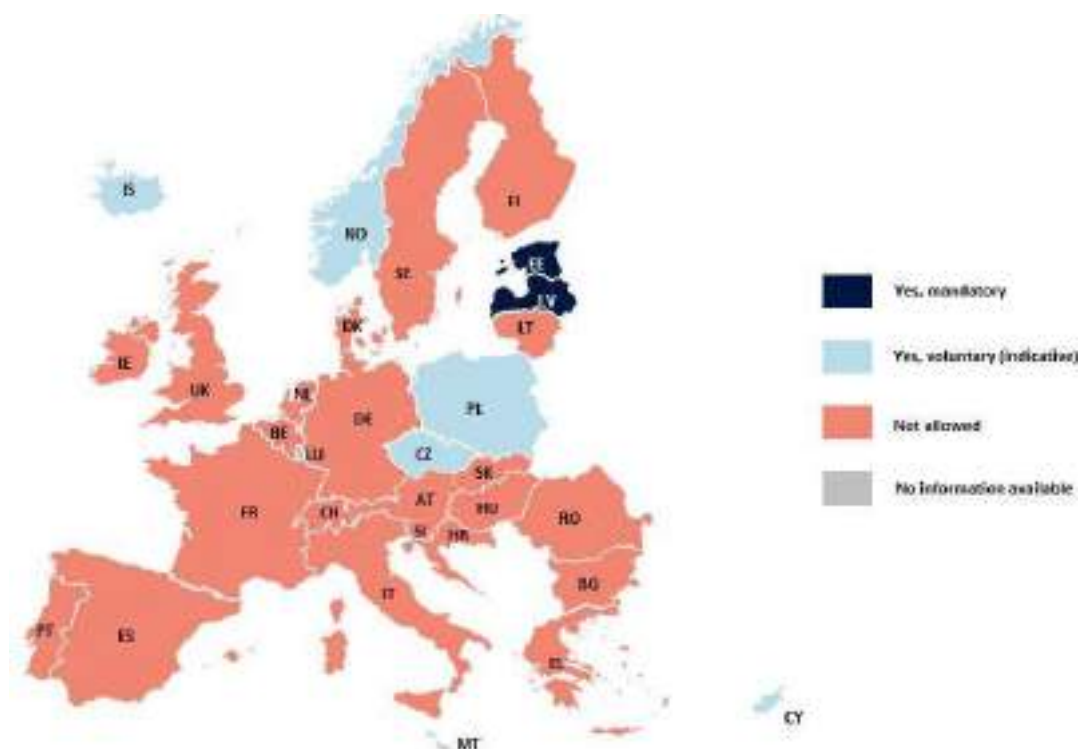
5.4.3.3. Sustitución

La sustitución de genéricos y biosimilares suele ser una medida dirigida a los farmacéuticos comunitarios. Mientras que la sustitución de genéricos está implantada en diez de los países del estudio (es obligatoria en dos países), no está permitida en 20 países (no hay información disponible para Liechtenstein y Luxemburgo; véase **el gráfico 38**).

Estas políticas también pueden afectar a la sustitución por parte de los farmacéuticos hospitalarios. En general, existen posturas encontradas sobre la sustitución de

biosimilares. En el taller sobre adquisición hospitalaria [189], se planteó la posibilidad de la sustitución automática de biosimilares en el ámbito hospitalario una vez que se haya adquirido suficiente experiencia con un producto.

Figura 38: Políticas de sustitución de biosimilares en los países del estudio



En Alemania, la introducción de la sustitución por biosimilares está prevista para el verano de 2022.

Fuente: Fichas de países PPM

5.4.3.4. Actividades de información y educación

Siguen existiendo lagunas de conocimiento sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos biosimilares. Por lo tanto, se necesitan actividades de información y educación para abordar estas lagunas y las posibles preocupaciones asociadas sobre la iniciación y/o el cambio a los biosimilares. En un taller con farmacéuticos de hospital, agencias de contratación pública, autoridades de fijación de precios y reembolsos, y representantes de la industria farmacéutica, se identificó la educación de los médicos como la vía más prometedora para promover la adopción de biosimilares.³⁶

En los países del estudio se están realizando esfuerzos para colmar esta laguna. En Noruega, la cooperación para la adquisición de medicamentos hospitalarios, LIS, participa activamente en actividades de información y educación mediante la organización de **seminarios periódicos** sobre biosimilares. Los seminarios se utilizan como canales de educación general sobre los biosimilares en general, pero también para comunicar los resultados de las licitaciones centralizadas, de modo que los prescriptores sepan cuáles serán los tratamientos recomendados el año siguiente (véase **el recuadro 18** para una visión general de la adquisición de biosimilares en Noruega). En otros países también se ha reconocido la necesidad de colaborar con los prescriptores. En Irlanda, el servicio nacional de salud, HSE, está aplicando una estrategia para alcanzar una tasa de prescripción de biosimilares del 50% trabajando con farmacéuticos clínicos y equipos clínicos. El **compromiso temprano con los prescriptores** también fue decisivo para el éxito de un rápido cambio a escala nacional del adalimumab original al biosimilar en Dinamarca, donde los biosimilares sustituyeron efectivamente al original en pocas semanas (véase **el recuadro 20**). En el ejemplo danés, estas actividades no se limitaron a

³⁶ Otras vías importantes fueron la generación de pruebas sobre la eficacia y seguridad de los biosimilares y la introducción de cambios en las directrices de tratamiento.

médicos. Un grupo de trabajo sobre biosimilares también facilitó información a los pacientes y entabló un diálogo con las organizaciones de pacientes.

Recuadro 20: Dinamarca: cambio satisfactorio de adalimumab en seis semanas

Dinamarca ha desempeñado un papel pionero en el ahorro de costes gracias a la adopción generalizada de biosimilares. Esto ha sido posible gracias al enfoque sistemático de la adquisición de medicamentos por parte del CPB de los hospitales daneses, Amgros, que implica una estrecha colaboración con todas las partes interesadas, incluidos los prescriptores, los farmacéuticos hospitalarios, el Consejo Danés de Medicamentos, los proveedores y, para algunas actividades, los pacientes (véase **el recuadro 9** para una descripción del funcionamiento de Amgros y su enfoque de la adquisición basado en el ciclo de vida del producto). El modelo danés de ahorro de costes se basa en la generación de competencia entre proveedores, ya sea dentro del mismo principio activo o dentro de alternativas terapéuticamente análogas, y en la capacidad de influir en las pautas de prescripción en todo el país con directrices de tratamiento estandarizadas y basadas en pruebas.

La experiencia de Dinamarca en el paso del adalimumab original al biosimilar constituye un ejemplo de cambio satisfactorio a escala nacional en un breve periodo de tiempo. Aunque la sustitución por biosimilares no está permitida en Dinamarca, el sistema de adquisición centralizada a través de Amgros, junto con un sistema bien establecido para la emisión de recomendaciones de tratamiento por parte del Consejo Danés de Medicamentos, dio lugar a un cambio casi completo de los pacientes tratados con adalimumab a biosimilares.

Tras la expiración de la patente del originador en octubre de 2018, la mayoría de los pacientes fueron cambiados inmediatamente a uno de los tres biosimilares (uno para niños y dos productos utilizados para adultos en diferentes regiones). En solo seis semanas, la cuota de mercado de los biosimilares aumentó al 95,1%. Aunque el número total de pacientes tratados aumentó durante el año siguiente, los costes totales del adalimumab se redujeron a aproximadamente una quinta parte del gasto previo a la entrada en el mercado de los biosimilares.

Entre los factores que contribuyeron al éxito del cambio casi completo al adalimumab biosimilar cabe citar el compromiso del personal clínico y de los pacientes para preparar el cambio (un grupo de trabajo

Fuentes: [123, 182, 218, 248]

6. COLABORACIONES EN PPM

6.1. Razones para realizar adquisiciones conjuntas y variantes de

La unión de fuerzas en la contratación pública -no necesariamente centrada en la asistencia sanitaria o los medicamentos- se ha promovido **durante mucho tiempo en la administración pública**, bajo diferentes términos (por ejemplo, compra en colaboración, compra en alianza, compra agrupada, compra colaborativa, compra colectiva, compra combinada, compra conjunta, compra mutua, compra compartida) [122, 249-254]. El argumento predominante a favor de la compra conjunta (o mancomunada) es conseguir **precios más bajos** debido a mayores volúmenes (mejores economías de escala) y, por tanto, convertirse también en un cliente más atractivo. Otras razones para realizar adquisiciones conjuntas son mejorar la **disponibilidad de medicamentos**, garantizar el acceso a **productos de alta calidad** y una mayor eficiencia en la adquisición debido a la **reducción de los costes de transacción** [41]. Otro argumento que se menciona con frecuencia en apoyo de la contratación conjunta se refiere a la posibilidad de **reforzar el poder de negociación** de los compradores y su **capacidad** (véase también un estudio encargado por la CE [138] que traza un mapa de la capacidad administrativa de la contratación pública en los Estados miembros de la UE), incluida la mejora de la **transparencia, la rendición de cuentas y la lucha contra la corrupción** [21, 34, 40, 255, 256].

Estos argumentos también se han esgrimido cuando se trata de la puesta en común en la contratación pública sanitaria, incluidos los medicamentos. Un trabajo fundamental de Huff-Rousselle

Hace más de una década, [7] subrayó las ventajas de la GFP mancomunada (o conjunta), que van más allá del ahorro para los presupuestos públicos (véase **el recuadro 21**).

Recuadro 21: Ventajas de la PGP conjunta

Basándose en una revisión bibliográfica y en la experiencia adquirida con la PGP conjunta dentro y fuera del país, centrándose en los PIBM, Huff-Rousselle identificó las siguientes ventajas:

- Reducción de los precios de compra,
- Mejora de la garantía de calidad,
- Mejora de la elección racional mediante una selección y normalización mejor informadas,
- Reducción de los costes operativos y la carga administrativa,
- Creación de una red profesional y aumento de la equidad entre los miembros de la colaboración en materia de adquisiciones
- Reforzar el papel de la organización de acogida,
- Mejora del suministro de productos básicos a las poblaciones necesitadas.

En un estudio reciente sobre la colaboración dentro de un mismo país en países europeos (PPM nacional centralizado), estos beneficios se confirmaron en gran medida. Se identificaron algunos beneficios adicionales (parcialmente solapados):

- Mejora de la gobernanza y mayor transparencia (por ejemplo, sobre procesos y métodos),
- No hay discriminación entre los proveedores,
- Oportunidad de desarrollar medidas para mejorar el atractivo del mercado,
- Crear capacidad,
- Aumento de la competencia,
- Mejora de la disponibilidad y generación de datos,
- Aceleración de los procesos y evitación de residuos (por ejemplo, almacenamiento)

Fuente: Recopilación de los autores basada en Huff-Rousselle 2012 [7] y Vogler et al. 2022 [9]

La CPP conjunta puede diseñarse **dentro de un mismo país o entre varios países** [7], y puede llevarse a cabo mediante la colaboración entre distintos compradores públicos o a través de procedimientos dirigidos por un organismo de contratación designado (por ejemplo, un CPB) como comprador principal (véase también **el capítulo 1.1**). La aplicación de la colaboración dentro de un país en la gestión de los contratos públicos (por ejemplo, la gestión centralizada de los contratos públicos a escala nacional o regional, las adquisiciones colectivas) se ha descrito en los siguientes casos

los países estudiados en este informe (véanse **los capítulos 3.1, 3.2 y 5.2.7**); en las fichas de los países (véanse los anexos 4.1-4.32) se ofrecen detalles sobre la colaboración en materia de GFP (tanto dentro de los países como entre ellos). Un estudio publicado recientemente sobre el sistema nacional centralizado de GFP en seis países europeos confirmó los retos identificados por Huff-Rousselle [7] e identificó algunas ventajas adicionales (véase también **el recuadro 21**), al tiempo que reconoció los retos que deben abordarse adecuadamente desde el principio [9].

En este capítulo se presentan algunas colaboraciones transnacionales en materia de GFP en los países del estudio y ejemplos de otras iniciativas. La información presentada se basa en la bibliografía y en los datos facilitados por los expertos participantes (por ejemplo, durante los talleres celebrados en el curso de este estudio o la validación de documentos por parte de expertos en contratación pública).

6.2. Colaboraciones entre países en materia de GFP y learnings

A escala mundial, la contratación pública ha sido un importante ámbito de cooperación entre países. En Europa, donde la fijación de precios, el reembolso y también la adquisición son, en gran medida, competencias nacionales de los Estados miembros de la UE, los enfoques de colaboración en la fase previa al lanzamiento (es decir, entre la autorización de comercialización y el lanzamiento de un producto al mercado) han surgido más recientemente, sobre todo en la última década. La colaboración entre países en Europa se vio impulsada por la creciente aparición de nuevos medicamentos con precios muy elevados (que dificultan la sostenibilidad financiera) y a menudo sujetos a incertidumbre sobre su valor terapéutico, y por situaciones de emergencia como las pandemias.

6.2.1. Colaboraciones transnacionales en el estudio countries

En la actualidad, existen **cinco colaboraciones establecidas por iniciativa de los gobiernos nacionales**, en las que participan los países del estudio y cuyas áreas de colaboración (previstas) incluyen la GAP o actividades relacionadas, como las negociaciones conjuntas de precios (o reembolsos). **La Tabla 22** ofrece una visión general de estas cinco iniciativas, así como de otras dos colaboraciones iniciadas por los gobiernos, con áreas de colaboración relacionadas que son relevantes para la contratación. En **los capítulos 6.2.1.1-6.2.1.3** se describen con más detalle tres iniciativas que han llevado a cabo adquisiciones conjuntas o negociaciones de precios. En **el Capítulo 7** también se recogen las lecciones aprendidas de estas iniciativas sobre los retos y las mejores prácticas para la colaboración entre países en materia de GFP.

Cuadro 22: Colaboraciones transnacionales iniciadas por el gobierno en los países del estudio

Iniciativa	Inicio	Países	Áreas de colaboración		Situación de PPM
			PPM	Otras actividades	
Iniciativa Procurem.	2010 ¹	EE, LV, LT	Sí	Préstamo de medicamentos y productos sanitarios en caso de no disponibilidad	Concluidas con éxito las licitaciones conjuntas de vacunas
Iniciativa Beneluxa	2015	BE, NL, LU, AT, IE	No, pero negociaciones conjuntas	Horizon scanning HTA Negociación de precios y reembolsos Intercambio de información	No aplicable a los PMP Negociaciones conjuntas concluidas con éxito
FAAP	2017	CZ, HU, LT, PL, SK	Sí	HTA Negociación de precios y reembolsos Intercambio de información	Aún no se ha iniciado ninguna licitación o negociación conjunta
FINOSE	2018	FI, NO, SE	No	HTA	No se aplica.
IHSI	2019	BE, NL, DK, IE, NO, PT, CH, SE	No	Exploración del horizonte	No se aplica.
Farmacia nórdica. Foro	2015	DK, IC, NO, SE	Sí	Exploración del horizonte Fabricación Seguridad de abastecimiento	Dos licitaciones conjuntas realizadas con éxito
Declaración de La Valeta	2017	HR, CY, EL, IE, IT, MT, PT, RO, SI, ES	Sí	HTA Negociación de precios	Aún no se ha iniciado ninguna licitación o negociación conjunta

FAAP = Fair and Affordable Pricing (Precios justos y asequibles), IHSI = International Horizon Scanning Initiative (Iniciativa internacional de exploración del horizonte), not appl. = no aplicable, Pharma. = farmacéutico, Procurem. = farmacéutico, para las abreviaturas de los países, véase la lista de abreviaturas correspondiente.

¹ El grupo de trabajo se creó en 2010 y el acuerdo de asociación se firmó en 2012.

Fuente: [10, 48, 117], actualizado por los autores

Además, hay indicios de nuevas iniciativas (previstas) y ejemplos de iniciativas anteriores (fallidas) de adquisición conjunta entre países individuales, como entre Bulgaria y Rumanía, o entre España y Portugal. En el caso de este último país, los planes de APP conjunta se pospusieron finalmente debido a otras prioridades durante la gestión de la pandemia COVID-19. Debido a la falta de información sólida sobre estas iniciativas adicionales de adquisición, no se presentan más detalles en este informe.

Cabe señalar que en Europa existen otras redes de colaboración en las que participan las autoridades competentes en materia de fijación de precios y reembolsos y/o los pagadores públicos, como la red Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) [71] o el grupo Piperska [257]. Estas redes se centran en el intercambio de información, pero no colaboran técnicamente en la adquisición, la fijación de precios o el reembolso. Además, existe la Red de Autoridades Competentes Responsables de la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR), coordinada por la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros de la UE [258]. Aun así, son relevantes para el intercambio y la posible difusión de experiencias de colaboraciones. Otras plataformas para compartir información y prácticas son las asociaciones europeas de compradores públicos (por ejemplo, la Alianza Europea de Contratación Pública Sanitaria (EHPPA) [259], o de pagadores (por ejemplo, la Plataforma Europea de la Seguridad Social (ESIP)).

6.2.1.1. Iniciativa Báltica de Contratación Pública

La Iniciativa de Contratación Pública del Báltico se puso en marcha en 2012 en virtud

de un acuerdo de asociación firmado por las autoridades competentes (Ministerios de Sanidad o de Asuntos Sociales, respectivamente) de los tres países bálticos: Estonia, Letonia y Lituania. Este acuerdo fue la continuación del entendimiento político mutuo de los gobiernos de los tres países, expresado por sus primeros ministros en 2010 mediante la creación de un grupo de trabajo [117].

La Iniciativa de Contratación Pública del Báltico tiene **dos objetivos** [117]:

- Adquisición conjunta de medicamentos (por ahora, este esfuerzo conjunto sólo se refería a las vacunas que figuran en el calendario de inmunización de al menos dos de los tres países);
- Préstamo de medicamentos y productos sanitarios entre los países sin cobrar ningún coste en caso de escasez.

La Iniciativa de Contratación Pública del Báltico ha **concluido con éxito algunas licitaciones conjuntas**. El socio principal se define caso por caso para cada contratación; el socio principal recibe el mandato oficial (por escrito) de los otros países para proceder en su nombre. La contratación se lleva a cabo de acuerdo con la legislación del país del socio principal. La identificación de las vacunas candidatas para el MPP conjunto la realizan conjuntamente los tres países. En algunos casos, sólo dos de los países realizan adquisiciones conjuntas, cuando las vacunas necesarias incluidas en el calendario nacional de inmunización coinciden. De cara al futuro, se está estudiando la posibilidad de realizar adquisiciones conjuntas de otros medicamentos además de las vacunas.

La iniciativa se enfrentó a una pronunciada curva de aprendizaje. La primera licitación conjunta, convocada por los tres países, para la vacuna del bacilo de Calmette-Guerin (BCG) contra la tuberculosis en 2015 tuvo que declararse fallida al no recibirse ninguna oferta. Solo había una vacuna BCG autorizada en los tres países. Este infructuoso PMP conjunto puso de relieve la importancia de la investigación de mercado.

