

La **Regulación** del precio de los **medicamentos** en base al valor

Joan Rovira Forns
Pedro Gómez Pajuelo
Juan del Llano Señarís

La regulación del precio de los medicamentos en base al valor

Autores

Joan Rovira Forns
Universidad de Barcelona

Pedro Gómez Pajuelo
Instituto de Salud Carlos III

Juan del Llano Señarís
Fundación Gaspar Casal

Colaboradores

María Guillermina Albarracín Medina
Qualiplus

Javier del Llano Señarís
Fundación Gaspar Casal

Gema Pi Corrales
Fundación Gaspar Casal

Dirección: Fundación Gaspar Casal

Edición: Fundación Gaspar Casal

© Fundación Gaspar Casal, para la investigación y el desarrollo de la salud, Madrid, marzo 2012

ISBN: 978-84-695-3053-5

Depósito Legal: M-13527-2012

Imprime:

V.A. Impresores, S.A.

La regulación del precio de los medicamentos en base al valor

1. Marco conceptual
2. La situación en países seleccionados
3. La situación en España
4. Propuestas de reforma para España
5. Opiniones de los expertos
6. Análisis de las aportaciones del grupo de discusión
7. Conclusiones
8. Recomendaciones para España
9. Apéndice

Índice

	<u>Pág.</u>
1. MARCO CONCEPTUAL	9
1.1. Objetivo y metodología	11
1.2. Teorías de la regulación de los precios	11
1.3. ¿Cuáles son los objetivos del regulador?	13
1.4. La regulación de los precios de los productos farmacéuticos	17
1.5. ¿Qué es el valor y cómo se mide?	20
2. LA SITUACIÓN EN PAÍSES SELECCIONADOS	23
3. LA SITUACIÓN EN ESPAÑA	35
3.1. Objetivos de la regulación económica de medicamentos en España	37
3.2. La justificación de la intervención pública	37
3.3. Antecedentes en España	38
3.4. Procedimiento de fijación del precio de los medicamentos	39
3.4.1. Marco legal	39
3.4.2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos: Composición y actividad	41
3.4.3. La regulación de los precios en la práctica	41
3.4.4. Clasificación de los nuevos medicamentos (no genéricos) a efectos de la regulación del precio	42
3.4.5. Revisiones a instancia de parte	46
3.4.6. Los medicamentos genéricos y el sistema de precios de referencia (SPR)	46
3.4.7. Regulación de los márgenes de distribución	48
3.4.8. Las peculiaridades de la formación de los precios en el mercado hospitalario	50
3.5. Nuevos instrumentos en la formación del precio de los medicamentos	50
3.5.1. Revisiones individualizadas de oficio	51
3.5.2. Centrales de compras	52
3.5.3. Procedimientos subastados	52
3.5.4. Acuerdos de riesgo compartido	53
3.5.5. Liberalización de precios	55
4. PROPUESTAS DE REFORMA PARA ESPAÑA	57
4.1. Objetivos de una política económica de medicamentos	59
4.1.1. Acceso equitativo a los medicamentos	59

	<u>Pág.</u>
4.1.2. Selección explícita en base a la eficiencia (coste-efectividad) y sostenibilidad financiera	59
4.1.3. Promover el desarrollo de una industria eficiente y competitiva dentro de nuestras fronteras	60
4.1.4. Promover la innovación socialmente necesaria	60
4.2. Condicionantes	60
4.3. Logros y deficiencias del sistema actual	62
4.4. Opciones para determinar el precio de los medicamentos en exclusividad en España	64
5. OPINIONES DE LOS EXPERTOS	69
6. ANÁLISIS DE LAS APORTACIONES DEL GRUPO DE DISCUSIÓN	85
6.1. La valoración de los modelos de regulación de precios	87
6.1.1. Modelo basado en los costes de producción	87
6.1.2. Modelo basado en los precios de referencia europeos	88
6.1.3. Modelo basado en el valor	90
6.2. La valoración de los sistemas utilizados en otros países	93
6.3. Análisis de la situación actual de la fijación de precios en España	94
6.4. La evolución del sistema. Previsiones y recomendaciones	101
7. CONCLUSIONES	113
8. RECOMENDACIONES PARA ESPAÑA	117
9. APÉNDICE	121