En los años siguientes, la iniciativa llevó a cabo **cuatro licitaciones con éxito**:

- vacuna contra el rotavirus en 2016 (participación de Estonia y Letonia),
- vacuna antineumocócica conjugada en 2017 (Letonia y Lituania),
- vacuna contra el rotavirus, y una vacuna hexavalente en 2018 (Estonia y Letonia), y
- de nuevo una vacuna contra el rotavirus, y una vacuna hexavalente en 2018 (los tres países) en 2021.

En todas las contrataciones se utilizaron procedimientos abiertos y, salvo en una, el precio se consideró el criterio clave de evaluación. Salvo en un caso, los precios alcanzados en el PMP conjunto fueron inferiores a los de los procedimientos nacionales.

Otro paso importante fue el paso a una acción más estratégica, con el desarrollo del primer plan estratégico de contratación para la Iniciativa Báltica de Contratación Pública en 2019, que también puso fin a los años de una fase piloto.

Entre las **principales enseñanzas extraídas** de la Iniciativa de Contratación Pública del Báltico figuran las siguientes:

- **Apoyo político:** Esta colaboración se estableció como una iniciativa política de alto nivel. Contar con el apoyo político fue importante para los expertos técnicos, que señalaron que el interés de sus líderes políticos, que preguntaban por los avances, fue importante sobre todo en los primeros años, cuando aún no se había realizado ninguna contratación con éxito.
- **Comprensión y confianza mutuas:** La creación de un clima de confianza entre los expertos se consideró un requisito clave para una buena cooperación. Sin embargo, el elevado número de reuniones cara a cara ralentizó el proceso al principio. En cuanto se logró la confianza y la claridad en la división del trabajo y los procesos, la colaboración fue mucho más fluida. Las reuniones presenciales se redujeron a un mínimo de una al año; la correspondencia electrónica es un

importante canal de comunicación.

- **Responsabilidades claras (papel del adjudicador principal):** La Iniciativa de Contratación Pública del Báltico pasó de la representación de los tres países participantes (en la primera licitación fallida) a un modelo de trabajo basado en un comprador principal para cada contratación conjunta. Con arreglo a este modelo, el país que asume el papel de adjudicador principal asume un papel importante en la adjudicación de los contratos.

responsabilidad y una gran parte de la carga de trabajo en la respectiva licitación conjunta. Los demás países otorgan al adjudicatario principal un mandato firme, lo que es importante para el desarrollo del procedimiento. Dada la carga de trabajo, la rotación del procurador principal demostró ser útil.

- **Flexibilidad y adaptación a las especificidades de cada país:** Los países pueden decidir caso por caso si quieren participar o no en la licitación conjunta. Normalmente, el criterio de decisión será si la vacuna que se va a adquirir está incluida en el calendario nacional de inmunización. Aunque existe esta flexibilidad para decidir voluntariamente si se participa o no, está claro que en cuanto se toma la decisión a favor de la participación, se trata de un compromiso.
- **Relevancia del estudio de mercado:** El fracaso de la primera licitación conjunta puso de relieve la importancia de conocer los mercados. El análisis de la viabilidad del mercado, incluida la exploración de la capacidad de suministro de los posibles licitadores, fue una de las principales enseñanzas de este primer fracaso.
- **Simplificación de los procedimientos y claridad (lenguaje):** Las cuestiones jurídicas y los procesos deben aclararse antes de lanzar la licitación. Se considera valioso mantener los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, y también los documentos, lo más sencillos posible. Como aprendizaje práctico, la Iniciativa pretende que los documentos de contratación sean breves (con una extensión máxima de diez páginas). A partir de las segundas licitaciones conjuntas, la Iniciativa de Contratación Pública del Báltico elaboró los documentos de contratación en inglés, lo que facilitó la colaboración. En cuanto a la terminología, la Iniciativa pasó de utilizar traducciones al inglés de la legislación nacional sobre contratación pública a las utilizadas en las Directivas sobre contratación pública de la UE.
- **Aprendizajes a lo largo de los años (paso a la contratación estratégica):** El comienzo de la colaboración, con lentos avances (ninguna licitación exitosa en el primer año) fue difícil, pero con el tiempo se aprendió y cada vez resulta más fácil. Tras una fase piloto, la Iniciativa siguió evolucionando hacia una mayor profesionalidad y enfoques estratégicos.

6.2.1.2. Foro Farmacéutico Nórdico

El Foro Farmacéutico Nórdico comenzó como una colaboración entre países en 2015, iniciada por el CPB danés para hospitales públicos, Amgros, como una iniciativa ascendente (en contraste con otras colaboraciones más impulsadas políticamente). El Foro Farmacéutico Nórdico es una colaboración entre Dinamarca, Noruega, Islandia, Suecia y Finlandia.

La iniciativa se fundó para proporcionar una **plataforma de intercambio entre los países nórdicos** sobre cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos e identificar áreas de colaboración. Entre las áreas de acción conjunta se incluyen la exploración del horizonte, la fabricación, la logística, la seguridad del suministro y las adquisiciones y negociaciones conjuntas.

Al aunar fuerzas, la iniciativa **pretende aumentar el poder adquisitivo y garantizar la seguridad del suministro**. La adquisición conjunta de medicamentos ha sido uno de los objetivos del Foro Farmacéutico Nórdico desde el principio, ya que los organismos de adquisición implicados de Dinamarca y Noruega eran los respectivos CPB del sector hospitalario. Sin embargo, Suecia no pudo participar en la adquisición hospitalaria debido a la fragmentación de su sector hospitalario (la adquisición hospitalaria la realizan las regiones, véase **el capítulo 5.2.7**).

Al principio, los países miembros tenían la intención de trabajar juntos en nuevos medicamentos de alto precio que ejercían presión sobre el presupuesto de la sanidad pública. Sin embargo, la atención se fue desplazando cada vez más hacia la seguridad

del suministro, ya que todos los países implicados experimentaban problemas de abastecimiento. Por separado, los mercados nórdicos se consideraban demasiado pequeños y poco atractivos para ser abastecidos tanto con medicamentos nuevos como con "viejos" medicamentos bien establecidos. Para abordar el problema de la seguridad del suministro, la colaboración se centró en la adquisición de medicamentos "antiguos", que suelen tener precios bastante bajos.

El Foro Farmacéutico Nórdico ha **concluido con éxito dos licitaciones conjuntas para medicamentos sin protección de patente** (ampicilina, anagrelida, ceftazidima, ceftriaxona, cefuroxima, ciprofloxacino, gentamicina, meropenem, metotrexato, metronidazol, ondansetrón, paracetamol y vancomicina). Todos estos productos entran en las dos últimas fases del ciclo de vida farmacéutico (que consta de seis fases, desde productos recién introducidos hasta productos con riesgo de problemas de seguridad de suministro o con problemas reales de suministro; para el enfoque del ciclo de vida de Amgros, véase **la figura 31**).

- Los primeros preparativos para la contratación conjunta se remontan al verano de 2017, cuando los miembros de la colaboración se reunieron para debatir las opciones de un ejercicio piloto de contratación conjunta.
- En septiembre de 2018, el Foro Farmacéutico Nórdico realizó una encuesta de mercado con el objetivo de recabar las opiniones de los posibles proveedores sobre una lista preliminar de productos adecuados.
- A continuación se celebraron seis semanas de audiencias con los posibles proveedores para consultarles sobre el proyecto de licitación.
- La convocatoria de la primera licitación nórdica se lanzó en abril de 2019, y los acuerdos para las entregas comenzarán en febrero de 2020.
- Basándose en el éxito general de la primera licitación, el Foro Farmacéutico Nórdico publicó una segunda convocatoria en junio de 2021. Se adjudicaron las ofertas y el periodo de contratación para estas licitaciones se extenderá desde abril de 2022 hasta marzo de 2024.

Además de centrarse en la seguridad del suministro, el Foro Farmacéutico Nórdico también incluyó criterios medioambientales como criterios de adjudicación (véanse **los capítulos 3.4, 5.2.9 y el recuadro 12**).

Entre las **principales enseñanzas** extraídas del Foro Farmacéutico Nórdico figuran las siguientes [10, 117, 165]:

- **La contratación conjunta puede mejorar el acceso a los medicamentos y la seguridad del suministro para los países más pequeños**, como demuestran las experiencias positivas de las licitaciones nórdicas conjuntas.
- **Un excelente conocimiento del mercado** y de los estudios de mercado es un requisito previo.
- El **amplio diálogo con los proveedores** ayudó a mejorar los pliegos de la contratación y a garantizar un índice de participación adecuado.
- Necesidad de **presupuestar recursos suficientes para la planificación y preparación**: en comparación con las licitaciones nacionales "normales", se necesitaron más recursos de tiempo (como mínimo, un miembro del personal a tiempo completo).
- Los países participantes podrían aprovechar **la experiencia de agencias experimentadas** en la adquisición de hospitales (con experiencia en la adquisición centralizada nacional).
- Se requieren **conocimientos técnicos** a nivel operativo (iniciativa ascendente), complementados por un apoyo político de alto nivel.
- **Los nuevos criterios de adjudicación, potencialmente difíciles** (por ejemplo, criterios medioambientales), pudieron utilizarse con éxito en la contratación y no afectaron a la tasa de participación de los licitadores.
- Los aspectos logísticos (por ejemplo, la entrega de los productos) deben tenerse en cuenta en una fase temprana.

6.2.1.3. Iniciativa Beneluxa

La Iniciativa Beneluxa fue puesta en marcha por los ministros de Sanidad de Bélgica y los Países Bajos en 2014. A ambos países se unieron Luxemburgo y Austria en 2015 y 2016, respectivamente, dando nombre a la Iniciativa ("BeNeLuxA"). Irlanda se unió como quinto país miembro en 2018.

El **objetivo** general de la **iniciativa** es garantizar el acceso sostenible a medicamentos innovadores a precios asequibles [260]. Los países miembros cooperan en las cuatro áreas de acción siguientes:

- **Exploración del horizonte:** colaboración para identificar nuevos medicamentos emergentes (normalmente de alto coste), lo que da lugar a informes de exploración del horizonte. Este ámbito de actuación ha dado lugar a una empresa derivada (IHSI) con participantes adicionales.
- **HTA:** se realizan evaluaciones conjuntas y los países participantes también reutilizan los informes de HTA existentes de los demás países. Se espera que este ámbito de actuación crezca en el futuro y se está elaborando una plantilla conjunta para HTA.
- **Intercambio de información:** los países miembros realizan intercambios periódicos sobre temas de interés. Esto puede dar lugar a declaraciones conjuntas, por ejemplo recientemente sobre consideraciones metodológicas para la evaluación de los CAR-T.
- **Negociaciones sobre precios y reembolsos:** Las negociaciones conjuntas sobre precios y reembolsos están vinculadas a los demás ámbitos de actuación (por ejemplo, las que se basan en la exploración de horizontes y la evaluación de tecnologías sanitarias).

A diferencia de las otras dos iniciativas descritas anteriormente, Beneluxa se centra en medicamentos de alto coste y potencialmente innovadores y no realiza adquisiciones conjuntas. Sin embargo, los países miembros han llevado a cabo **negociaciones conjuntas de precios**. Tras una primera negociación conjunta infructuosa para el producto combinado lumacaftor / ivacaftor en 2017, dos de los países miembros (Bélgica y Países Bajos) llevaron a cabo con éxito negociaciones de precios para el nusinersen (Spinraza®), un medicamento de alto coste para el tratamiento de la atrofia muscular espinal. El precio se mantuvo confidencial y puede haber diferido entre los dos países, ya que las decisiones finales sobre precios y reembolsos siguen siendo de ámbito nacional (por ejemplo, se aplicaron condiciones de reembolso ligeramente diferentes en Bélgica y los Países Bajos).

Entre las **principales enseñanzas extraídas** de la Iniciativa Beneluxa figuran las siguientes [10]:

- Se necesita **una visión holística de la cadena de valor farmacéutica** para comprender los problemas de acceso a los medicamentos innovadores y abordarlos. Por ello, la iniciativa coopera en la exploración del horizonte, la HTA y las negociaciones.
- **Aceptar las diferencias entre países y colaborar en la medida de lo posible:** las decisiones sobre precios y reembolsos se toman a nivel nacional, y los países pueden tener diferentes requisitos para los medicamentos y diferentes umbrales de lo que están dispuestos a pagar y pueden hacerlo. Por ello, la iniciativa ha aceptado que sus acciones conjuntas, incluidas las negociaciones conjuntas de precios, puedan conducir a resultados diferentes en los países participantes.
- Los **principales retos de la colaboración entre países** se deben a las diferencias en la configuración jurídica y los distintos procesos de fijación de precios y reembolso. Es necesario reconocer estas diferencias.
- **El éxito de las negociaciones de precios requiere tiempo y el compromiso de todas las partes.** Convencer a los fabricantes para que participen en negociaciones conjuntas de precios con varios países puede resultar difícil y, por tanto, requiere una propuesta de valor para todas las partes participantes. Para los fabricantes, esto puede consistir en basar las negociaciones en el valor añadido del producto, en lugar de en el precio únicamente.

6.2.2. Iniciativas europeas de contratación pública conjunta en respuesta a crisis

La preparación ante las crisis se destacó como un área de acción clave para la UE en la pandemia COVID-19. En respuesta, en octubre de 2021 se creó una nueva Dirección General, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Por lo tanto, HERA ha asumido la tarea de la aplicación del mecanismo previamente establecido para la adquisición conjunta (JPA, véase más adelante) y otras medidas adoptadas por la UE para abordar la seguridad del suministro, como el almacenamiento central, entre otras.

6.2.2.1. Acuerdo de contratación conjunta

El Acuerdo sobre Contratación Pública Conjunta (ACP) para contramedidas médicas se elaboró a raíz de la pandemia de gripe H1N1, en la que se pusieron de manifiesto las deficiencias en el acceso y la capacidad de compra de los Estados miembros de la UE para adquirir los medicamentos y productos sanitarios necesarios.

En la Conclusión del Consejo de 13 de septiembre de 2010 se pedía a la CE que **desarrollara un mecanismo para la adquisición conjunta de contramedidas médicas** que favoreciera un acceso justo y equitativo a las vacunas contra la gripe pandémica y su distribución en el futuro. En respuesta, la CE desarrolló la APP [261], con el objetivo de mejorar la preparación de los EM ante amenazas transfronterizas graves para la salud.

En 2014, la CE aprobó la APP y pronto la firmó junto con más de la mitad de los EM de la UE en aquel momento. En abril de 2020, el APP había sido firmado por 37 países, incluidos todos los Estados miembros de la UE [262].

La APP es un **mecanismo voluntario**. Se puede iniciar un procedimiento de contratación conjunta si al menos cuatro EM de la UE y la CE están dispuestos a participar. Paralelamente, los países pueden iniciar un procedimiento nacional de contratación pública sobre el mismo asunto, así como entablar negociaciones con las mismas empresas que participan en un procedimiento de contratación conjunta.

El ámbito de aplicación de la APP se define por las contramedidas médicas, como las vacunas y los antivirales. Al principio se debatió si el instrumento de la APP podría utilizarse también para la adquisición conjunta de medicamentos de alto precio (como medicamentos huérfanos u oncológicos). Sin embargo, esto no fue posible, ya que la base jurídica de la APP sólo permite adquirir contramedidas médicas para amenazas sanitarias transfronterizas.

Antes de la pandemia COVID-19, la CE consideraba que la **firma de los contratos marco para las vacunas contra la gripe pandémica** en marzo de 2019 era un logro importante en el marco de la APP.

Durante la **pandemia de COVID-19**, se recurrió a la APP en varios procedimientos de adquisición conjunta para adquirir equipos médicos y terapéuticos. Entre los medicamentos adquiridos a través de la APP se encontraban el remdesivir (Verklury®), medicamentos utilizados en las unidades de cuidados intensivos, incluido el corticosteroide dexametasona, y anticuerpos monoclonales como el sotrovimab (Xevudy®), y los productos combinados casirivimab / imdevimab (Regn- COV2®) y bamlanivimab / etesevimab. Para la adquisición de remdesivir, participaron 36 países (todos los Estados miembros de la UE y otros nueve). El procedimiento se llevó a cabo como un procedimiento negociado sin publicación previa, justificado por la urgencia de la situación pandémica. Se creó un acuerdo marco que permitía a los países participantes comprar el producto al fabricante.

En 2022, la Comisión Europea puso en marcha un estudio para evaluar el funcionamiento del APP. En particular, la evaluación examinará la eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido tanto del marco jurídico como de la aplicación del Acuerdo con respecto a los objetivos políticos subyacentes definidos en el marco jurídico en dos periodos y contextos diferentes (es decir, hasta y desde la pandemia de COVID-19). Se espera disponer de los resultados antes de finales de 2022.

6.2.2.2. Adquisición de vacunas COVID-19 de la UE

Si bien la APP se utilizó para la adquisición conjunta de productos terapéuticos y equipos médicos para la COVID-19, no se utilizó para **adquirir vacunas**. La APP,

concebida como mecanismo de preparación con funciones establecidas para los Estados miembros y la CE, no se consideró adecuada en una situación de extrema urgencia y competencia mundial por un recurso de importancia estratégica (una vacuna contra la COVID-19) que aún no se había desarrollado cuando empezó la pandemia.

En general, las partes interesadas que participaron en los talleres organizados para este estudio consideraron **un éxito la** adquisición de vacunas COVID-19 por parte de la UE (véase el anexo 5). Las autoridades de los Estados miembros, los compradores, los representantes de los pacientes y del público y los farmacéuticos hospitalarios (aunque no los representantes de la industria) consideraron que la adquisición conjunta era **un ejemplo de cómo pueden colaborar los Estados miembros**, y algunos participantes esperaban que esta experiencia se utilizara también para adquisiciones conjuntas en otros ámbitos. Al mismo tiempo, se expresó preocupación por la falta de transparencia en el proceso de adquisición de vacunas de la UE, incluida la falta de transparencia en los precios y la incapacidad para abordar cuestiones pertinentes en torno a los derechos de propiedad intelectual.

6.2.3. Colaboraciones internacionales en PPM de relevancia

Otros ejemplos de colaboraciones internacionales fructíferas en materia de GFP, con diferentes mandatos y ámbitos de interés, son el Fondo Rotatorio y Estratégico de la OPS y las actividades conjuntas de adquisición del Consejo de Salud del Golfo. Estas iniciativas llevan realizando adquisiciones conjuntas desde la década de 1970.

El **Fondo Rotatorio de la OPS** funciona desde 1975 como mecanismo de cooperación para la producción de vacunas y suministros conexos destinados a los países de **América Latina y el Caribe**. El Fondo está coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la oficina regional de la OMS para América, y cuenta con 41 países participantes que delegan la autoridad para llevar a cabo la adquisición **de vacunas** en su nombre. La naturaleza "rotatoria" del fondo es un aspecto importante de la iniciativa de adquisición, ya que permite a la OPS pagar a los proveedores antes de ser reembolsado por los países participantes, lo que puede ocurrir en moneda local, apoyando así a las economías más débiles [8]. En 2021, el Fondo adquirió 47 vacunas de 38 proveedores [263]. El Fondo agrupa las necesidades de los países participantes y publica licitaciones conjuntas para los suministros de vacunas requeridos. Las estimaciones de las cantidades necesarias son suministradas por los países o desarrolladas conjuntamente con el Fondo como parte de sus actividades de apoyo. El Fondo no sólo organiza las licitaciones conjuntas, sino que también supervisa las entregas y ayuda a los países en otras cuestiones relacionadas con el despliegue de las campañas de vacunación.