1

Marco conceptual

- 1.1. Objetivo y metodología
- 1.2. Teorías de la regulación de los precios
- 1.3. ¿Cuáles son los objetivos del regulador?
- 1.4. La regulación de los precios de los productos farmacéuticos
- 1.5. ¿Qué es el valor y cómo se mide?

1. MARCO CONCEPTUAL

El sostenido aumento del gasto en medicamentos es una preocupación para los gestores sanitarios de prácticamente todos los países. Para controlar esta tendencia se han adoptado, con éxito desigual, un conjunto de estrategias, que se suelen clasificar en políticas de oferta o políticas de demanda, según cuál sea el componente del mercado sobre el que se aplican, es decir, o bien sobre los productores o sobre los agentes que determinan la demanda: consumidores, prescriptores, farmacéuticos, etc.¹ Una de las medidas más utilizadas es la regulación de los precios, una política de oferta, que suele justificarse por la ausencia o la insuficiencia de competencia en el mercado de medicamentos. De entre las diversas opciones para regular los precios destaca la fijación administrativa del precio del producto –normalmente en forma de precio máximo autorizado– aunque esta no es, obviamente, la única ni necesariamente la mejor forma de intervención para promover unos precios eficientes. De hecho, una gran parte de las medidas que afectan la oferta o la demanda tienen un efecto en los precios, por cuanto son precisamente la oferta y la demanda las fuerzas que determinan los precios en un modelo de mercado. Por lo tanto, el ámbito de un análisis de la regulación de precios no puede restringirse los mecanismos más tradicionales de fijación administrativa del precio, sino que debe considerar todas aquellas formas de intervención pública que pueden afectar directa o indirectamente la formación del precio de los medicamentos.

1.1. OBJETIVO Y METODOLOGÍA

Objetivo

Desarrollar una propuesta para mejorar el sistema de determinación de los precios de los

medicamentos en España, considerando de forma especial la fijación de sus precios en función del valor.

Metodología

Revisión de la literatura sobre los análisis de métodos de fijación de precios en países de la OCDE y de la UE, para su categorización en grandes grupos, con especial atención a los mecanismos de determinación del precio basados en el valor.

Análisis de la situación del mercado español de medicamentos y de su regulación.

Análisis y discusión por expertos del interés y las opciones para introducir en España mecanismos de determinación del precio basados en el valor, a través de la revisión de literatura, encuestas y comunicaciones personales de expertos y la ejecución de un Grupo de Discusión.

Elaboración final del informe con sus conclusiones y recomendaciones para España.

1.2. TEORÍAS DE LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS

Existe una abundante literatura económica sobre la regulación de los precios que se desarrolló en su mayor parte en los años 60 y 90 del pasado siglo. La mayor parte de los trabajos de regulación de precios que sentaron las bases de este campo de análisis se refieren a los servicios públicos (“utilities”) que constituyen monopolios naturales o legales, tal como los suministros de gas, agua, electricidad, telecomunicaciones, etc.

¹ Esta clasificación tiene una cierta ambigüedad teórica que da lugar a algunas divergencias entre autores en calificar determinadas estrategias como de oferta o de demanda, por ejemplo, las relacionadas con la financiación selectiva, los incentivos a los distribuidores mayoristas y minoristas. Incluso en el caso de la fijación de precios, considerada habitualmente una política de oferta, pueden plantearse dudas, por ejemplo, cuando se fija un precio que condiciona la financiación pública de un medicamento, pero no se impone dicho precio para todo el mercado, por ejemplo, para las ventas al sector privado. En cualquier caso, estas divergencias terminológicas no tienen una mayor relevancia para el análisis.

Los análisis económicos de la regulación pública de los mercados se basan generalmente en la teoría del bienestar. La teoría del bienestar parte del supuesto de que el mercado competitivo asigna eficientemente los recursos de forma descentralizada, es decir, de acuerdo a las decisiones no coordinadas de demandantes (consumidores) y oferentes (productores) que persiguen su propio interés, en el primer caso la maximización de la utilidad y en el segundo, la maximización de los beneficios. Concretamente dicha teoría tiene, según Lasheras (1999), dos teoremas básicos:

1. Dejando en libertad a los consumidores y productores se consigue eficiencia paretiana, que se define como una situación en que ninguna redistribución adicional puede conseguir que alguien mejore sin que por lo menos un individuo empeore.
2. Cualquier distribución equitativa puede alcanzarse mediante mecanismos de mercado.

Estos dos teoremas, que implican que es posible separar las cuestiones de eficiencia y las de equidad, se derivan a su vez de otros supuestos sobre el funcionamiento del mercado en competencia perfecta: conducta racional por parte de los agentes económicos, información perfecta, ausencia de barreras de entrada, gran número de oferentes y demandantes, lo que impide que ninguna unidad pueda influir con sus decisiones sobre el precio de mercado, etc. La regulación pública del mercado se justifica porque los anteriores supuestos y teoremas generalmente no se cumplen en la realidad debido a los llamados *fallos de mercado*, situaciones en que no se dan las

condiciones necesarias para garantizar la competencia y la consiguiente eficiencia en la asignación de recursos. Los fallos de mercado que justifican la regulación incluyen, entre otros, la presencia de externalidades (efectos externos), los bienes públicos, las economías de escala y los objetivos de equidad. Un caso concreto es cuando existen situaciones de monopolio natural o legal.

Shagart (1990)² define la regulación como la actividad pública de control de precios o la imposición de otras restricciones en el ejercicio de ciertas actividades económicas, a los que los oferentes y demandantes deben ajustar sus decisiones y comportamiento.

El objeto y formas posibles de regulación son múltiples. La regulación puede afectar a los precios, pero también a las cantidades producidas, la calidad y seguridad de los productos, que pueden condicionar la posibilidad de comercialización etc. Este trabajo se centra principalmente en los mecanismos de regulación que afectan directa o indirectamente el precio; sin embargo, hay que tener en cuenta que cualquier forma de regulación tiene probablemente algún impacto sobre los costes y, en último término sobre el precio. Lo mismo puede decirse de las medidas que afectan a la demanda, especialmente, los subsidios a los consumidores.

La regulación del mercado pretende habitualmente sustituir a la competencia cuando esta no se puede dar por una u otra causa³. Pero la regulación puede tener también como objetivo eliminar obstáculos que impiden la competencia o promoverla mediante intervenciones positivas,

² Citado por Lasheras, 1999, p. 16.

³ Este es el caso, por ejemplo, de los sistemas de precios de referencia. Su justificación sería que debido a que en un sistema de salud público ni el prescriptor ni el consumidor tienen habitualmente un incentivo económico para considerar los costes de su decisión, tenderán a elegir el producto de mayor calidad y efectividad, que frecuentemente se identificará sin evidencia alguna con el más nuevo y caro disponible, mientras que si pagasen el producto de su bolsillo, probablemente basaría su decisión en una comparación de los costes y beneficios relativos de todas las alternativas existentes. Esta última conducta es la que, en un mercado con competencia en precios, incentiva al oferente a ajustar su precio a los de sus competidores. El SPR, al financiar tan solo el coste de la alternativa equivalente de menor coste, introduce de nuevo el incentivo económico al consumidor, que si elige una opción más costosa que el precio de referencia, tiene de pagar la diferencia de su bolsillo, lo que presumiblemente le motivará a considerar con más cuidado si el diferencial que tiene que pagar está justificado por la diferencia de efectividad o calidad. Si no es así, optará previsiblemente por un producto que no implique un pago privado, lo que forzará a los oferentes llevar su precio cerca del precio de referencia para no perder compradores y cuota de mercado.