El Consejo de Salud del **Golfo** realiza adquisiciones conjuntas de medicamentos y otros productos médicos para los países miembros del **Consejo de Cooperación del Golfo** (Bahrein, Kuwait, Omán, Qatar, Arabia Saudí, Emiratos Árabes Unidos) y Yemen. Entre otras actividades en el sector sanitario, el Consejo de Salud del Golfo lleva a cabo un programa de adquisiciones conjuntas desde 1976. El ámbito del programa incluye productos farmacéuticos, sueros, vacunas y dispositivos médicos para uso humano y veterinario. Se realizan licitaciones en diferentes áreas terapéuticas, normalmente una vez al año [264]. A diferencia del Fondo Rotatorio de la OPS, el papel del Consejo de Salud del Golfo se limita a organizar las licitaciones, seleccionar a los proveedores y adjudicar el proceso, pero no compra los productos por sí mismo. En su lugar, los países miembros realizan sus propias adquisiciones basándose en las licitaciones seleccionadas por el Consejo [8].

La adquisición conjunta recibió una atención adicional durante la **pandemia de COVID-19**. La OMS, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y Gavi pusieron en marcha **el dispositivo COVAX**, una nueva iniciativa de adquisición, como mecanismo para la distribución equitativa de las vacunas COVID-19 en todo el mundo. COVAX es el pilar de vacunas del Acelerador de la OMS, cuyo objetivo es acelerar el desarrollo y la producción de vacunas, pruebas y tratamientos de COVID-19. COVAX se fundó en respuesta a la preocupación por el acceso desigual a las vacunas durante la pandemia de gripe H1N1, cuando los países de escasos recursos no pudieron adquirir vacunas en las cantidades necesarias, ya que los países de altos ingresos compraron el suministro. En las primeras fases de la pandemia COVID-19, COVAX se

propuso aplicar una fórmula para la distribución equitativa de las vacunas, que permitiera a todos los países participantes asegurarse inicialmente dosis suficientes para vacunar al 20% de su población antes de comprar más dosis [265]. Sin embargo, aunque los países de renta alta estaban dispuestos a donar dosis de vacunas a COVAX, no se adhirieron a los principios de distribución equitativa y, en su lugar, buscaron otras vías para adquirir vacunas para su población.

7. IMPLICACIONES POLÍTICAS DE ESTE ESTUDIO

A partir del análisis de los datos disponibles, se han identificado los principales obstáculos y las mejores prácticas para la optimización de la GFP. Estas son las **implicaciones políticas de este estudio**: ¿qué cuestiones deben abordarse y cómo para optimizar la GFP? En el capítulo siguiente se abordan las preguntas relevantes del estudio relacionadas con los objetivos específicos 4 (¿cuáles son los obstáculos a la optimización de la GFP?) y 5 (¿cuáles son las mejores prácticas para optimizar la GFP?).

7.1. Principales obstáculos para optimizar PPM

El análisis de los obstáculos se basa en múltiples fuentes. Para las aportaciones específicas de cada país, las barreras se incluyeron como tema en las **fichas de los países**, que se compartieron con los expertos nacionales para su validación. Las barreras específicas de cada país se rellenaron previamente para su validación. Así, la sección sobre "barreras" de todas las fichas de los países contenía una lista normalizada de barreras potenciales que pueden existir en la MPP, con el objetivo de animar a los encuestados a evaluar la relevancia de estas barreras en sus contextos nacionales. Estas barreras se **identificaron en gran medida basándose en la bibliografía** [9, 60, 120]. Se obtuvo información adicional sobre las barreras en algunas entrevistas y, en particular, en los tres **talleres** con múltiples partes interesadas (véase el Anexo 5). Los obstáculos relacionados con la contratación transnacional se identificaron principalmente a partir de la bibliografía [7, 10, 60, 117], así como en los talleres con las partes interesadas.

Los obstáculos pueden identificarse **a varios niveles**: pueden referirse a limitaciones en la política y las prácticas de GAP que podrían abordarse mediante la optimización de los procedimientos; o a retos en el contexto de la GAP en sentido amplio, incluidas las posibles repercusiones de la GAP en objetivos políticos como la disponibilidad, la asequibilidad y similares. Además, los obstáculos pueden considerarse únicamente desde la perspectiva de los compradores, desde la perspectiva de otras partes interesadas (por ejemplo, los proveedores) o desde una perspectiva más amplia de salud pública. **La Tabla 23** ofrece un resumen de las principales conclusiones del análisis de los obstáculos y de la relevancia de los retos identificados en los países del estudio para los distintos niveles y para las distintas partes interesadas. Estos obstáculos se analizan más adelante en función de si se refieren a retos específicos del producto o del entorno.

Cuadro 23: Obstáculos, limitaciones y retos en relación con la GFP en los países del estudio

Obstáculos / retos	Relevancia	Descripción y comentarios
Factores externos		
Pequeños volúmenes	Frecuente (debido a que en muchos países la gestión de los pacientes hospitalizados se realiza en los centros sanitarios; incluso con una gestión centralizada de los pacientes hospitalizados, los mercados nacionales podrían ser diferentes). demasiado pequeño para ser atractivo)	Los pequeños volúmenes limitan el poder de negociación de los compradores y pueden dar lugar, en el peor de los casos, a que no se presente ninguna oferta.
No se comercializan competidores	Frecuente	Es posible aplicar procedimientos y técnicas de contratación más competitivos si se dispone de un mayor número de alternativas. Los productos del Monopoly pueden tener

Alteración de la cadena de suministro	Cada vez más frecuentes	un precio elevado. Debido a circunstancias de la producción y/o el transporte, independientes del proceso de adquisición, existen problemas de suministro.
--	-------------------------	--

Obstáculos / retos	Relevancia	Descripción y comentarios
Práctica y política de GFP		
Falta de transparencia, corrupción y problemas de buena gobernanza	Indicación de problemas para algunos países según la bibliografía [31, 33, 34, 211, 255, 266], sin información adicional obtenida	En principio, la GFP es una política que contribuye a mejorar la gobernanza, la rendición de cuentas y la transparencia. Una legislación adecuada apoya la aplicación de estos principios. Aun así, la literatura sugiere problemas en algunos países, como la denuncia de "conflictos de intereses directos, toma de decisiones sesgada y redes clientelistas" [266] en la contratación del sector sanitario y la "colusión" de proveedores que da lugar a niveles limitados de competencia [31]. Esto puede dar lugar a una escasa confianza en la contratación pública [211].
Elevada carga administrativa, legislación engorrosa	Mencionado en particular en relación con la contratación conjunta	Los compradores y los "usuarios" (por ejemplo, los hospitales, que hacen sus pedidos a través de un CPB) consideran que algunos flujos de trabajo requieren mucho tiempo. Las diferencias entre legislaciones específicas se consideran un reto importante para la gestión de proyectos entre países.
Procedimientos largos, flexibilidad insuficiente para adaptarse a nuevas situaciones	Mencionado en particular en relación con algunos procedimientos (por ejemplo, licitaciones abiertas o restringidas) En algunos países se observó un uso limitado de las "nuevas" técnicas de GAP, tal como establece la Directiva de la UE sobre contratación pública [68].	Según el tipo de producto, deben seleccionarse distintos procedimientos y técnicas de PMP, y algunos son menos flexibles y requieren un largo periodo de preparación. Los procedimientos largos y la lentitud de respuesta dificultan el uso de estas prácticas en situaciones de emergencia.
Escasa participación en las licitaciones	Informan varios países, en caso de número limitado de competidores	La nula o escasa participación de licitadores puede hacer fracasar una licitación. Esto también restringe las técnicas de contratación que pueden utilizarse (por ejemplo, el ganador se lo lleva todo por defecto).
Recursos	Algunos países	Para algunos procedimientos, los licitadores presentaron un recurso.
PPM en papel / limitaciones de la contratación electrónica	La contratación pública electrónica se ha implantado en todos los países del estudio. En algunos países, la contratación electrónica debe mejorarse.	La contratación electrónica ha mejorado, facilitado y acelerado considerablemente los procesos de GAP y permite algunas de las técnicas de GAP más "novedosas", como el DPS. Sin embargo, aún puede existir potencial de optimización.
Falta de conocimiento sobre la eficacia y el impacto de la GPA	En varios países faltan datos para supervisar el impacto del MPP, y el seguimiento y la evaluación del MPP no se llevan a cabo con regularidad.	La falta de seguimiento obstaculiza el desarrollo y la optimización específicos y adecuados de la GAP. Los responsables políticos (y el público y otras partes interesadas) carecen de información sobre si la GDS ha sido capaz o no de alcanzar la política de GDS identificada.
Falta de visión y orientación políticas	No se conoce, indicación de problemas en algunos países	El desarrollo ulterior de la GFP y el pilotaje de una "nueva" política y prácticas de GFP pueden resultar difíciles para los organismos de contratación si no se conocen la visión y los objetivos políticos de los responsables políticos.
Falta de presupuestos, retrasos en los pagos	Indicación de algunos países, en particular en la PPM basada en los establecimientos	La escasez de fondos debilita el poder de negociación y el atractivo de los compradores. Los retrasos en los pagos y las deudas con los proveedores dañan la relación entre los compradores y los proveedores (falta de confianza).
Falta de estrategias de mitigación en caso de fallos	Varios países	Si los proveedores no pueden cumplir lo acordado, habría que aplicar estrategias para mitigar el riesgo de desabastecimiento.

Instrumentos limitados para garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales	Varios países	Si los proveedores incumplen las obligaciones contractuales, a largo plazo sería útil disponer de mecanismos que prevean sanciones y/o garanticen que se evitan estas situaciones.
--	---------------	--

Obstáculos / retos	Relevancia	Descripción y comentarios
En relación con los compradores, proveedores y otras partes interesadas		
Capacidad limitada de los compradores (por ejemplo, falta de personal, competencias escasas e inadecuadas)	Frecuentes: la falta de personal es un problema en algunos países, hay indicios de falta de cualificaciones específicas para la gestión de proyectos privados.	La capacidad es necesaria tanto en términos cuantitativos como cualitativos. La GFP, en particular en entornos específicos (por ejemplo, atención hospitalaria especializada), puede requerir conocimientos (clínicos) muy específicos. Los conocimientos jurídicos y en materia de adquisiciones no son suficientes para la GAP; también se necesita más personal con cualificaciones específicas (por ejemplo, gestión de proveedores, comunicación), que a menudo falta.
La actuación de los proveedores impide la entrada en el mercado y la adopción de productos de la competencia	Algunos países	Ha habido casos de proveedores que han incurrido en prácticas que impiden la entrada en el mercado o la adopción de productos competidores, en particular biosimilares. Estas prácticas incluyen acuerdos contractuales y estructuras de precios que obligan a las autoridades contratantes a seguir utilizando el producto original o excluyen a la competencia de las licitaciones, así como planes para vincular a los pacientes al producto [179, 180, 222, 267].
Interacción limitada con los proveedores	En algunos países, debido a las limitaciones de personal y tiempo	El bajo índice de participación también puede deberse a la capacidad limitada (por ejemplo, competencias limitadas) de los proveedores (por ejemplo, en el caso de nuevas prácticas de GTP, como la consideración de los aspectos sociales y medioambientales adjudicados por la autoridad contratante, la licitación de la colaboración entre países).
Interacción limitada de los compradores con otras instituciones públicas (por ejemplo, autoridades de fijación de precios y reembolsos, autoridades de competencia).	Identificado como un problema en algunos países (afecta tanto a los "usuarios" en el caso de la GFP centralizada como a otras autoridades públicas).	La escasa interacción dificulta el intercambio de datos e información necesarios para la preparación de los procedimientos de PMP.
Interacción limitada con los prescriptores	Algunos países	Los prescriptores tendrían que apoyar el uso y la adopción de medicamentos sin patente (por ejemplo, medicamentos biosimilares). Deben comprender por qué se han adquirido determinados medicamentos y por qué deben prescribirse como productos preferentes.

Fuente: Análisis realizado por los autores

7.1.1. Barreras específicas del grupo de productos

En el caso de los **productos sin protección de patente**, un obstáculo importante para la adquisición eficiente son las prácticas de los proveedores para **impedir la entrada en el mercado y la adopción de productos de la competencia**, en particular de productos biosimilares. Ejemplos de estas prácticas son las estructuras de precios que obligan a los hospitales a seguir utilizando productos originales más caros, las prácticas de "líder en pérdidas" para iniciar el tratamiento con un producto específico en el hospital a un precio reducido, seguido de precios más altos para la continuación del tratamiento en el ámbito ambulatorio, la subvención de los pagos de bolsillo para que los pacientes sigan utilizando el producto, así como las prácticas para impedir que los productos de la competencia sean seleccionados como ganadores en

las licitaciones (véase también **el recuadro 2** para las descripciones de los casos investigados por las autoridades de competencia en los Países Bajos y Rumanía) [179, 180, 222, 267].

Otro reto de especial relevancia para los **productos biosimilares** es la falta de aceptación, que puede deberse a la **falta de interacción entre los compradores y los prescriptores**. Siguen existiendo problemas relacionados con la falta de conocimientos sobre la eficacia y la seguridad de los biosimilares (véase también **el capítulo 5.4.3**). Por lo tanto, el éxito de la adquisición de un producto biosimilar de menor precio (que puede permitir el tratamiento de más pacientes) depende en parte de la aceptación de ese producto: si los prescriptores dudan en cambiar a los pacientes al producto biosimilar, la adquisición de ese producto no se considerará un apoyo para proporcionar a los pacientes acceso a los medicamentos. Por lo tanto, los compradores deben trabajar con los prescriptores para garantizar que los productos adquiridos satisfacen las necesidades de los pacientes y se prescriben.

Los problemas de suministro son especialmente importantes en el caso de los productos sin patente, y más frecuentes en los países pequeños. En el debate se ha asumido que los precios eran demasiado bajos para resultar atractivos a los proveedores, lo que puede contribuir a los problemas de suministro. Las razones comerciales de la falta de suministro (es decir, pequeños volúmenes en mercados pequeños que no se consideran atractivos) también pueden aplicarse a los medicamentos con patente. Las medidas para mitigar la escasez no siempre se aplicaron o tuvieron éxito, también porque la escasez y las limitaciones de suministro son un problema polifacético.

La falta de financiación es un problema frecuente. Esto puede plantear problemas particulares para la adquisición de **medicamentos de alto coste y potencialmente innovadores**, que tienen importantes implicaciones presupuestarias para el sector sanitario [268]. Varios países han introducido mecanismos de financiación específicos que operan al margen del sistema ordinario (véase **la Tabla 15** para una visión general de estos esquemas en los países del estudio en el ámbito hospitalario). Sin embargo, las limitaciones presupuestarias suelen aplicarse a la adquisición de todos los medicamentos: a medida que crece el gasto farmacéutico, las restricciones de gasto se hacen más probables. En algunos países, los hospitales han informado de dificultades para adquirir con los presupuestos disponibles [269, 270].

7.1.2. Barreras específicas del entorno

Un obstáculo importante para la optimización de la gestión de compras públicas en el **sector hospitalario** es la **falta de datos (exhaustivos)** sobre las prácticas de compra y los precios pagados por los distintos hospitales, así como la **falta de cooperación e intercambio de información debido a la** fragmentación del entorno hospitalario. En muchos países, los hospitales son propiedad de las regiones y/o funcionan como centros sanitarios independientes, por lo que son responsables de sus propias compras. Sin una colaboración institucionalizada (por ejemplo, a través de compras conjuntas organizadas por CPB, como es el caso de Dinamarca y Noruega), los hospitales individuales pueden no saber lo que otros hospitales están pagando por los mismos productos y, por lo tanto, pueden encontrarse en una posición de negociación debilitada. No obstante, los compradores individuales pueden participar en intercambios informales.

La organización descentralizada de la asistencia hospitalaria en muchos países también obstaculiza la posibilidad de aplicar un **enfoque estratégico a las adquisiciones**. Aunque cada hospital puede desarrollar sus propias estrategias de adquisición, éstas pueden no reflejar las prioridades del sistema sanitario en su conjunto. Es más probable que los objetivos a corto plazo, como garantizar los suministros necesarios para el año siguiente dentro del presupuesto disponible, se impongan a las consideraciones a largo plazo cuando falta un enfoque estratégico. La centralización de las compras del sector hospitalario puede contribuir a paliar la falta de visión estratégica, pero esta medida se enfrenta a obstáculos en sí misma, sobre todo porque los hospitales pueden percibir la centralización de las compras como una amenaza a su autonomía.

La falta de un enfoque conjunto para el desarrollo de formularios en los sectores hospitalario y ambulatorio y los diferentes mecanismos de financiación por sector pueden crear una barrera para la continuación en la asimilación de medicamentos (atención sin fisuras) y el acceso a los medicamentos. En el **capítulo 5.3** se describen estos retos en la **interfaz entre la asistencia hospitalaria y ambulatoria** y las posibles medidas para abordarlos. Aunque es posible que los compradores individuales no perciban la interfaz entre los dos sectores como un reto (normalmente, los procedimientos sólo se realizarían para un sector y, en muchos casos, sólo para una autoridad contratante individual de ese sector), la falta de pensamiento intersectorial

plantea un reto desde la perspectiva del sistema sanitario, también debido a los incentivos para trasladar la medicación (y los pacientes) de un sector al otro. Y lo que es más importante, las decisiones de adquisición en el ámbito hospitalario pueden tener implicaciones para el sector ambulatorio en lo que respecta a la continuación de una terapia específica iniciada en el hospital.

7.1.3. Barreras específicas de cada país

Se han identificado otros retos para la colaboración entre países. Éstos se basan en descripciones más detalladas de las enseñanzas extraídas de las iniciativas transnacionales descritas en el **capítulo 6.2.1**. Entre los principales retos a los que se han enfrentado las iniciativas transnacionales figuran los siguientes:

- Diferencias en la **legislación y los procedimientos** nacionales (en relación con el PMP, así como con los procesos de fijación de precios y reembolsos y las herramientas de apoyo, como la HTA),
- Mayor **consumo de recursos y tiempo** que las contrataciones nacionales y falta de inversión en recursos en términos cuantitativos y cualitativos,
- **La fragmentación de los sistemas sanitarios** puede limitar o impedir la participación de los países en las adquisiciones transnacionales (¿quién sería el representante del país para la adquisición de un medicamento hospitalario si en el país la adquisición se realiza a nivel de centro?)
- Falta de claridad sobre el **liderazgo** y el procurador principal,
- Falta de **apoyo político** para abordar los obstáculos mencionados,
- **Vacilación de los proveedores** a la hora de responder a una licitación internacional,
- Cuestiones **lingüísticas** debidas a los diferentes países y legislaciones (incluso en relación con el envasado de los medicamentos adquiridos).

7.2. Caja de herramientas de buenas prácticas

Dada la heterogeneidad de los sistemas sanitarios en Europa, es posible que las mejores prácticas no sean aplicables a todos los países. No obstante, la identificación de posibles buenas prácticas puede ayudar a los responsables de la contratación y a los responsables políticos a seleccionar los enfoques adecuados para adaptarlos a su país.

El enfoque metodológico para identificar las mejores prácticas fue similar al aplicado en el análisis de los obstáculos (véase **el Capítulo 7.1**). La información se obtuvo principalmente de las fichas **nacionales** de GAP y de los **talleres con las partes interesadas**, así como de la encuesta a las partes interesadas y del análisis de los datos de IQVIA y TED. En las fichas de los países, las buenas prácticas se esbozaban en una sección propia, que contenía categorías previamente rellenas de áreas de buenas prácticas. La información sobre la contratación entre países se obtuvo de la bibliografía [7, 10, 117] y de proyectos anteriores realizados por el equipo del estudio.

7.2.1. Aplicación de las mejores prácticas en los países del estudio

La tabla 24 muestra la frecuencia con la que se aplican diferentes buenas prácticas en los países del estudio. Estas prácticas pueden abordar varios de los objetivos políticos de interés en este estudio: el acceso a los medicamentos (disponer de medicamentos a precios asequibles), la seguridad del suministro, la creación de un mercado competitivo, la protección del medio ambiente y el refuerzo de la preparación ante las crisis.

Cuadro 24: Buenas prácticas aplicadas en los países del estudio

Buenas prácticas	Número de países
Colaboración transfronteriza	23
contratación electrónica, proyectos informáticos	20
Uso de políticas de apoyo específicas (por ejemplo, negociaciones, exploración de	19

horizontes, HTA)	
Seminarios (webinarios), medidas de capacitación	19
Utilización de prácticas, procedimientos y técnicas de contratación específicos (por ejemplo, estudios de mercado, MEAT, acuerdos marco).	17
Diálogo con los proveedores (por ejemplo, en la preparación de las convocatorias)	17
Cambio(s) legal(es)	15
Colaboración (sistemática) de los compradores públicos de medicamentos	14
Proyectos específicos para fomentar la adopción de medicamentos biosimilares	13

Buenas prácticas	Número de países
Normas y procedimientos internos, contactos de contratación (gestión administrativa)	12
Refuerzo de la farmacia clínica hospitalaria	11
Liderazgo en una agencia de contratación centralizada u otra institución de contratación	10
Regímenes específicos de financiación	9
Proyectos específicos para mejorar la colaboración entre el sector hospitalario y el ambulatorio	9
Cambio(s) institucional(es)	8
Gestión logística	8

Nota: La tabla sólo recoge las mejores prácticas mencionadas para más de un país.

Fuente: Fichas de países PPM

Las más utilizadas fueron **las colaboraciones entre países**, aunque su alcance variaba. Algunas, como las descritas en el **capítulo 6.2.1**, se dedican a la adquisición conjunta (Iniciativa de Adquisiciones del Báltico, Foro Farmacéutico Nórdico) o a la negociación conjunta de precios (Iniciativa Beneluxa, Declaración de La Valeta), mientras que otras se utilizan principalmente para intercambiar información y proporcionar una plataforma para una posible colaboración más estrecha en cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos. Más allá de los precios más bajos conseguidos gracias a los volúmenes de compra conjuntos, las colaboraciones entre países aportan beneficios a los países participantes al poner en común conocimientos técnicos e información. En las entrevistas, los talleres y las revisiones, los expertos en adquisiciones y otros expertos técnicos nacionales (por ejemplo, de las autoridades de fijación de precios y reembolsos) destacaron la importancia de la colaboración, que va más allá de los aspectos técnicos de los PMP conjuntos, sino que el intercambio de experiencias, la motivación a través de la reunión de personas que trabajan en áreas similares y con una mentalidad similar y el desarrollo de capacidades se consideran un valor fundamental.

También se mencionó con frecuencia la contratación electrónica. Hoy en día, la contratación electrónica se considera habitual en muchos países europeos, pero los responsables de la contratación recuerdan la época de la contratación en papel. La contratación electrónica contribuyó a facilitar y acelerar los procesos, fue un requisito previo para la aplicación de determinadas técnicas (por ejemplo, DPS) y aumentó la transparencia y la rendición de cuentas.

También se informó ampliamente del uso de **políticas de apoyo y de la vinculación de la APP a la política de precios y reembolsos** (véase el **capítulo 3.5**). En Noruega, la adquisición centralizada de los medicamentos utilizados en los hospitales está integrada en el "sistema de introducción de nuevas tecnologías sanitarias" (el llamado "Nye metoder"). Esto incluye la exploración del horizonte y la HTA (el método de HTA, es decir, la revisión rápida o la HTA completa, viene determinado por el resultado de la exploración del horizonte), seguidas de la licitación y las negociaciones de precios de los SIL. Otro ejemplo de buenas prácticas es el CPB danés para hospitales, Amgros, cuyo objetivo es disponer de mecanismos de seguimiento de los medicamentos utilizados en los hospitales en cada fase del ciclo de vida del producto, incluida la exploración del horizonte para identificar los medicamentos emergentes, las negociaciones de precios con los proveedores sobre los nuevos medicamentos comercializados sobre la base de una evaluación clínica y económica sanitaria del Consejo Danés de Medicamentos en relación con el papel potencial del tratamiento en los hospitales daneses, así como el **uso de procedimientos y técnicas de adquisición específicos** para los productos con competencia analógica y los genéricos. Otros países también utilizan políticas de apoyo a lo largo de la cadena de valor farmacéutica (por ejemplo, Países Bajos, Suecia y Reino Unido).

Para obtener los mejores resultados es necesario **invertir en recursos humanos en términos cuantitativos y cualitativos**. Garantizar una capacidad suficiente

(dotación de personal) y una formación adecuada se considera un requisito previo para un buen GCP. El personal adecuado de un organismo de contratación pública no se limita a los conocimientos jurídicos; se necesitan expertos técnicos en la materia (en el caso del MPP: farmacéuticos, idealmente con conocimientos clínicos en áreas de enfermedades específicas), especialistas en TI (para el seguimiento de los datos) y expertos en comunicación, por citar algunos.

El diálogo con los proveedores se destacó como una buena práctica clave en la preparación de procedimientos específicos y puede adoptar diversas formas. Algunos compradores también consideran que el diálogo

con los proveedores un requisito previo para el éxito de la contratación. Como mínimo, los planes de contratación deben comunicarse a los licitadores potenciales, por ejemplo, mediante planes de contratación anuales publicados en los sitios web de los poderes adjudicadores (obligatorios en algunos países). Otras formas más avanzadas de diálogo con los proveedores incluyen la participación directa, por ejemplo, mediante cuestionarios y entrevistas para recabar opiniones sobre los planes de contratación y los criterios de adjudicación. Por último, el diálogo con los proveedores no sólo puede utilizarse para preparar las convocatorias, sino también para configurar el sistema de contratación de forma más general.

Los cambios institucionales y jurídicos son relativamente escasos, pero encierran un gran potencial. En algunos países se ha observado una optimización de la gestión de la contratación pública tras introducir los cambios pertinentes en la legislación. Esto incluyó cambios institucionales como la creación de un organismo de contratación especializado (por ejemplo, en Bulgaria, Dinamarca y Noruega) con el mandato, la financiación y el personal adecuados. Además, algunos cambios legales ayudaron o incluso permitieron la introducción de algunas políticas de CPP. En Italia, sin embargo, el uso de DPS requirió la base jurídica en la legislación nacional (véase también **el capítulo 3.3.2.2**). En la República Checa, las adaptaciones de 2020 en la Ley de Residuos y la Ley de Productos Fuera de Uso completaron la transformación hacia la contratación pública sostenible, ya que la legislación exige tener en cuenta aspectos medioambientales e innovadores en los criterios de adjudicación. La experiencia de los países nórdicos sugiere que la inclusión de criterios medioambientales no repercute negativamente en la competencia. Sin embargo, parece haber acuerdo entre las partes interesadas, como se expresó en los talleres, en que los criterios medioambientales pueden dar lugar a precios más altos. Esto no es necesariamente así, ya que Chipre informó de que la adición de criterios medioambientales a las licitaciones no repercutía en los precios.

Tales cambios requieren **una visión política y una estrategia para la GFP**. Esto permite desarrollar (por ejemplo, reforzar el sistema de GFP, optimizándolo en términos de eficiencia y resistencia) y probar enfoques más "innovadores". Además del liderazgo político, es necesario un **liderazgo a nivel del organismo de contratación**. Amgro, por ejemplo, puso a prueba los criterios medioambientales porque, entre otros, la dirección de la empresa instó a avanzar en esta dirección.

La colaboración de los compradores y el intercambio de información de manera informal y también formal a través de licitaciones conjuntas se considera una baza importante. Esto puede hacerse tanto dentro de un país como entre países. Por ejemplo, algunos compradores mencionaron la utilidad del Subgrupo de Contratación Pública Sanitaria del Grupo de Expertos Gubernamentales en Contratación Pública (EXPP) de la CE.

La comunicación de los responsables de la adquisición con los usuarios es fundamental. En el caso de un PMP centralizado, la interacción con los usuarios (por ejemplo, los farmacéuticos hospitalarios) garantiza una mejor comprensión, aceptación y asimilación de los medicamentos adquiridos de forma centralizada. Así pues, un servicio de asistencia debe contar con personal suficiente; la comunicación con los usuarios debe ser proactiva y puede contener elementos de capacitación. En Noruega, el organismo encargado de las adquisiciones organiza seminarios anuales sobre los medicamentos adquiridos, que deberían utilizarse con carácter prioritario.

7.2.2. Optimización de la política PPM y de las prácticas

Además de los ejemplos de buenas prácticas documentados para los países del estudio resumidos en el capítulo anterior (para más detalles, véanse las fichas de los países), en la bibliografía, los talleres organizados en el marco de este estudio, las entrevistas y la encuesta a las partes interesadas se han mencionado varias características, enfoques y principios relacionados con la GFP y el marco general de la política

farmacéutica. En este capítulo se presentan algunas propuestas clave de optimización. Es importante señalar que pueden referirse a más de una de las buenas prácticas explicadas anteriormente y que, en ocasiones, son temas transversales.

En la MPP, pueden ser de interés una serie de objetivos políticos, en particular el acceso a los medicamentos, así como garantizar la disponibilidad de medicamentos eficaces y seguros, crear un mercado competitivo a largo plazo, garantizar la seguridad del suministro, apoyar la protección del medio ambiente y reforzar la resiliencia y la preparación ante las crisis. Los **criterios MEAT** pueden ser

utilizados para incorporar diversos criterios de adjudicación y, por tanto, pueden considerarse una herramienta para promover objetivos políticos distintos de la asequibilidad (es decir, el precio o el coste únicamente).

El uso de un **enfoque de ciclo de vida** en la contratación, del que fue pionera Amgros (véase **la Figura 31**), surgió como mejor práctica para **abordar múltiples objetivos políticos**. No existe un enfoque único en materia de contratación, pero los procedimientos y técnicas de GCP deben seleccionarse bien. El conocimiento de la posición de un producto en el ciclo de vida ayuda a identificar los procesos de contratación adecuados y a establecer objetivos de contratación. Por ejemplo, la negociación de un precio asequible es más pertinente en el caso de productos sin competidor para garantizar que ese medicamento potencialmente innovador esté a disposición de los pacientes, mientras que los procedimientos que aprovechan la competencia entre proveedores (incluidas las licitaciones abiertas) son interesantes cuando existen alternativas, ya sea a través de otros tratamientos (competencia analógica) o de productos genéricos o biosimilares (tras la expiración de la patente). Este enfoque también pone de relieve la necesidad de estar al tanto de la entrada en el mercado de productos competidores, lo que puede lograrse mediante la exploración sistemática del horizonte. El conocimiento de los próximos productos de la competencia permite aprovechar el nuevo entorno competitivo mediante licitaciones oportunas. Por último, el enfoque del ciclo de vida deja claro que la seguridad del suministro debe incorporarse a la contratación a medida que los productos se acercan a las últimas fases de su ciclo de vida. Los criterios MEAT pueden inclinarse hacia la seguridad de suministro de estos productos, ya que el precio se convierte en una preocupación menor en comparación con el riesgo de escasez.

Los estudios de mercado y el **diálogo con los proveedores** también son adecuados para abordar objetivos múltiples. La Directiva de contratación pública de la UE [68] fomenta las consultas preliminares de mercado entre los poderes adjudicadores y los proveedores con el objetivo de facilitar mejores especificaciones, mejores resultados y plazos de contratación más cortos. En primer lugar, esto garantiza el conocimiento del mercado, incluido el número de proveedores potenciales y su interés en conseguir contratos en el periodo de contratación previsto. Por tanto, la investigación de mercado puede evitar problemas de disponibilidad por una situación en la que ningún o pocos proveedores estén dispuestos o sean capaces de presentar ofertas. En segundo lugar, el diálogo con los proveedores puede ayudar a preparar licitaciones con criterios de adjudicación relevantes para apoyar la participación de un número suficiente de proveedores para crear un entorno competitivo. Antes de lanzar su primera licitación nórdica conjunta, Amgros celebró seis semanas de audiencias con los proveedores, lo que contribuyó a reforzar los pliegos de condiciones [10]. La colaboración con los proveedores también se consideró un factor clave para el éxito de la introducción de criterios medioambientales en las licitaciones nórdicas conjuntas de Dinamarca, Islandia y Noruega (véase **el recuadro 12**). Por último, la investigación de mercado es necesaria para aplicar un sólido proceso de precalificación cuando proceda para mitigar los riesgos de escasez: deben utilizarse criterios de precalificación sólidos y pueden imponerse sanciones a los proveedores que no cumplan sus obligaciones contractuales.

La adjudicación de contratos a múltiples ganadores puede ayudar a abordar la seguridad del suministro y a mantener un entorno competitivo para los productos con competencia sin patente. Los contratos multiganador se utilizan para todos o al menos algunos medicamentos sin patente en la mayoría de los países del estudio con el fin de mitigar los riesgos de suministro. Los contratos multiganador se han recomendado especialmente para los biosimilares [42]. A veces sólo se utilizan para productos en los que la escasez tendría un impacto crítico (por ejemplo, en Austria para los antibióticos y la inmunoglobulina G), pero algunos países intentan aplicar contratos multiadjudicatario siempre que sea posible (Portugal). Algunos países también recurren a los contratos multiadjudicación para la adquisición de vacunas destinadas a

los programas nacionales de inmunización (por ejemplo, Irlanda). Los representantes de la industria también subrayan la importancia de la adjudicación múltiple para mantener un mercado competitivo en el que operen múltiples proveedores.

En el ámbito ambulatorio, los **sistemas similares a las licitaciones** basados en ofertas de precios regulares y un estatus de reembolso preferente para el producto ganador pueden combinar el incentivo económico para que los proveedores obtengan un contrato para todo el mercado (durante un periodo de tiempo limitado, es decir, hasta que comience la siguiente ronda de licitaciones) con consideraciones para la seguridad del suministro mediante la creación de un mecanismo que permita al segundo o tercer licitador intervenir cuando haya problemas de suministro.

Relacionado con los contratos multiganador está el uso de **acuerdos marco**. La celebración de un contrato marco con múltiples proveedores permite a la autoridad contratante flexibilidad a la hora de abordar sus necesidades y proporciona cierta seguridad en caso de que uno de los proveedores no cumpla con sus entregas. Los acuerdos marco pueden, por tanto, responder a las preocupaciones en materia de seguridad de abastecimiento. Los acuerdos marco también pueden ser bien acogidos por los proveedores, ya que pueden proporcionarles cierta flexibilidad para una fabricación y entrega eficientes (por ejemplo, cambiando de un país a otro en función de la demanda, en lugar de quedar atrapados en contratos con volúmenes fijos). Los acuerdos marco también fueron la técnica de contratación elegida para la contratación conjunta a nivel de la UE para la preparación ante pandemias a través de la APP.

Para que la GFP alcance sus objetivos, es importante realizar un seguimiento y una evaluación a través de **indicadores clave de rendimiento (KPI)** seleccionados. Algunos CPB (por ejemplo, AMGROS en Dinamarca, Resah en Francia, para más detalles véanse las fichas de los países) están aplicando un conjunto estratégico de KPI. Sin embargo, esta buena práctica de seleccionar un conjunto de KPI útiles no parece haberse aplicado plenamente en todos los países del estudio.

Aunque no están estrictamente relacionadas con la adquisición, algunas **medidas de gestión de interfaces** también pueden ayudar a abordar los problemas de acceso a los medicamentos. Estas medidas pretenden salvar la distancia entre la atención hospitalaria y la ambulatoria, abordando, entre otros, los problemas de asequibilidad y disponibilidad de los medicamentos (cuando las terapias de alto coste se inician en el entorno hospitalario sin tener en cuenta el futuro tratamiento tras el alta). Una de estas medidas es la introducción de **formularios** (listas de reembolso) y comités **intersectoriales**. En la mayoría de los países estudiados, los formularios se refieren principalmente al sector ambulatorio, mientras que los hospitales disponen de formularios farmacéuticos nacionales, regionales y/o, en la mayoría de los casos, basados en los centros hospitalarios. Sin embargo, varios países tienen un formulario intersectorial para los sectores ambulatorio y hospitalario. Algunos de estos países también cuentan con **comités intersectoriales** para definir los formularios. Otras iniciativas de gestión de interfaces son los **mecanismos de financiación** para desincentivar la transferencia de tratamientos entre sectores por motivos económicos (por ejemplo, en Noruega), la ampliación de las políticas del sector ambulatorio al hospitalario o viceversa, los proyectos de TI/recopilación e intercambio intersectorial de datos, los programas relativos al alta hospitalaria de los pacientes, la emisión de recomendaciones de tratamiento y la participación en el desarrollo de capacidades y la colaboración.

7.2.3. Mejores prácticas para la contratación conjunta

Los beneficios potenciales de la adquisición conjunta (dentro del país o entre países) se describen en el capítulo **6.1** y en el análisis de impacto (**capítulo** Error! Reference source not found.). Brevemente, incluyen la consecución de precios más bajos, una mayor disponibilidad de medicamentos de alta calidad y la mejora de la seguridad del suministro, así como beneficios menos tangibles, como la capacitación de los compradores, la mejora de las normas y la eficiencia del proceso de adquisición, y una mayor transparencia y rendición de cuentas.

De las iniciativas transnacionales existentes en Europa (véase **el capítulo 6.2.1**) pueden extraerse enseñanzas clave sobre los requisitos previos y las buenas prácticas para la **contratación conjunta transnacional**:

- Es necesario **presupuestar tiempo suficiente para la planificación y preparación**; en comparación con las licitaciones nacionales "normales", se necesitan más recursos de tiempo;

- Se requieren **conocimientos técnicos** a nivel operativo (iniciativa ascendente), complementados por un apoyo político de alto nivel;
- La **comprensión mutua** de los representantes de los países implicados se considera un factor clave para el éxito; es necesario aclarar todas las disposiciones generales y los procedimientos técnicos antes de llevar a cabo la contratación, lo que puede requerir una comunicación frecuente entre los países participantes;

- **Documentos de contratación** claros, bien definidos y, al mismo tiempo, sencillos y no demasiado largos;
- Es necesario **definir el socio principal** que será responsable y tiene que asumir el liderazgo;
- **Los procesos similares de fijación de precios y reembolso** son útiles (por ejemplo, en el caso de la adquisición de vacunas, para que éstas figuren en el calendario de vacunación de los países implicados),
- **Los aspectos logísticos** (por ejemplo, la entrega de los productos) deben tenerse en cuenta en una fase temprana.
- En relación con la contratación conjunta a nivel de la UE en el contexto de la pandemia COVID-19, una enseñanza importante es que la **comunicación entre la CE y los EM es clave**.