por ejemplo, forzando la transparencia de calidad y precios o aumentando la sensibilidad de la demanda al precio, por ejemplo, mediante incentivos a los prescriptores, las oficinas de farmacia o los consumidores. No se debe olvidar que incluso el modelo de mercado en competencia perfecta no supone una ausencia total de regulación o intervención pública, pues su funcionamiento requiere el establecimiento de un marco institucional y legal complejo que permita la interacción entre oferentes y demandantes con resultados eficientes. Esto incluye entre otros aspectos la regulación de los derechos de propiedad, los contratos, etc. En este sentido, las alternativas no deben establecerse entre regulación y no regulación, sino entre las múltiples formas de regulación posibles.

En cualquier caso, las preguntas que el gobierno debería hacerse al plantearse la regulación de un mercado son:

1. ¿Está justificada la forma de regulación de un mercado concreto? Para contestar a esta pregunta hay que identificar las razones por las cuales el mercado no puede funcionar adecuadamente ante sus fallos y también si la regulación puede ser un mecanismo más eficiente. Es posible que la regulación tenga fallos más graves que los fallos de mercado que pretende paliar.
2. Si la respuesta anterior es afirmativa ¿cuál es la mejor forma de llevar a cabo la regulación? El regulador tiene diversas opciones para regular el precio, la calidad o cualquier otro aspecto del producto o de la actividad de los agentes económicos.

1.3. ¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DEL REGULADOR?

La teoría de la regulación suele suponer que es posible representar los objetivos del regulador mediante una función objetivo –que incluya y pondere de alguna manera los distintos objetivos del regulador– que éste último intenta maximizar, de forma similar a como las teorías de la conducta del consumidor y del productor derivan su

comportamiento de unas hipotéticas funciones de utilidad y beneficios, respectivamente, que dichos agentes supuestamente maximizan. En el marco de la economía del bienestar se supone normalmente que el fin último del regulador es maximizar el bienestar social, concepto que se suele aproximar de forma operativa mediante el excedente total del mercado, que es la suma del excedente del consumidor y el excedente del productor, aunque es posible que el regulador pondere de forma distinta los beneficios a los consumidores y los beneficios a los productores, o que tenga en cuenta consideraciones redistributivas. En el contexto de las políticas de salud, sin embargo, es posible que el regulador considere más pertinente valorar los beneficios mediante un indicador de los efectos de sus decisiones sobre la salud de la población, tal como los AVAC (años de vida ajustado por calidad) ganados, que en base a la disponibilidad a pagar.

Solo cuando estén definidos los objetivos de su actividad puede el regulador plantearse de forma racional cuáles son los instrumentos adecuados a aplicar y los correspondientes criterios.

Fallos de la regulación

Por otra parte, si bien la regulación suele estar justificada por fallos de mercado, hay que considerar también la posibilidad de fallos de la regulación, que en algunos casos puede dar lugar a ineficiencias mayores que las provocadas por los fallos de mercado. La literatura considera tres tipos de fallos de regulación:

1. de información e incentivos;
2. de sostenibilidad o consistencia en las decisiones;
3. de captura del regulador por parte de intereses particulares.