Existe cierto solapamiento en las lecciones aprendidas y las mejores prácticas para la **contratación conjunta dentro de un país**, en particular en relación con la necesidad de conocimientos técnicos, la comprensión compartida de los objetivos y las especificaciones técnicas de la contratación, y la necesidad de tener en cuenta los aspectos logísticos.

Al igual que en el caso de la contratación conjunta transnacional, es necesario designar a un responsable de la contratación conjunta dentro de un país. Puede tratarse de un CPB, que podría ser el más adecuado para desempeñar la función de **"proveedor de servicios"**, un activo clave para garantizar que la contratación conjunta beneficia a las autoridades contratantes.

Se reconoce que la contratación conjunta es un reto importante, sobre todo al principio, cuando los procesos aún no se han definido en todas las jurisdicciones, dadas las complejidades jurídicas e institucionales (véase **el capítulo 6.1**). Al mismo tiempo, los modelos de contratación conjunta figuran entre los ejemplos más destacados de mejores prácticas. En la contratación conjunta, la puesta **en común** no se limita a **los volúmenes de compra** (lo que hace más atractivos los mercados), sino que incluye la **puesta en común de conocimientos y experiencia**, lo que aumenta el poder de negociación. La bibliografía ha confirmado las ventajas de la contratación conjunta en sus diferentes formatos (contratación agrupada de hospitales, contratación centralizada a nivel regional o nacional dentro de un mismo país, colaboración entre países). Las principales ventajas eran la reducción de los precios y, por tanto, del gasto público [9, 14, 19, 271-274] y en relación con otros objetivos políticos (principalmente la disponibilidad debido a la perspectiva de mercados más amplios, la seguridad del suministro así como la responsabilidad, la estandarización de la calidad) [7, 9, 10, 14, 26, 32, 273, 275-277]. Cabe señalar que los proveedores se muestran reticentes a la contratación conjunta como opción por defecto, ya que prevén problemas de disponibilidad y una competencia limitada a largo plazo.

7.3. Política recomendaciones

A partir de las conclusiones relativas a los enfoques generales de la GFP y a las prácticas de GFP a nivel operativo (incluidos los ejemplos descritos en la caja de herramientas de mejores prácticas), el estudio concluye proponiendo una serie de **recomendaciones** políticas **dirigidas a los responsables políticos**:

1. Se anima a los responsables políticos a **desarrollar una estrategia relacionada con la contratación**, que tenga en cuenta diferentes aspectos de la GFP (por ejemplo, procedimientos y técnicas de GFP, criterios de adjudicación) en consonancia con los objetivos políticos que deben alcanzarse. Deben tenerse en cuenta las pruebas sobre el impacto de las distintas políticas y prácticas de GFP,

tal y como se identifican en este estudio.

2. En el desarrollo de la estrategia de adquisición, se anima a los responsables políticos a que apliquen una **perspectiva holística**, en la que la GFP sea un componente de la caja de herramientas para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos. Con este enfoque, las herramientas y técnicas complementarias relacionadas con la adquisición, así como otras políticas, pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de la política farmacéutica global.

3. Se anima a los responsables políticos a **comunicar** su **visión** estratégica **de la GFP** a los compradores (poderes adjudicadores), usuarios, proveedores y también al público, y a **invertir en los cambios** necesarios para aplicar y hacer operativa la estrategia de contratación (por ejemplo, cambios en la legislación, reformas institucionales, etc.).
4. Como parte de la inversión en la optimización de la GAP, se anima a los responsables políticos a proporcionar **financiación suficiente** para fomentar estos procesos de optimización y garantizar un desarrollo suficiente **de las capacidades** de los compradores y usuarios de la GAP. El refuerzo de las capacidades debe tener en cuenta la transferencia y la adquisición de conocimientos en materia de competencias operativas, procedimientos y técnicas que se hayan considerado beneficiosos.
5. Al aplicar y optimizar el MPP como un instrumento importante de la política farmacéutica para mejorar el acceso equitativo y sostenible de los pacientes a medicamentos asequibles, se anima a los responsables políticos a **ajustar la estrategia de adquisición**, si es necesario, basándose en un seguimiento y una evaluación regulares realizados de forma periódica, para tener en cuenta los cambios de los objetivos políticos y las reducciones del impacto de las políticas y prácticas de MPP derivadas de los cambios en el entorno.
6. A la hora de desarrollar y optimizar la estrategia PPM, se anima a los responsables políticos a considerar la **colaboración como principio rector**, tanto dentro de un mismo país (entre regiones, instalaciones e intersectorial) como entre países, así como para la contratación y la posterior aplicación de políticas.

A un nivel más técnico-operativo, las conclusiones del estudio sugieren tener en cuenta las siguientes políticas y prácticas en una estrategia y plan de acción de GTP:

- Disponibilidad (en cuanto a base jurídica y capacidad técnica) de una **serie de políticas y prácticas de MPP**, con una comprensión clara de las condiciones de uso más apropiadas para cada una de ellas,
- Aplicación de los **criterios MEAT**, para permitir la consideración de otros criterios en una combinación estratégicamente bien definida,
- Adjudicación de contratos a **múltiples ganadores** en lugar de optar por un único ganador,
- Pasar a una gestión de la contratación pública más centralizada o, al menos, mediante la **colaboración voluntaria** a través de la contratación colectiva y la gestión de la contratación pública transnacional en la que participen varios poderes adjudicadores,
- Elaborar **formularios conjuntos y recomendaciones de tratamiento** para, al menos, algunos medicamentos que se utilizan tanto en régimen ambulatorio como hospitalario,
- Introducción de **intercambios regulares** (reuniones, seminarios) en un formato institucionalizado entre compradores y proveedores, así como entre poderes adjudicadores centralizados (CPB) y usuarios,
- Garantizar procesos transparentes y claros,
- Continuación y optimización del **entorno informático** de apoyo a PPM (contratación electrónica),
- Definición de la información necesaria en la preparación de una convocatoria (por ejemplo, estudios de mercado, conocimiento de los próximos vencimientos de patentes), durante el procedimiento y tras la adjudicación del contrato, y garantizar la **recogida sistemática de estos datos y el análisis** y comunicación **periódicos** de los principales resultados a los responsables políticos,

- **Comunicación con los prescriptores**, para informar sobre (la justificación) de los medicamentos adquiridos, en particular con respecto a los medicamentos biosimilares, para apoyar su apoyo en la prescripción y el cambio.

El estudio confirmó que existe un gran potencial en la optimización del PPM, pero para algunas mejoras y rutas novedosas, los proyectos aún están en desarrollo o en fase piloto. La **Comisión Europea** podría ayudar en este contexto facilitando la puesta en común de información y el intercambio de experiencias:

- Organización de reuniones y seminarios específicos de **profesionales de la GFP para debatir sobre** planes y aplicación de nuevos métodos de GTP ("¿cómo funciona en la práctica?"),
- Documentación sobre las **experiencias** actualizadas **de los profesionales de la GFP** y elaboración de material de formación para facilitar la transmisión de conocimientos a otros países interesados,
- **Comunicación a otras partes interesadas en la política farmacéutica** (por ejemplo, autoridades de fijación de precios y reembolsos, organismo de HTA) sobre nuevos avances para mejorar la colaboración vertical entre responsables políticos y expertos técnicos.

8. CONCLUSIONES

La contratación pública es una **política farmacéutica** clave **que puede ayudar a lograr un mejor acceso a los medicamentos**, incluida la disponibilidad de más medicamentos a precios más bajos. Las prácticas de adquisición varían de un país europeo a otro, a menudo como reflejo de la heterogeneidad de los sistemas sanitarios. Por lo que respecta a la optimización de la adquisición pública de medicamentos, **no existe una solución única**, y las políticas de adquisición deben integrarse en la estructura nacional del sistema sanitario. Un **enfoque del ciclo de vida de la** adquisición que tenga en cuenta el lugar que ocupa un medicamento en la cadena de valor farmacéutica puede ayudar a determinar qué procedimiento de adquisición (menos competitivo o más competitivo) utilizar y qué criterios de adjudicación son los más pertinentes. La comprensión del mercado puede verse favorecida por un estudio de mercado exhaustivo y el compromiso con los proveedores antes de iniciar los procedimientos de contratación.

Y lo que es más importante, gracias a su influencia como ámbito clave para la contratación pública, el PMP puede contribuir a alcanzar otros objetivos políticos, como la seguridad del suministro y la preparación para las crisis en el sector sanitario, un mercado competitivo para los productos farmacéuticos y objetivos medioambientales. Sin embargo, no todos los objetivos pueden alcanzarse simultáneamente. Por lo tanto, es necesario un enfoque estratégico de la adquisición de productos farmacéuticos.

Se anima a los responsables políticos a que **presten atención a la GTP** y a que sigan desarrollando una **visión y una estrategia de GTP**, que puedan ponerse en práctica a partir de los conocimientos adquiridos sobre cómo **optimizar la GTP en términos técnicos**.

9. REFERENCIAS

- [1] Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa. COM/2020/761 final. 25 de noviembre de 2020. Bruselas, 2020. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761> (consultado el 17 de enero de 2021).
- [2] OMS. Directrices de la OMS sobre políticas nacionales de fijación de precios de los productos farmacéuticos. Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1309649/retrieve> (consultado el 20 de diciembre de 2020).
- [3] Comisión Europea. La contratación pública en los sistemas sanitarios. Dictamen del Grupo de Expertos sobre formas eficaces de invertir en Sanidad (EXPH). Bruselas 2021. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0fa5efff-b138-11eb-8307-01aa75ed71a1/language-es> (consultado el 7 de agosto de 2021).
- [4] Leopold C, Habl C, Vogler S. Licitación de productos farmacéuticos en los Estados miembros de la UE y los países del EEE. Resultados de la encuesta por países. Viena: ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, 2008. Disponible en: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/Final_Report_Tendering_June_08.pdf (consultado el 24 de noviembre de 2021).
- [5] Maniadakis N, Holtorf AP, Otávio Corrêa J, Gialama F, Wijaya K. Shaping Pharmaceutical Tenders for Effectiveness and Sustainability in Countries with Expanding Healthcare Coverage. Appl Health Econ Health Policy. 2018;16(5): 591-607. Epub 2018/07/11.
- [6] Vogler S, Zimmermann N, Haasis MA. Informe PPRI 2018: Políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en 47 países miembros de la red PPRI Viena: Centro colaborador de la OMS para políticas de fijación de precios y reembolsos, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Instituto Nacional de Salud Pública de Austria), 2019. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd_edition_final.pdf (consultado el 25 de octubre de 2021).
- [7] Huff-Rousselle M. Los fundamentos lógicos y los beneficios de la compra farmacéutica mancomunada: ¿un papel pragmático para nuestras instituciones públicas? Social Science & Medicine. 2012;75(9): 1572-80.
- [8] DeRoeck D, Bawazir SA, Carrasco P, Kaddar M, Brooks A, Fitzsimmons J, et al. Regional group purchasing of vaccines: review of the Pan American Health Organization EPI revolving fund and the Gulf Cooperation Council group purchasing program. Revista internacional de planificación y gestión sanitaria. 2006. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/hpm.822> (consultado el 03 de marzo de 2021);21(1): 23-43.
- [9] Vogler S, Bauer E, Habimana K. Centralised pharmaceutical procurement - learnings from six European countries. Economía sanitaria aplicada y política sanitaria. 2022: <https://doi.org/10.1007/s40258-022-00729-w>.
- [10] Vogler S, Haasis MA, van den Ham R, Humbert T, Garner S. Colaboraciones europeas en la adquisición de medicamentos y vacunas. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8477421/#> (consultado el 21.09.2022).
- [11] OMS. Principios operativos para una buena adquisición farmacéutica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1999. Disponible en: <https://www.who.int/3by5/en/who-edm-par-99-5.pdf> (consultado el 2 de agosto de 2021).
- [12] Diaconu K, Chen YF, Cummins C, Jimenez Moyao G, Manaseki-Holland S, Lilford R. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. Global Health. 2017;13(1): 59. Epub 2017/08/20.
- [13] Puig-Junoy J. [Políticas de fomento de la competencia de precios en el mercado de medicamentos genéricos: Lecciones de la experiencia europea]. Gac Sanit. 2010;24(3): 193-9. Epub 2010/03/02. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea.
- [14] Seidman G, Atun R. ¿Los cambios en las cadenas de suministro y en los procesos de adquisición ahorran costes y mejoran la disponibilidad de productos farmacéuticos, vacunas o productos sanitarios? A systematic review of evidence from low-income and

middle-income countries. BMJ Global Health. 2017;2(2): e000243.

- [15] Acosta A, Ciapponi A, Aaserud M, Vietto V, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, et al. Políticas farmacéuticas: efectos de los precios de referencia, otros precios y políticas de compra. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(10): Cd005979. Epub 2014/10/17.
- [16] Petrou P, Talias MA. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in the Cyprus Public Health Sector. *Health Policy and Technology*. 2014;3(3): 167-75.
- [17] Petrou P, Talias MA. Determinantes del precio en el proceso de licitación de productos farmacéuticos en el mercado chipriota. *Valor en temas regionales de salud*. 2015. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109915000618?via%3Dihub> (consultado el 16 de julio de 2020);7C: 67-73.
- [18] Panayiotopoulou E. A, Charalambous G, Kaitelidou D, Jelastopulu E. Assessment of Effectiveness of Tendering Procedure in Pharmaceuticals: The Cyprus Experience. *Anales de Farmacología y Farmacia*. 2020;5(2): 1179.
- [19] Bartels D. Centralizing Procurement of Medicines to save costs for Denmark. *Eurohealth*. 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332708/Eurohealth-22-2-42-44-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (consultado el 03 de septiembre de 2021);22(2): 42-3.
- [20] Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Contratación pública de tecnologías sanitarias en Grecia en una época de crisis económica. *Health Policy*. 2013;109(1): 7-13. Epub 2012/04/17.
- [21] Ferraresi M, Gucciardi G, Rizzo L. Savings from public procurement centralization in the healthcare system. *Revista Europea de Economía Política*. 2021;66: 101963.
- [22] Curto A, Van de Vooren K, Garattini L, Lo Muto R, Duranti S. Licitaciones regionales de biosimilares en Italia: ¿potencialmente competitivas? *Revista de la Iniciativa sobre Genéricos y Biosimilares (GaBI)*. 2013;2(3): 123-7.
- [23] Curto S, Ghislandi S, van de Vooren K, Duranti S, Garattini L. Licitaciones regionales sobre biosimilares en Italia: un análisis empírico de los precios adjudicados. *Health Policy*. 2014;116(2): 182-7.
- [24] Ferraresi M, Gucciardi G, Rizzo L. ¿La centralización de compras reduce el gasto sanitario? Evidencia del sistema sanitario italiano. 2019.
- [25] Clark R, Coviello D, De Leverano A. Centralized procurement and delivery times: Evidence from a natural experiment in Italy. *ZEW-Centre for European Economic Research Discussion Paper*. 2021(21-063).
- [26] Dubois P, Lefouili Y, Straub S. Adquisición conjunta de medicamentos en países de renta baja y media. 2020. Disponible en: http://publications.ut-capitole.fr/32228/1/wp_tse_999.pdf (consultado el 24. de julio de 2020).
- [27] Moye-Holz D, van Dijk JP, Reijneveld SA, Hogerzeil HV. The Impact of Price Negotiations on Public Procurement Prices and Access to 8 Innovative Cancer Medicines in a Middle-Income Country: The Case of Mexico. *Valor en temas regionales de salud*. 2019;20: 129-35.
- [28] Toulemon L. Regional Purchasing Groups and Hospital Medicine Prices: Evidence from Group Creations. *Economía de la salud*. 2018;27(9): 1380-93.
- [29] Gavurová B, Belás J, Rowland Z, Kubák M. The impact of agreement on government procurement use on the competition in Slovak healthcare sector. *Administratívne a Management Public*. 2021(36): 102-15.
- [30] Dalen DM, Strøm S, Locatelli M. Biosimilar bidding in centralized tenders in Norway. *Revista Nórdica de Economía de la Salud*. 2021;9(1): 11-23.
- [31] Nemec J, Kubak M, Krapek M, Horehajova M. Competition in Public Procurement in the Czech and Slovak Public Health Care Sectors. *Sanidad*. 2020;8(3): 201.
- [32] Vogler S, Habimana K, Haasis MA. Adquisición de medicamentos para el sector público: Evaluation of the performance of centralised procurement in Portugal. *Revista internacional de planificación y gestión sanitaria*. 2022;n/a(n/a).
- [33] Baldi S, Vannoni D. The impact of centralization, corruption and institutional quality on procurement prices: an application to pharmaceutical purchasing in Italy. *Cuadernos Carlo Alberto*. 2014;379.
- [34] Baldi S, Vannoni D. The impact of centralization on pharmaceutical procurement prices: the role of institutional quality and corruption. *Regional Studies*. 2017;51(3): 426-38.
- [35] Mackey TK, Cuomo RE. Una revisión interdisciplinaria de las tecnologías digitales para facilitar la lucha contra la corrupción, la transparencia y la rendición de cuentas en la

- adquisición de medicamentos. *Global Health Action*. 2020;13(sup1): 1695241.
- [36] Chokshi M, Farooqui HH, Selvaraj S, Kumar P. A cross-sectional survey of the models in Bihar and Tamil Nadu, India for pooled procurement of medicines. *OMS Asia Sudoriental*

- revista de salud pública. 2015. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329690/seajphv4n1p78.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (consultado el 13 de marzo de 2021);4(1): 78-85.
- [37] Stuurman AL, Rizzo C, Haag M. Investigating the procurement system for understanding seasonal influenza vaccine brand availability in Europe. *PloS one*. 2021;16(4): e0248943. Epub 2021/04/09.
- [38] Carradinha H. Licitación de políticas de precios a corto plazo y el impacto en los pacientes, los gobiernos y la sostenibilidad de la industria de medicamentos genéricos. *Revista de medicamentos genéricos: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*. 2009;6(4): 351-61.
- [39] Kohler JC, Mitsakakis N, Saadat F, Byng D, Martinez MG. Does Pharmaceutical Pricing Transparency Matter? Examining Brazil's Public Procurement System. *Globalización y salud*. 2015. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12992-015-0118-8> (consultado el 24 de julio de 2020);11(1): 34.
- [40] Kohler JC, Dimancesco D. The risk of corruption in public pharmaceutical procurement: how anti-corruption, transparency and accountability measures may reduce this risk. *Acción Mundial por la Salud*. 2020. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/16549716.2019.1694745> (consultado el 24 Julio 2020);13(sup1): 1694745.
- [41] Parmaksiz K, Pisani E, Bal R, Kok MO. A systematic review of pooled procurement of medicines and vaccines: identifying elements of success. *Global Health*. 2022;18(1): 59. Epub 2022/06/12.
- [42] Barbier L, Simoens S, Soontjens C, Claus B, Vulto AG, Huys I. Off-Patent Biologicals and Biosimilars Tendering in Europe-A Proposal towards More Sustainable Practices. *Pharmaceuticals (Basilea)*. 2021;14(6). Epub 2021/06/03.
- [43] Rintoul A, Colbert A, Garner S, Kotwani A, Vogler S, Bouvy J, et al. Medicamentos con un vendedor y muchos compradores: estrategias para aumentar el poder del pagador. *BMJ*. 2020. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/bmj/369/bmj.m1705.full.pdf> (consultado el 25 de noviembre de 2021);369: m1705.
- [44] Ferrario A, Dedet G, Humbert T, Vogler S, Suleman F, Pedersen HB. Estrategias para lograr precios más justos para los medicamentos genéricos y biosimilares. *BMJ*. 2020. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/bmj/368/bmj.l5444.full.pdf> (consultado el 25 de noviembre de 2021);368: l5444.
- [45] Modisakeng C, Matlala M, Godman B, Meyer JC. Medicine shortages and challenges with the procurement process among public sector hospitals in South Africa; findings and implications. *BMC Health Services Research*. 2020;20(1): 234.
- [46] Miller FA, Lehoux P, Peacock S, Rac VE, Neukomm J, Barg C, et al. How procurement judges the value of medical technologies: a review of healthcare tenders. *Revista internacional de evaluación de la tecnología en la atención sanitaria*. 2019. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/abs/how-procurement-judges-the-value-of-medical-technologies-a-review-of-healthcare-tenders/AA8D1B91D00FD8BED54F1634995422DB> (consultado el 13 de marzo de 2021);35(1): 50-5.
- [47] Iwu CJ, Jaka A, Abdullahi LH, Ngcobo NJ, Wiysonge CS. A scoping review of interventions for vaccine stock management in primary health-care facilities. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15(11): 2666-72. Epub 2019/05/23.
- [48] Vogler S. "Ready for the future?"-Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. *GMS German Medical Science - an Interdisciplinary Journal*. 2022;22: Doc05.
- [49] Comisión Europea. Evaluación de impacto - Refuerzo de la cooperación de la UE en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA). Bruselas; 2018.
- [50] Dylst P, Vulto A, Simoens S. Demand-side policies to encourage the use of generic medicines: an overview. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2013;13(1): 59-72.
- [51] Klasa K, Greer SL, van Ginneken E. Strategic Purchasing in Practice: Comparing Ten European Countries. *Política de salud*. 2018;122(5): 457-72.
- [52] Comisión Europea. Contratación pública estratégica. Bruselas, 2017. Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_en (consultado el 1 de febrero de 2022).
- [53] Comisión Europea. Recomendación sobre la profesionalización de la contratación pública.

Bruselas, 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_en (consultado el 27 de enero de 2022).

- [54] Comisión Europea. "Buying Social - a guide to taking account of social considerations in public procurement (2ª edición)". Bruselas, 2021. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45767/attachments/1/translations/en/renditions/native> (consultado el 27 de enero de 2022).
- [55] Comisión Europea. Informe sobre la aplicación y las mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública. Bruselas, 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_en (consultado el 27 de enero de 2022).
- [56] Comisión Europea. Orientaciones sobre la contratación pública de innovación. Bruselas, 2021. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45975> (consultado el 1 de febrero de 2022).
- [57] Comisión Europea. Cómo hacer que la contratación pública socialmente responsable funcione. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2020. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/69fc6007-a970-11ea-bb7a-01aa75ed71a1> (consultado el 01 de febrero de 2022).
- [58] OCDE. Government at a Glance 2015; París: OCDE Publishing; 2015.
- [59] Ferrario A, Humbert T, Kanavos P, Pedersen HB. Adquisiciones estratégicas y colaboración internacional para mejorar el acceso a los medicamentos. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 2017;95(10): 720-2.
- [60] OMS Europa. Retos y oportunidades para mejorar el acceso a los medicamentos mediante una contratación pública eficiente en la Región Europea de la OMS. Copenhague: Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, 2016. Disponible en: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf (consultado el 14 de abril de 2022).
- [61] EFPIA. Sobre la eficacia de la contratación pública de medicamentos en la UE. Bruselas: Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, 2022. Disponible en: https://www.efpia.eu/media/636671/efpia_white_paper_public_procurement.pdf (consultado el 18 de febrero de 2022).
- [62] Medicamentos para Europa. Lecciones aprendidas de la adquisición conjunta de medicamentos para la Unidad de Cuidados Intensivos. Bruselas, 2021. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/publications/?t=reports> (consultado el 6 de abril de 2022).
- [63] Medicamentos para Europa. Adquisición conjunta. Bruselas, 2020. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/publications/?t=reports> (consultado el 4 de abril de 2022).
- [64] Medicamentos para Europa. Adquisición y seguridad del suministro. Bruselas, 2019. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/publications/?t=reports> (consultado el 6 de abril de 2022).
- [65] Medicamentos para Europa. Best procurement practices - position paper_final version. Bruselas, 2015. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/publications/?t=reports> (consultado el 6 de abril de 2022).
- [66] Medicamentos para Europa. Documento de posición sobre la adquisición conjunta transfronteriza. Bruselas, 2015. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/publications/> (consultado el 6 de abril de 2022).
- [67] EAHP. EAHP Position Paper on Procurement Advocating for the involvement of hospital pharmacists in procurement. Bruselas: Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital, 2020. Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_procurement_1.pdf (consultado el 30 de julio de 2022).
- [68] Comisión Europea. Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE. Bruselas, 2014. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014L0024-20180101> (consultado el 3 de septiembre de 2021).
- [69] Janssen Daalen JM, den Ambtman A, Van Houdenhoven M, van den Bemt BJF. Determinantes de los precios de los medicamentos: una revisión sistemática de estudios comparativos. BMJ Open. 2021;11(7): e046917. Epub 2021/07/17.

- [70] Vulto AG, Vanderpuye-Orgle J, van der Graaff M, Simoens SRA, Dagna L, Macaulay R, et al. Sostenibilidad de los biosimilares en Europa: A Delphi Panel Consensus with Systematic Literature Review. *Pharmaceuticals* (Basilea). 2020;13(11). Epub 2020/11/21.
- [71] Vogler S, Leopold C, Zimmermann N, Habl C, de Joncheere K. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) initiative-experiences from engaging with pharmaceutical policy makers. *Política y tecnología sanitarias* 2014;3(2): 139-48.
- [72] Vogler S, Zimmermann N, Haasis MA, Babar Z-U-D, Busse R, Balbino JE, et al. Resúmenes de la 4ª Conferencia Internacional PPRI 2019: Medicines access challenge - The value of pricing and reimbursement policies. *Revista de política y práctica farmacéutica*. 2019;12(3): 34.

- [73] Andre G, Semerdjiev I. PHIS Pharma Profile Bulgaria. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Pharma_Profile_Bulgaria_Oct2010_4.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [74] Özer S, Thomsen E, Schüder P. PHIS Pharma Profile Denmark. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2011. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/V9_DK%20PHIS%20Pharma%20Profile_final_1.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [75] Lopes S, Marty C, Berdai D. PHIS Pharma Profile France. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2011. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Pharma%20Profile%20FR_2011_final_1.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [76] Martini N, Folino Gallo P, Montilla S. PPRI Pharma Profile Italia. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2007. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Italy_PPRI_2007_4.pdf (consultado el 1 de febrero de 2022).
- [77] Festøy H, Yu LM, Aanes T, Ognøy AH, Gregersen T. PHIS Pharma Profile Norway. Viena, 2011. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Pharma%20Profile%20Norway%20Nov11_2.pdf (consultado el 27 de agosto de 2021).
- [78] Martínez Vallejo M, Ferré de la Peña P, Guillo Izquierdo MJ, Lens Cabrera C. Perfil PHIS Pharma España. Sistema de Información Farmacéutica Sanitaria (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spain_PHIS_PharmaProfile_2010_4.pdf (consultado el 2 de febrero de 2022).
- [79] Kullman D. PHIS Pharma Profile Reino Unido. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Pharma%20Profile%20UK%20Feb2011_5.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [80] Zimmermann N, Vogler S. PPRI/PHIS Pharma Profile Austria. Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) / Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2012. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_PHIS%20Pharma%20Profile%20Austria_2012_final_3.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [81] Zimmermann N, Vogler S. PHIS Hospital Pharma Report Austria. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009.
- [82] Antonissen Y, De Swaef A. PHIS Hospital Pharma Report Bélgica. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009.
- [83] Andre G, Semerdjiev I. PHIS Hospital Pharma Report Bulgaria. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Bulgaria%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_5.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [84] Panagiotis P. PHIS Hospital Pharma Report Chipre. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Report%202009%20Cyprus_3.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [85] Pavlena Z. PHIS Hospital Pharma Report República Checa. Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Czech%20Republic%2009_5.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [86] Er S. PHIS Hospital Pharma Report Dinamarca. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Denmark%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_2.pdf (acceso 2 febrero de 2022).
- [87] Närhi U. PHIS Hospital Pharma Report Finlandia. Viena: Pharmaceutical Health

Information System (PHIS), 2009. Disponible en:
<https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Finland%20Hospital%20Pharma%20Report%202009%205.pdf> (consultado el 02 de febrero de 2022).

- [88] Lopes S, Marty C, Berdai D. Informe PHIS Hospital Pharma Francia. Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Hospital%20Pharma%20France%202009_2.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [89] Anda G, Jānis I, Atis M. PHIS Hospital Pharma Report Latvia. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Latvia%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_6.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [90] Krukiene G, Alonderis T, Knasiene D, Jankauskiene O. PHIS Hospital Pharma Report Lituania. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/4%20Hospital%20Pharma%20Report%20Lithuania_draft_for_publication_revised_1.pdf (consultado el 2 de febrero de 2022).
- [91] Zahra Pullis I. PHIS Hospital Pharma Report Malta. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Malta%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_4.pdf (acceso 02 febrero de 2022).
- [92] Aanes T, Ognøy AH, Festøy H. PHIS Hospital Pharma Report Norway. Vienna: PHIS Pharmaceutical Health Information System, 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Norway%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_3.pdf (acceso 11 enero de 2022).
- [93] Mazag J, Bilančíková B, Vogler S, Leopold C. PHIS Hospital Pharma Report Poland. 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Poland%2009_1.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [94] Caldeira S, Furtado C, Vieira I, Baptista A. PHIS Hospital Pharma Report Portugal. Viena: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (Instituto Austriaco de la Salud), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Portugal%202010_5.pdf (consultado el 01 de febrero de 2022).
- [95] Mazag J. PHIS Hospital Pharma Report Eslovaquia. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/7%20Slovakia%20Hospital%20Pharma_2.pdf (consultado el 2 de febrero de 2022).
- [96] Svensson J. PHIS Hospital Pharma Report Suecia. 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/V5%20PHIS%20Hospital%20Pharma%20report%20SE_final%20version_6.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [97] Storms H, Schreurs M. PHIS Hospital Pharma Report Países Bajos. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20NL%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_5.pdf (acceso 2 febrero de 2022).
- [98] James D, Kullman D. PHIS Hospital Pharma Report Reino Unido. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/UK%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_6.pdf (consultado el 02 de febrero de 2022).
- [99] Zimmermann N, Haasis MA. PPRI Pharma Brief: Cyprus 2021. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), 2021. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_Cyprus_2021_final_bf.pdf (última consulta: 20 de mayo de 2022).
- [100] Vogler S. PPRI Pharma Brief: Italy 2021. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Viena: Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), 2021. Disponible en: <https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline->

[files/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf..pdf](#) (consultado el 4 de enero de 2022).
[101] Antonissen Y, De Swaef A. PPRI Pharma Profile Bélgica. 2008.

- [102] Pudersell K, Vetka A, Rootslane L, Mathiesen M, Vendla K, Laasalu K. PPRI Pharma Profile Estonia 2007. Viena: Austrian National Public Health Institute / Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), 2007. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Estonia_PPRI_2007_4.pdf (última consulta: 20 de mayo de 2022).
- [103] Mäntyranta T, Martikainen J, Kivioja A, Paldán M. PPRI Pharma Profile Finland 2007. Viena: Austrian National Public Health Institute / Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), 2007. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Finland_PPRI_2007_6.pdf (última consulta: 20 de mayo de 2022).
- [104] Stargardt T, Busse R, Dauben HP. PPRI Pharma Profile Alemania 2008. Vienna: Austrian National Public Health Institute / Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), 2008. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Germany_PPRI_2008_6.pdf (último acceso: 20 de mayo de 2022).
- [105] Vardica A, Kontozamanis V. PPRI Pharma Profile Greece 2007. Vienna: Austrian National Public Health Institute / Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), 2007. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Greece_PPRI_2007_1.pdf (último acceso: 20 de mayo de 2022).
- [106] Kovacs T, Rozsa P, Szigeti S, Borcsek B, Lengyel G. PPRI Pharma Profile Hungary; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2007.
- [107] Elliot D, Byrne G. PPRI Pharma Profile Ireland; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2007.
- [108] Behmane D. PPRI Pharma Profile Letonia; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2007.
- [109] Krukiene G, Alonderis T. PPRI Pharma Profile Lituania; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2008.
- [110] Janiszewski R, Bondaryk K. PPRI Pharma Profile Polonia; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2007.
- [111] Teixeira I, Vieira I. PPRI Pharma Profile Portugal; Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); 2008.
- [112] Mazag J, Segec A. PPRI Pharma Profile Slovakia. Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2007.
- [113] Pontén J, Rönholm G, Skiöld P. PPRI Pharma Profile Sweden. Estocolmo / Viena: Agencia de Prestaciones Dentales y Farmacéuticas / Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2017. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2017_5.pdf (consultado el 8 de septiembre de 2021).
- [114] Weise N, Festoy H, Hagen C, Gregersen T, Andreassen E, Sivertsen C. Perfil farmacéutico del PPRI: Noruega 2018. Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2018. Disponible en: <https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Norway%202018.pdf> (consultado el 20 de junio de 2020).
- [115] Vogler S, Fischer S. Cómo abordar la escasez de medicamentos: Conclusiones de un estudio transversal de 24 países. Política sanitaria. 2020. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016851020302256> (consultado el 20.09.2022);124(12): 1287-96.
- [116] Vogler S, Gombocz M, Zimmermann N. Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands. Revista de investigación de servicios de salud farmacéutica. 2017;8(3): 147-58.
- [117] Vogler S, Haasis MA, van den Ham R, Suleman F, Humbert T, Garner S. Cross-Country Collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region. Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332933/9789289055031-eng.pdf> (consultado el 31 de enero de 2022).
- [118] Vogler S, Paris V, Panteli D. Garantizar el acceso a los medicamentos: ¿Cómo rediseñar la fijación de precios, el reembolso y la adquisición? Observatorio Europeo de Sistemas Sanitarios. Copenhague: Oficina Regional de la OMS para Europa, 2018. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUSTRIA_PB30_web_13082018.pdf (consultado el 29 de enero de 2021).
- [119] Vogler S, Schneider P, Zuba M, Busse R, Panteli D. Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure. Frontiers in Pharmacology. 2021. Disponible en: Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical

Expenditure - PMC (nih.gov) (consultado el 21.09.2022);12(625296).

- [120] Sabine V, Katharina H, Eveli B, Peter S, Alexander HM. Evaluación de la adquisición centralizada de medicamentos en Portugal. Viena: Gesundheit Österreich, 2021. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/GOE_FP_PT_CPM_Full%20Report_total_bf.pdf (consultado el 28 de abril de 2022).
- [121] OMS Europa. Retos y oportunidades para mejorar el acceso a los medicamentos mediante una contratación pública eficiente en la Región Europea de la OMS. Copenhague: Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, 2016. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf?ua=1 (consultado el 20 de agosto de 2020).
- [122] Albano GL, Racca G. La contratación pública colaborativa y la cadena de suministro en la experiencia de la UE. SSRN Electronic Journal. 2011. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/228286155_Collaborative_Public_Procurement_and_Supply_Chain_in_the_EU_Experience (consultado el 15 de junio de 2021): 31.
- [123] Jensen TB, Kim SC, Jiménez-Solem E, Bartels D, Christensen HR, Andersen JT. Shift From Adalimumab Originator to Biosimilars in Denmark. JAMA Internal Medicine. 2020.
- [124] Ferrario A, Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. Social Science & Medicine. 2015;124: 39-47.
- [125] Wouters OJ, Kanavos P, McKee M. Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. The Milbank Quarterly. 2017;95(3): 554-601.
- [126] Wouters OJ, Sandberg DM, Pillay A, Kanavos PG. The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period. Ciencias sociales y medicina. 2019. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953618306634> (consultado el 27 de julio de 2020);220: 362-70.
- [127] Dylst P, Vulto A, Simoens S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: ¿Qué se puede aprender de las prácticas actuales en Europa? Health Policy. 2011;101(2): 146-52.
- [128] Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: an overview. PloS one. 2017;12(12): e0190147.
- [129] Blankart CR, Stargardt T. Preferred supplier contracts in post-patent prescription drug markets. Health Care Manag Sci. 2016.
- [130] Callea G, Armeni P, Marsilio M, Jommi C, Tarricone R. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. Ciencias sociales y medicina. 2017. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361630658X> (consultado el 27 de julio de 2020);174: 89-95.
- [131] Kanavos P. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands and Germany. European Medicines Information Network (EMINet), 2012 (consultado el 24 de noviembre de 2021).
- [132] OCDE. Metodología para la evaluación de los sistemas de contratación pública (MAPS). París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo, 2018. Disponible en: <http://www.mapsinitiative.org/methodology/MAPS-methodology-for-assessing-procurement-systems.pdf> (consultado el 21 de octubre de 2019).
- [133] OCDE. Innovación farmacéutica y acceso a los medicamentos. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2018. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/9789264307391-es> (consultado el 10 de febrero de 2021).
- [134] OCDE. Sistemas de compra centralizada en la Unión Europea. SIGMA Papers, nº 47. París: OCDE, 2011. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/centralised-purchasing-systems-in-the-european-union_5kgkgqv703xw-es (último acceso: 6 de abril de 2022). Informe nº: 20786581
- [135] Simoens S, Cheung R. Licitación y biosimilares: ¿qué papel desempeñan los servicios de valor añadido? Journal of Market Access & Health Policy. 2020;8(1): 1705120.
- [136] Centro Colaborador de la OMS para Políticas de Precios y Reembolsos Farmacéuticos. Información por países del PPRI. 2022. Disponible en: https://ppri.goeg.at/index.php/ppri_country_information (último acceso: 16 de mayo

de 2022).

- [137] Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud. Monitor de Sistemas y Políticas de Salud (HSPM). Bruselas, 2022. Disponible en: <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/overview#> (consultado el 29 de abril de 2022).