La regulación correcta requiere normalmente que el regulador tenga acceso a una considerable cantidad de información relativa al regulado. En el caso de la regulación de precios, se trata normalmente de información sobre los in-

gresos y costes de las empresas, y eventualmente, sobre las características de los productos, los procesos de fabricación, etc. Cuando existen asimetrías de información es decir, si la empresa tiene mejor información sobre estos aspectos que el regulador, la regulación se puede conceptualizar como un problema de incentivos en una relación de agencia. El regulador intenta establecer mecanismos que obliguen o induzcan a las empresas a tomar decisiones que se orienten a alcanzar los intereses (del regulador o) de la sociedad, evitando las ineficiencias del monopolio o de otros fallos de mercado, como la ausencia de información perfecta. Un problema habitual de diversos mecanismos de regulación de precios, que se analizará más adelante, es que no dan incentivos a las empresas a reducir los costes, en previsible detrimento de la eficiencia productiva y de la calidad. Por otra parte, la propia existencia de regulación da incentivos a las empresas a no revelar información verdadera sobre costes e incluso sobre los precios efectivos de venta.

La literatura económica tradicional sobre la regulación de precios distingue las siguientes variantes o mecanismos:

1. Regulación según la tasa de retorno o beneficios (RTR)

Regulación según la tasa de retorno o beneficios (RTR), en inglés (“Rate of return regulation” o ROR), implica que el regulador define la tasa de beneficio máxima de retribución del capital y aprueba cada cierto tiempo los precios o tarifas máximas compatibles con dicha tasa. Algunos de los puntos clave son: 1) el procedimiento para calcular las tarifas, de forma que la empresa obtenga un determinado nivel de beneficio, 2) la periodi-

cidad de las revisiones, 3) la definición y medida de los costes de producción y 4) la forma de determinar el capital sobre el que se fija la tasa de retorno autorizada; esto último equivale a definir los costes de inversión. El método requiere que la empresa facilite al regulador la información pertinente sobre ingresos y costes, que normalmente es objeto de una auditoría. Los principales efectos negativos de esta forma de regulación son de dos tipos. Por una parte, la empresa no tiene incentivos para reducir costes. Por otra parte, tiene un incentivo a sobreinvertir (el denominado efecto Averch-Johnson) adoptando una función de producción con exceso de capital, pues esto le permite obtener mayores beneficios que si utilizase la combinación capital-trabajo más eficiente.

2. La regulación mediante actualización del índice de precios al consumo (IPC-X)

Esta modalidad requiere aprobar un nivel inicial de precios que dé lugar a un volumen de ingresos que permita a la empresa recuperar los costes considerados razonables y obtener un beneficio aceptable. En segundo lugar requiere establecer una regla de evolución de los precios. Dado que prácticamente todas las empresas son multiproducto y tienen por lo tanto más de un precio de venta incluso una compañía de servicios como el suministro de agua, electricidad, etc. tiene habitualmente tarifas distintas según los consumidores o la hora del día, la evolución tiene que definirse mediante un índice ponderado de precios. Este mecanismo da a la empresa flexibilidad para determinar los precios relativos, siguiendo por ejemplo, la regla de la elasticidad inversa, que daría un resultado eficiente según los supuestos de la teoría del bienestar⁴. Sin em-

⁴ La regla de la elasticidad inversa, que se debe originalmente a Ramsey, implica que a los consumidores con una elasticidad precio más baja se les cargue un precio más alto. El resultado es, por una parte, eficiente, ya que pagan un precio más alto los consumidores que están dispuestos a pagarlo, y tiene también un elemento de equidad, ya que, a igualdad de otras condiciones, la elasticidad de la renta acostumbra a ser más baja para los consumidores con mayores ingresos. En cualquier caso, esta relación no se mantiene de forma universal, por lo que en algunos casos el regulador impone precios más bajos para los consumidores de menores ingresos o que quiere favorecer por cualquier otra razón. Otra forma de forzar unas tarifas más justas para algunos servicios consiste en facturar por bloques con un precio creciente. Así por ejemplo, los consumidores que utilicen el servicio para actividades no esenciales –por ejemplo, piscinas– pagan eventualmente un precio más alto por estos usos.

bargo, hay que tener en cuenta que si la empresa regulada produce simultáneamente en mercados no regulados, existe la posibilidad de que lleve a cabo subsidios cruzados, imputando una mayor proporción de costes conjuntos a los productos del mercado regulado. Ello le permitiría tener unos precios inferiores a los costes de producción en los mercados no regulados, en detrimento de otras empresas que sólo produjesen en el mercado no regulado, que se podrían considerar sometidas a una competencia desleal.