- [138] Comisión Europea. Evaluación de la capacidad administrativa, los sistemas y las prácticas en toda la UE para garantizar el cumplimiento y la calidad de la contratación pública con cargo a los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (Fondos EIE). Bruselas: Comisión Europea, 2016. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d1082259-0202-11e6-b713-01aa75ed71a1> (consultado el 26 de enero de 2022).
- [139] OCDE. Publicaciones sobre contratación pública. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2022. Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/public-procurement/publications/> (consultado el 26 de enero de 2022).
- [140] Vogler S, Habl C, Leopold C, Mazag J, Morak S, Zimmermann N. PHIS Hospital Pharma Report. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Hospital%20Pharma_Report_2.pdf (consultado el 4 de enero de 2022).
- [141] Gesundheit Österreich Beratung GmbH. Glosario de términos de contratación pública. Definiciones de trabajo de términos de contratación pública para el "Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos". Viena: Gesundheit Österreich, 2022. Disponible en: https://ppri.goeg.at/public_procurement_glossary (consultado el 5 de abril de 2022).
- [142] Centro Colaborador de la OMS para Políticas de Precios y Reembolsos Farmacéuticos. Glosario de términos farmacéuticos. Viena: Gesundheit Österreich (GÖG / Instituto Nacional Austriaco de Salud Pública), 2022. Disponible en: <https://ppri.goeg.at/ppri-glossary> (consultado el 5 de enero de 2022).
- [143] OCDE. Glosario MAPS. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2018. Disponible en: <https://www.mapsinitiative.org/methodology/MAPS-glossary.pdf> (consultado el 5 de noviembre de 2021).
- [144] Comisión Europea. Conjunto de datos: Tenders Electronic Daily (TED) (subconjunto csv) - anuncios de contratación pública. Bélgica: Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y PYME (DG GROW), 2022. Disponible en: <https://data.europa.eu/data/datasets/ted-csv?locale=en> (último acceso: 18 de mayo de 2022).
- [145] IQVIA. Conjunto de datos: MIDAS Quantum Quarterly Sales. IQVIA, 2021.
- [146] Backman G, Hunt P, Khosla R, Jaramillo-Strouss C, Fikre BM, Rumble C, et al. Los sistemas sanitarios y el derecho a la salud: una evaluación de 194 países. The Lancet. 2008;372(9655): 2047-2047-85.
- [147] Perehudoff SK, Alexandrov NV, Hogerzeil HV. Acceso a los medicamentos esenciales en 195 países: Un enfoque de derechos humanos para el desarrollo sostenible. Glob Public Health. 2019;14(3): 431-44. Epub 2018/09/07.
- [148] Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Ginebra, 2020. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/> (consultado el 23 de agosto de 2020).
- [149] Chapman S, Dedet G, Lopert R. Escasez de medicamentos en los países de la OCDE. Documento de trabajo sobre salud de la OCDE nº 137. París: OCDE, 2022. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/b5d9e15d-en.pdf?expires=1648119612&id=id&accname=quest&checksum=FE38C68153D37B055E9C30B77660A821> (último acceso: 24 de marzo de 2022).
- [150] Eurostat. Conjunto de datos: Gasto en funciones sanitarias seleccionadas por proveedores de asistencia sanitaria. Luxemburgo: Eurostat, 2021. Disponible en https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HCHP/default/table?lang=en&category=hlth.hlth_care.hlth_sha11.hlth_sha11_cross (última consulta: 29 de abril de 2022).
- [151] Newton M, Scott K, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. IQVIA, 2022. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf> (último acceso: 2 de agosto de 2022).
- [152] Amgros. Negociación de precios y licitación. Copenhague: Amgros, 2020. Disponible en: <https://amgros.dk/en/pharmaceuticals/price-negotiations-and-tendering/> (consultado el 16 julio de 2020).
- [153] Agencia Europea de Medicamentos. Conjunto de datos: Informes públicos europeos de evaluación (EPAR). Amsterdam: EMA, 2022. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data> (último acceso: 2 de agosto de 2022).

- [154] Amgros. Áreas terapéuticas con competencia analógica. 2022. Disponible en: <https://amgros.dk/en/pharmaceuticals/price-negotiations-and-tendering/therapeutic-areas-with-analogue-competition/> (último acceso: 2 de agosto de 2022).
- [155] Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Acceso a los medicamentos desde la perspectiva del sistema sanitario. Plan de política sanitaria. 2013;28(7): 692-704. Epub 2012/11/24.

- [156] de Jongh T, Becker D, Boulestreau M, Davé A, Dijkstal F, King R, et al. Future-proofing pharmaceutical legislation: study on medicine shortages: final report. Bruselas: Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Oficina de Publicaciones, 2021. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485> (consultado el 25 de diciembre de 2021).
- [157] Vogler S, Panteli D, Busse R. Biologika und Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich - Marktsteuerungsmechanismen und Preisvergleich. En: Ludwig W-D, Mühlbauer B, Seifert R, Eds. Arzneiverordnungs-Report 2021. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2021. p. 75-107.
- [158] Programa Nacional de Gestión de Medicamentos del HSE. Strategy for Procurement of Medicines in Acute & non-Acute Hospitals. Dublín: Health Service Executive, 2019. Disponible en: <https://www.hse.ie/eng/about/who/national-drugs-management-programme/procurement-of-medicines-strategy-document.pdf> (última consulta: 8 de febrero de 2022).
- [159] Qendri V, Bogaards JA, Berkhof J. Pricing of HPV vaccines in European tender-based settings. Revista europea de economía de la salud. 2019;20(2): 271-80.
- [160] BMKUEMIT. Aktionsplan & Kernkriterien für die Beschaffung nachhaltiger Produkte und Leistungen [Plan de acción y criterios básicos para la contratación sostenible de bienes y servicios]. Viena: Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, 2021. Disponible en https://www.nabe.gv.at/wp-content/uploads/2021/06/naBe-Aktionsplan_barrierefrei.pdf (última consulta: 25 de julio de 2022).
- [161] Comisión Europea. Buying green - A handbook on green public procurement, 3ª edición. 2016. Disponible en: https://ec.europa.eu/environment/gpp/buying_handbook_en.htm (consultado el 1 de febrero de 2022).
- [162] Grupo de trabajo sobre contratación pública ecológica de la UVO. Grupo de trabajo sobre contratación pública ecológica. Bratislava: Úrad pre verejné obstarávanie (Oficina de Contratación Pública), 2022. Disponible en: <https://www.uvo.gov.sk/legislativametodika-dohlad/zodpovedne-verejne-obstaravanie/pracovna-skupina-pre-zelene-verejne-obstaravanie-5d0.html> (acceso 4 abril de 2022).
- [163] Michal P, Vladislav V, Cristina dC, Gabriela V, František O, Markéta Š. Stewardship and administrative capacity in green public procurement in the Czech Republic: evidence from a large-N survey. 2021. Disponible en: <https://en.europe.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-021-00534-7> (consultado el 27 enero de 2022).
- [164] Sykehusinnkjøp. Nuevos criterios medioambientales para la adquisición de productos farmacéuticos. 2019. Disponible en: <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/new-environmental-criteria-for-the-procurement-of-pharmaceuticals> (último acceso: 4 de enero de 2022).
- [165] Amgros. Finalizado el segundo procedimiento nórdico conjunto de licitación de medicamentos. 2022. Disponible en: <https://amgros.dk/en/knowledge-and-analyses/articles/second-joint-nordic-tendering-procedure-for-medicines-completed/> (consultado el 1 de febrero de 2022).
- [166] NHS England, NHS Improvement. Marco comercial del NHS para nuevos medicamentos. London: NHS England, 2021. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/publication/nhs-commercial-framework-for-new-medicines/> (último acceso: 12 de mayo de 2022).
- [167] Comisión Europea. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. 2021. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=EN> (última consulta: 14 de septiembre de 2022).
- [168] Ferrario A, Arāja D, Bochenek T, Čatić T, Dankó D, Dimitrova M, et al. The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe: findings and implications. Pharmacoeconomics. 2017;35(12): 1271-85.
- [169] Ferrario A, Kanavos P. Acuerdos de entrada gestionada para productos farmacéuticos: The European experience. London: London School of Economics (LSE), 2013.
- [170] Pauwels K, Huys I, Vogler S, Casteels M, Simoens S. Managed Entry Agreements for oncology drugs: lessons from the European experience to inform the future. Fronteras en farmacología. 2017;171(8).

- [171] Wenzl M, Chapman S. Acuerdos de entrada gestionada basados en resultados para nuevos medicamentos en países de la OCDE y Estados miembros de la UE: Cómo funcionan y posibles mejoras

- de cara al futuro. Documentos de trabajo de la OCDE sobre salud, n.º 115. París: OECD Publishing, 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en> (consultado el 13 de agosto de 2021).
- [172] Salisbury NHS Foundation Trust. Estrategia de contratación y servicios comerciales. Salisbury: Salisbury NHS Foundation Trust, 2019. Disponible en: <https://www.salisbury.nhs.uk/media/ixgk411x/procurementandcommercialservicesstrategy7march2019.pdf> (última consulta: 27 de junio de 2022).
- [173] Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust. Estrategia de adquisiciones y cadena de suministro 2018 - 2021. Delivering Value from Procurement & the Supply Chain - A New Approach. Oxford: Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, 2018. Disponible en: https://www.ouh.nhs.uk/contact/non-clinical/procurement/documents/supply-chain_strategy.pdf (última consulta: 27 de junio de 2022).
- [174] Frimley Health NHS Foundation Trust. Estrategia de contratación 2016 - 2019. Frimley: Frimley Health NHS Foundation Trust, 2016. Disponible en: <https://www.fhft.nhs.uk/media/2251/procurement-strategy-16-19.pdf> (última consulta: 27 de junio de 2022).
- [175] Agencia Europea de Medicamentos, Jefes de Agencias de Medicamentos. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. Amsterdam: EMA, 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf (última consulta: 26 de septiembre de 2022).
- [176] NHS Inglaterra. Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines). Londres: NHS England, 2017. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/biosimilar-medicines-commissioning-framework.pdf> (último acceso: 11 de mayo de 2022).
- [177] Hornyak L, Nagy Z, Ilku L, Talos Z, Endrei D, Agoston I, et al. Competencia de precios y reembolso del factor estimulante de colonias de granulocitos biosimilar en Hungría. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2019;19(6): 725-31. Epub 2019/02/15.
- [178] Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Sarpatwari A. Barriers To US Biosimilar Market Growth: Lessons From Biosimilar Patent Litigation. Health Aff (Millwood). 2021;40(8): 1198-205. Epub 2021/08/03.
- [179] Desarrollo de biosimilares. El Consejo de Competencia sanciona a Roche Rumanía con multas de 128 millones de euros. 2020. Disponible en: <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/the-competition-council-sanctioned-roche-romania-with-fines-of-million-euro-0001> (última consulta: 8 de agosto de 2022).
- [180] Autoridad de Consumidores y Mercados. El fabricante de medicamentos Pfizer suspenderá su estructura de precios rectores para Enbrel tras mantener conversaciones con la ACM. 2022. Disponible en: https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=5ded7c77d7-EMAIL_CAMPAIGN_2022_02_14_06_00&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-5ded7c77d7-190517957 (Último acceso: 8 de agosto de 2022).
- [181] Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Circulaire No. 646: À l'attention des hopitaux, des officines hospitalières, des fabricants et distributeurs en gros de médicaments et des fabricants importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux [Circular No. 646: A la atención de los hospitales, las farmacias hospitalarias, los fabricantes y distribuidores al por mayor de medicamentos y los fabricantes importadores y distribuidores de dispositivos médicos]. 2019. Disponible en: <https://www.afmps.be/sites/default/files/content/DC-CT/20190625151638.pdf> (último acceso: 26 de septiembre de 2022).
- [182] Jensen TB, Bartels D, Sædder EA, Poulsen BK, Andersen SE, Christensen MMH, et al. El modelo danés para la implementación rápida y segura de los biosimilares de infliximab y etanercept. Revista Europea de Farmacología Clínica. 2020;76(1): 35-40.
- [183] Amgros. Página de inicio del sitio web de Amgros. 2022. Disponible en: <https://amgros.dk/en/> (último acceso: 1 de febrero de 2022).
- [184] Sykehusinnkjøp. Tall fra divisjon legemidler siste 12 måneder, oppdatert for oktober 2021 [Cifras de la división farmacéutica de los últimos 12 meses, actualizadas para octubre de 2021]. Vadsø: Sykehusinnkjøp HF, 2021. Disponible en: <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Statistikk/tall%20til%20nettsiden%20-%20oppdatert%20for%20oktober%202021.pdf> (última consulta: 27 de enero de 2022).

- [185] VIH i-base. London Therapeutic Tender Implementatioon: Guidance for Clinical Use. Londres: HIV i-Base, 2015. Disponible en: <https://i-base.info/wp-content/uploads/2015/01/London-NHSE-guidance-14Jan2015.pdf> (última consulta: 14 de abril de 2022).

- [186] Vogler S, Schneider P, Fischer S, Haasis A, Heindl B, Zimmermann N, et al. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneyspezialitäten 2019 [Comparación de precios de medicamentos de alto coste 2019]. 2020.
- [187] Casanova J, Jorge Mestre-Ferrandiz J, Espín-Balbino J. La competencia en el mercado de medicamentos sin patente en España: El Sistema Nacional de Precios de Referencia frente al Sistema Regional de Licitación de Medicamentos de Prescripción Ambulatoria en Andalucía. *Política de salud*. 2018;122(12): 1310-5.
- [188] Bergman MA, Granlund D, Rudholm N. Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals. *Boletín de Economía y Estadística de Oxford*. 2017;79(6): 969-96.
- [189] Vogler S, Habimana K, Salcher-Konrad M. Workshop for the Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines. Informe resumido (inédito). Gesundheit Österreich Beratungs GmbH. Encargado por la Comisión Europea, 2022.
- [190] Troein P, Newton M, Wasik A, Coucoravas C, Scott K. Libro Blanco de IQVIA: Reporting of Medicine Shortages in Europe. IQVIA, 2020. Disponible en: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/reporting-of-medicine-shortages-in-europe> (último acceso: 9 de febrero de 2022).
- [191] Belloni A, Morgan D, Paris V. Gasto y políticas farmacéuticas. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2016.
- [192] OCDE. Gasto sanitario: Últimas tendencias. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2018. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-Spending-Latest-Trends-Brief.pdf> (consultado el 23 de abril de 2022).
- [193] Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I, de Joncheere K. Informe PPRI. Viena: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2008. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Report_final_3.pdf (consultado el 29 de enero de 2021).
- [194] Hoeber J, Mantel-Tuwwisse A. Informe de evaluación de PHIS. Utrecht: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2011. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20evaluation%20report_2.pdf (consultado el 12 de junio de 2022).
- [195] OCDE. Conjunto de datos: Recursos sanitarios. París: OCDE, 2021. Disponible en: <https://stats.oecd.org/index.aspx?r=456782> (fecha de acceso: 3 de mayo de 2022).
- [196] OCDE. Estadísticas sanitarias de la OCDE 2021: Definiciones, Fuentes y Métodos: Hospitales. París: OCDE, 2021. Disponible en: <https://stats.oecd.org/FileView2.aspx?IDFile=74208f2a-5431-4d15-bbf7-50bb917944eb> (último acceso: 3 de mayo de 2022).
- [197] Kroneman M, Boerma W, van den Berg M, Groenewegen P, de Jong J, van Ginneken E, et al. Países Bajos: revisión del sistema sanitario. 2016. Nº de informe: 1817-6127
- [198] EAHP, HOPE. Las farmacias hospitalarias en la Unión Europea. Oosterzele-Bal / Lovaina: Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP) / Comité Permanente de los Hospitales de la Unión Europea (HOPE), 2002. Disponible en: https://www.hope.be/wp-content/uploads/2015/11/63_2002_OTHER_Hospital-pharmacies-in-the-European-Union.pdf (última consulta: 4 de mayo de 2022).
- [199] Eurostat. Estadísticas de gasto sanitario. Luxemburgo: Eurostat, 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics#Healthcare_expenditure_by_proveedor (última consulta: 2 de mayo de 2022).
- [200] Morgan D, Xiang F. Improving data on pharmaceutical expenditure in hospitals and other health care settings. Documentos de trabajo de la OCDE sobre salud nº 139. París: OECD Health Working Papers. París: OCDE, 2022. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/6c0d64a2-en.pdf?expires=1664195424&id=id&accname=quest&checksum=C15963E4EF684AAA150B6CA305F259D0> (última consulta: 26 de septiembre de 2022). Informe nº: 18152015
- [201] OCDE. Panorama de la salud 2021: Indicadores de la OCDE. París: OCDE, 2021. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-es (último acceso: 8 de febrero de 2022).
- [202] Hawlik K, Devalière A. Access to High-priced Medicines in Hospital Settings in Europe: A Study in Four European Countries. 2016.
- [203] Geissler A, Quentin W, Busse R. Heterogeneity of European DRG systems and potentials for a common EuroDRG system Comentario sobre "Cholecystectomy and Diagnosis-

Related Groups (DRGs): patient classification and hospital reimbursement in 11 European countries". Revista internacional de política y gestión sanitaria. 2015;4(5): 319-20.

- [204] Gotham D, Moja L, van der Heijden M, Paulin S, Smith I, Beyer P. Reimbursement models to tackle market failures for antimicrobials: Approaches taken in France, Germany, Sweden, the United Kingdom, and the United States. *Health Policy*. 2021;125(3): 296-306. Epub 2021/01/07.
- [205] Grieve R, Abrams K, Claxton KP, Goldacre B, James N, Nicholl J, et al. Cancer Drugs Fund requires further reform: reliance on "real world" observational data undermines evidence base for clinical practice. *British Medical Journal*. 2016.
- [206] Chamberlain C, Collin S, Stephens P, Donovan J, Bahl A, Hollingworth W. ¿Conduce el fondo de medicamentos contra el cáncer a una adopción más rápida de medicamentos coste-efectivos? A time-trend analysis comparing England and Wales. *British Journal of Cancer*. 2014;111(9): 1693-702.
- [207] EAHF. Las Declaraciones Europeas de Farmacia Hospitalaria. *Eur J Hosp Pharm*. 2014;21(5): 256-8.
- [208] Björkhem-Bergman L, Andersén-Karlsson E, Laing R, Diogene E, Melien O, Jirlow M, et al. Interface management of pharmacotherapy. Joint hospital and primary care drug recommendations. *Revista europea de farmacología clínica*. 2013;69(1): 73-8.
- [209] Comisión Europea. Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios. 2004. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=celex%3A32004L0018> (última consulta: 10 de agosto de 2022).
- [210] OCDE. Centrales de compras; 2015.
- [211] Banco Mundial. Evaluación del sistema de contratación pública en la República de Bulgaria. Grupo del Banco Mundial, 2019. Disponible en: <https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/34184> (último acceso: 17 de febrero de 2022).
- [212] OCDE. Guía general sobre el entorno legislativo de la contratación pública en Bulgaria. París: OCDE, 2016. Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/public-procurement/publications/guide-public-procurement-legislation-bulgaria.pdf> (última consulta: 17 de febrero de 2022).
- [213] EY. Los procesos noruegos de implantación de medicamentos y las licitaciones asociadas. 2019. Disponible en https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videos/FileContent/B18022no-Implementation-Medical%20products_07LR_final.pdf (consultado el 24 de enero de 2022). EYGM Limited, 2019.
- [214] Hostenkamp G. The market for hospital pharmaceuticals in Denmark. *Revista Nórdica de Economía de la Salud*. 2012;1(1): 83-97.
- [215] Vogler S, Habimana K, Haasis MA, Bauer E. Addressing Gaps in Centralised Procurement of Medicines in Portugal. Deliverable D3 of the project "Evaluating the centralised public procurement of medicines in Portugal". Viena: Gesundheit Österreich, 2020. (consultado el 5 de octubre de 2020).
- [216] SPMS. Servicos Partilhados do Ministerio de Saude. Quiénes somos. Disponible en: <https://proempower-pcp.eu/who-we-are/spms-portugal.html> (consultado el 1 de noviembre de 2019).
- [217] Behmane D, Dudele A, Villerusa A, Misins J, Kļaviņa K, Mozgis D, et al. Letonia: Revisión del sistema sanitario. *Sistemas de salud en transición*. 2019;21(4): 1-165.
- [218] Christensen E, Hirsch NC, Andersen JV, Ehlers LH. El modelo de sustitución analógica: La introducción de la competencia en ausencia de sustitución de genéricos en los hospitales daneses. *Health Policy*. 2022;126(9): 844-52. Epub 2022/06/22.
- [219] Gallini A, Legal R, Taboulet F. The influence of drug use in university hospitals on the pharmaceutical consumption in their surrounding communities. *Br J Clin Pharmacol*. 2012;7(10): 1365-2125.
- [220] Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Habl C, Mazag J. Descuentos y rebajas concedidos para medicamentos de uso hospitalario en cinco países europeos. *The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal* 2013.;5: 1-10.
- [221] Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Mazag J. The role of discounts and loss leaders in medicine procurement in Austrian hospitals - a primary survey of official and actual medicine prices. *Efectividad de costes y asignación de recursos*. 2013;11(1): 15.
- [222] Autoridad Federal Austriaca de la Competencia [Bundeswettbewerbsbehörde]. Merck Sharp & Dohme GmbH y AFCA llegan a un acuerdo ante el Tribunal de Cárteles sobre compromisos para poner fin a un procedimiento por abuso de posición dominante en relación con la venta de un medicamento Temozolomida. 2021. Disponible en:

<https://www.bwb.gv.at/en/news/detail/merck-sharp-dohme-gmbh-and-afca-reach-agreement-before-the-cartel-court-on-commitments-to-end-proc> (última consulta: 10 de agosto de 2022).

- [223] Kanavos P, Seeley L, Vondoros S. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium. Red Europea de Información sobre Medicamentos (EMINet), 2009. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/EMINet_Report%20on%20Preference%20Policy%20and%20Rebate%20PolicyFINAL_1.pdf (consultado el 21 de abril de 2022).
- [224] Sociedad Canadiense de Farmacéuticos de Hospital y Farmacéuticos Canadienses, editor. Proceedings of the seamless care workshop. 1998; Ottawa.
- [225] Nickerson A, MacKinnon NJ, Roberts N, Saulnier L. Problemas, incoherencias y omisiones en la farmacoterapia identificados durante un servicio de conciliación de la medicación y atención sin fisuras. Healthc Q. 2005;8(número especial): 65-72.
- [226] Gröne O, García-Barbero M. Revista Internacional de Atención Integrada. Policy Paper. Organización Mundial de la Salud, 2001. Disponible en: <https://www.ijic.org/articles/10.5334/ijic.28/> (consultado el 23 de abril de 2022).
- [227] Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, Starfield BH, Adair CE, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary review. BMJ. 2003;327(7425): 1219-21. Epub 25/11/2003.
- [228] Björkhem-Bergman L, Andersén-Karlsson E, Laing R, Diogene E, Melien O, Jirlow M, et al. Interface management of pharmacotherapy. Joint hospital and primary care drug recommendations. Revista europea de farmacología clínica. 2013.;69(Suppl 1): 73-8.
- [229] Gustafsson LL, Wettermark B, Godman B, Andersen-Karlsson E, Bergman U, Hasselstrom J, et al. The 'wise list'- a comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2011;108(4): 224-33. Epub 2011/03/19.
- [230] Matusiewicz W, Godman B, Pedersen HB, Furst J, Gulbinovic J, Mack A, et al. Mejora de la introducción gestionada de nuevos medicamentos: intercambio de experiencias para ayudar a las autoridades de toda Europa. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2015;15(5): 755-8. Epub 2015/09/15.
- [231] Herms S, Rutledge P. The Lothian Joint Formulary: overcoming the barriers to formulary success. Pharmacy in Practice. 2002;12(6): 279-85.
- [232] Vogler S, Zimmermann N. ¿Cómo fomentan las cajas regionales de enfermedad un uso más racional de los medicamentos, incluido el aumento de la utilización de genéricos? A case study from Austria. Revista de la Iniciativa sobre Genéricos y Biosimilares (GaBI Journal). 2013;2(2): 65-75
- [233] Ministerio Federal de Sanidad, Asociación Principal de las Instituciones Austríacas del Seguro Social de Enfermedad, provincias austríacas. Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene. Zielsteuerung- Gesundheit 2013-2016 (Acuerdo de control de objetivos a nivel federal. Control de objetivos - Salud 2013-2016). Viena, 2013. Disponible en: https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/III/III_00038/imfname_336346.pdf (consultado el 13 de enero de 2022).
- [234] Ministerio Federal de Sanidad y Mujer, Asociación Principal de las Instituciones del Seguro Social de Enfermedad de Austria, provincias austríacas. Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene. Zielsteuerung-Gesundheit 2017-2021 (Acuerdo de control de objetivos a nivel federal. Control de objetivos - Salud 2017-2021). Viena, 2017. Available from: <https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:ae2cd2c2-dc03-44ba-9a15-47826081189f/Zielsteuerungsvertrag%20auf%20Bundesebene%20Stand%2005.05.2017%20BF1.pdf> (consultado el 13 de enero de 2022).
- [235] Harrie S, Margreet S. PHIS Pharma Profile Países Bajos. Viena: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010. Disponible en: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20NL%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_5.pdf (acceso 2 febrero de 2022).
- [236] Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Revista Europea de Economía de la Salud. 2017: 1-30.
- [237] Chamova J. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. AB S. Bruselas: Comisión Europea, 2017.
- [238] IQVIA. El Impacto de la Competencia Biosimilar en Europa. Londres, 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/biosimilar_competition_en.pdf (consultado el 10 de diciembre de 2021).
- [239] Farfan-Portet M-I, Gerkens S, Lepage-Nefkens I, Vinck I, Hulstaert F. ¿Son los

biosimilares la próxima herramienta para garantizar la contención del gasto farmacéutico? Revista Europea de Economía de la Salud. 2014;15: 223-8.

- [240] Moorkens E, Simoens S, Troein P, Declerck P, Vulto AG, Huys I. Diferentes medidas políticas y prácticas entre los condados suecos influyen en la dinámica del mercado: Part 1-Biosimilar and Originator Infliximab in the Hospital Setting. *BioDrugs*. 2019;33(3): 285-97. Epub 2019/04/05.
- [241] Harsanyi A, Csanadi M, Marky K, Vincziczki AZ, Kalo Z, Inotai A. Influence of biosimilar infliximab launch on the utilization pattern of biological medicines: the case of Hungary. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2020;20(6): 653-9. Epub 2019/09/13.
- [242] Remuzat C, Kapusniak A, Caban A, Ionescu D, Radiere G, Mendoza C, et al. Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states. *J Mark Access Health Policy*. 2017;5(1): 1307315. Epub 2017/07/26.
- [243] Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, Haavardsholm EA, et al. 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. *The Lancet*. 2017;389(10086): 2304-16.
- [244] Mack A. Noruega, biosimilares en diferentes sistemas de financiación. ¿Qué funciona? *Revista de la Iniciativa sobre Genéricos y Biosimilares (GaBI Journal)*. 2015. Disponible en: <http://gabi-journal.net/norway-biosimilars-in-different-funding-systems-what-works.html> (consultado el 03 de septiembre de 2021);4(2): 90-2.
- [245] Iniciativa GO-GaB. Enorme descuento en infliximab biosimilar en Noruega. 2015. Disponible en: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Huge-discount-on-biosimilar-infliximab-in-Norway> (consultado el 4 de septiembre de 2021).
- [246] República Italiana. Legge 11 dicembre 2016. n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. (16G00242). Roma, 2016. Disponible en: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=57356&completo=true> (consultado el 17 de abril de 2022).
- [247] OMS. Directrices de la OMS sobre políticas nacionales de fijación de precios de los productos farmacéuticos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015. Disponible en: <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s21016en> (consultado el 4 de abril de 2022).
- [248] Amgros. Nuevo récord internacional de cambio a biosimilar. 2019. Disponible en: <https://amgros.dk/en/knowledge-and-analyses/articles/new-international-record-for-switch-to-biosimilar/?report=reader> (último acceso: 12 de septiembre de 2022).
- [249] Patrucco AS, Walker H, Luzzini D, Ronchi S. ¿Qué forma encaja mejor? Designing the organizational form of local government procurement. *Revista de gestión de compras y suministros*. 2019;25(3): 100504.
- [250] Walker H, Schotanus F, Bakker E, Harland C. Collaborative Procurement: A Relational View of Buyer-Buyer Relationships. *Revista de Administración Pública*. 2013;73(4): 588-98.
- [251] Walker H, Essig M, Schotanus F, Kivistö T. La compra cooperativa en el sector público. *Public Procurement: Routledge*; 2012. p. 353-70.
- [252] Bakker E, Walker H, Schotanus F, Harland C. Choosing an organisational form: the case of collaborative procurement initiatives. *Revista internacional de gestión de la contratación pública*. 2008;1(3): 297-317.
- [253] Bakker E, Walker H, Harland C. Organización para la contratación colaborativa: An initial conceptual framework. En: Piga G, Thai KV, Eds. *Advancing public procurement: Practices, innovation and knowledge-sharing*: PrAcademics Pres; 2007. p. 14-44.
- [254] Emerson K, Nabatchi T, Balogh S. An integrative framework for collaborative governance. *Revista de investigación y teoría de la administración pública*. 2012;22(1): 1-29.
- [255] Ferwerda J, Deleanu I, Unger B. Corruption in Public Procurement: Finding the Right Indicators. *Revista Europea de Política Criminal e Investigación*. 2017;23(2): 245-67.
- [256] Cohen J, Mrazek M, Hawkins L. Tackling corruption in the pharmaceutical systems worldwide with courage and conviction. *Farmacología Clínica y Terapéutica*. 2007;81(3): 445-9.
- [257] Garattini S, Bertelé V, Godman B, Haycox A, Wettermark B, Gustafsson L, et al. Enhancing the rational use of new medicines across European health care systems. *Revista Europea de Farmacología Clínica*. 2008;64(12): 1137-8.
- [258] Pani L, Montilla S, Németh G, Russo P, Viceconte G, Vogler S. Equilibrio entre el acceso a los medicamentos y la sostenibilidad en Europa: An analysis from the network of competent authorities on pricing and reimbursement (CAPR). *Investigación*

farmacológica. 2016;111: 247-50.

- [259] EHPPA. Asociación Europea de Contratación Pública Sanitaria. Alianza de organizaciones de contratación públicas y sin ánimo de lucro especializadas en el sector sanitario y asistencial. Alianza Europea de Contratación Pública Sanitaria, 2022. Disponible en: <https://www.ehppa.com/accueil.aspx> (consultado el 1 de agosto de 2022).
- [260] Iniciativa Beneluxa. Iniciativa Beneluxa sobre Política Farmacéutica. 2022. Disponible en: <https://beneluxa.org/> (consultado el 4 de marzo de 2022).
- [261] Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, de 22 de octubre de 2013, relativa a las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE (Texto pertinente a efectos del EEE). Bruselas, 2013. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/decision_serious_crossborder_threats_22102013_en_0.pdf (consultado el 26 de septiembre de 2022).
- [262] Comisión Europea. Acuerdo de contratación conjunta para la adquisición de contramedidas médicas. 2022. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/signing-ceremonies-joint-procurement-agreement_de (consultado el 14 de febrero de 2022).
- [263] Organización Panamericana de la Salud. Fondo Rotatorio de la OPS. 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/en/revolvingfund> (último acceso: 5 de agosto de 2022).
- [264] Consejo Sanitario del Golfo. Consejo Sanitario del Golfo - Adquisiciones conjuntas. 2020. Disponible en: <https://ghc.sa/en/joint-procurement/> (último acceso: 11 de agosto de 2022).
- [265] Wouters OJ, Shadlen KC, Salcher-Konrad M, Pollard AJ, Larson HJ, Teerawattananon Y, et al. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *The Lancet*. 2021;397(10278): 1023-1023-34.
- [266] Gavurová B, Mikeska M, Huculova E. Evaluation of selected determinants of public procurement in the health sector. *Administratie si Management Public*. 2020;34: 45-63.
- [267] OCDE. Cuestiones de competencia en la distribución de productos farmacéuticos: Contribución de Hungría. DAF/COMP/GF/WD(2014)18. París: OCED, 2014. Disponible en: https://www.gvh.hu/pfile/file?path=/gvh/elemzesek/oecd_hozzajarulasok/oecd-hozzajarulasok-2014/elemzesek_oecd_hozzajarulasok_pharmaceuticals&inline=true (último acceso: 7 de abril de 2022).
- [268] OMS. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. Copenhagen: Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, 2015. Disponible en: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/306179/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research.pdf (consultado el 23 de diciembre de 2020).
- [269] Pawłowska I, Krzyżaniak N, Pawłowski L, Kocić I. Beyond clinical care: the pharmaco-economic and research roles of pharmacists in Poland. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Investigación sobre medicamentos*. 2019;76(2): 381-381-5.
- [270] Mandják T, Simon J, Szalkai Z. Understanding Institutional Markets from a Network Perspective: Empirical Findings about the Hospital Market in Hungary. Milán: 22ª conferencia IMP-, 2006. Disponible en: <https://www.impgroup.org/uploads/papers/5757.pdf> (último acceso: 7 de abril de 2022).
- [271] Castro VA, Centeno BL, Palacios JP, Casasempere IM, Martin AG, Oyarzabal AA, et al. 2SPD-027 La compra centralizada como línea estratégica para la racionalización del gasto farmacéutico en un servicio regional de salud. *Revista europea de farmacia hospitalaria*. 2018. Disponible en: https://ejhp.bmj.com/content/ejhp/25/Suppl_1/A21.2.full.pdf (consultado el 24 de julio de 2020);25(Suppl 1): A21-A2.
- [272] Millington K, Bhardwaj M. Evidence and experience of procurement in health sector decentralisation. Brighton: K4D Helpdesk Report, 2017. Disponible en: <https://opendocs.ids.ac.uk/opendocs/handle/20.500.12413/13078> (consultado el 24 noviembre de 2021).
- [273] Vončina L, Sagan A. Nuevo programa de adquisición hospitalaria conjunta en Croacia. Eurohealth. 2014. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332841/Eurohealth-20-2-29-32-eng.pdf> (consultado el 21 de septiembre de 2021);20(2): 29-32.

- [274] Barbosa K, Fiuza EPS. Demand aggregation and credit risk effects in pooled procurement: evidence from the Brazilian public purchases of pharmaceuticals and medical supplies. FGV EESP - Textos para Discussão / Working Paper Series. 2012. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10438/10009> (consultado el 24 de julio de 2020).

- [275] Sreeramareddy CT, Sathyanarayana T. Gobernanza descentralizada versus centralizada de los servicios sanitarios. Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews). 2013(11).
- [276] Bare A, Kopczak L. Pooled Procurement in the Vaccine Market: La experiencia de UNICEF. Disponible en: https://marketbookshelf.com/wp-content/uploads/2017/06/WDI_MDSI_Pooled-Procurement-Case-Study_12.9.2015.pdf (consultado el 24 de julio de 2020).
- [277] Domfeh KA. Pooled procurement program in the quality improvement of medicines of the National Catholic Health Service in Ghana: using the Donabedian model. Journal of Pharmaceutical Health Services Research. 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jphsr/rmaa030> (consultado el 21 de septiembre de 2021);12(2): 133-41.

10. LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Lista de preguntas del

estudio Anexo 2: Modelo de ficha de

país

Anexo 3: Glosario de términos de contratación

pública Anexo 4: Fichas nacionales de los GFP

Anexo 4.1: Ficha de país del PMP Austria

Anexo 4.2: Ficha de país del PMP Bélgica

Anexo 4.3: Ficha de país del PMP

Bulgaria Ficha de país del PMP Bulgaria

Anexo 4.4: Ficha de país del PMP Croacia

Anexo 4.5: Ficha de país del PMP Chipre

Anexo 4.6: Ficha país APP República Checa

Anexo 4.7: Ficha país APP Dinamarca Anexo

4.8: Ficha país APP Estonia

Anexo 4.9: Ficha país APP Finlandia

Anexo 4.10: Ficha país APP Francia

Anexo 4.11: Ficha país APP Alemania

Anexo 4.12: Ficha país APP Grecia Anexo

4.13: Ficha país APP Hungría Anexo

4.14: Ficha país APP Islandia Anexo

4.15: Ficha país APP Irlanda Anexo 4.16:

Ficha país APP Italia Anexo 4.17: Ficha

país APP Letonia

Anexo 4.18: Ficha país APP Liechtenstein

Anexo 4.19: Ficha país APP Lituania Anexo

4.20: Ficha país APP Luxemburgo Anexo

4.21: Ficha país APP Malta

Anexo 4.22: ficha de país de DPP Países

Bajos Anexo 4.23: ficha de país de DPP

Noruega Anexo 4.24: ficha de país de DPP

Polonia Anexo 4.25: ficha de país de DPP

Portugal Anexo 4.26: ficha de país de DPP

Rumanía Anexo 4.27: ficha de país de DPP

Eslovaquia Anexo 4.28: ficha de país de

DPP Eslovenia Anexo 4.29: ficha de país de

DPP España Anexo 4.30: ficha de país de

DPP Suecia Anexo 4.31: ficha de país de

DPP Suiza Ficha de país de los PMP

Eslovenia Anexo 4.29: Ficha de país de los

PMP España Anexo 4.30: Ficha de país de

los PMP Suecia Anexo 4.31: Ficha de país

de los PMP Suiza

Anexo 4.32: Fichas nacionales de los PMP Reino Unido

Anexo 5: Informe resumido de los talleres realizados para el estudio PPM

Anexo 6: Cuestionario completo de la encuesta

en línea Cuestionario completo de la encuesta en

línea Anexo 7: Informe completo de la encuesta

en línea

Anexo 8: Depuración de datos TED e identificación de los códigos CPV

pertinentes Anexo 9: Grado de PPM en los países del estudio

Anexo 10: Categorización de los códigos CPV y ATC en los principales

grupos de medicamentos Anexo 11: Revisión a posteriori por expertos en
contratación pública