La regulación mediante IPC-X da incentivos para el control de costes, ya que la empresa puede apropiarse en forma de beneficios de los ahorros que logre en los costes de producción durante el periodo en que se mantengan fijas las tarifas.

3. Otras modalidades

Las restantes modalidades de regulación suelen considerarse combinaciones o variantes de las dos anteriores, que pretenden eliminar o por lo menos minimizar los efectos negativos de las modalidades descritas anteriormente. Baumol y Sidak (1994) proponen una regulación con suelos y techos (mínimos y máximos) para limitar el problema de los subsidios cruzados indicado anteriormente en el caso del IPC-X.

Otra opción es la participación en los beneficios, que implica reducir (aumentar) las tarifas futuras si los beneficios superan (son inferiores a) la tasa de beneficios aceptable. Esta modalidad mantiene el incentivo para que la empresa intente reducir los costes de producción y al mismo tiempo hace participar a la sociedad de los beneficios resultantes. Adicionalmente reduce el riesgo de la empresa ante variaciones externas de los costes, es decir, aquellas que están fuera de su control, como un aumento del precio internacional del petróleo⁵.

Lasheras (1999) menciona finalmente la regulación mediante competencia referencial, en la que los beneficios de una empresa se calculan a partir de unos costes medios representativos del conjunto del sector, mencionando como ejemplo el pago de los seguros médicos a los hospitales en los Estados Unidos. Este sería el caso del pago por Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRDs).

4. Problemas de la regulación

Algunos problemas clave de la regulación económica son la existencia de riesgo, la captura del regulador y los aspectos dinámicos.

El problema de la credibilidad del regulador consiste en que el regulado se enfrenta siempre a la posibilidad de que el regulador no mantenga los criterios o reglas establecidos y que incluso pueda utilizar la información que le suministra para reducir las tarifas futuras contraviniendo los acuerdos o reglas sobre la evolución de los parámetros establecidos. Laffont y Tirole (1986) y Armstrong, Cowan y Vickers (1994) proponen formulas alternativas a las convencionales cuando existen problemas de información, tales como la aplicación de tarifas con una parte fija y otra variable. La captura del regulador es un concepto desarrollado por la escuela de la elección pública ("Public Choice") en la que destacan autores como Stigler y Postner. La idea básica es que el regulador puede no perseguir los intereses sociales globales, sino los de grupos de interés más específicos o los del propio regulador. Habitualmente se piensa en las empresas reguladas como sujetos de esta eventual captura, pero de hecho el concepto puede ser más amplio y podría incluir en el caso de la salud, grupos de pacientes o de industrias que tienen relaciones económicas con las empresas reguladas.

⁵ Se supone que los costes de producción pueden variar debido a un esfuerzo explícito de la empresa o bien por razones externas, fuera de su control. Se supone que debe incentivarse a la empresa que tenga éxito en sus esfuerzos para reducir costes, pero no premiarla ni penalizarla por las variaciones externas.

5. Precio único frente a precios múltiples

Un monopolista puede practicar la discriminación de precios si puede identificar consumidores con distinta disponibilidad a pagar, cargar precios distintos a distintos grupos de consumidores sin que estos puedan revender el producto. Si el monopolista aplica a cada consumidor o grupo de consumidores el precio máximo que cada uno de ellos está dispuesto a pagar, puede apropiarse de todo el excedente del consumidor y obtener el máximo beneficio de un mercado.

De forma similar, el regulador de precios puede optar a menudo entre fijar un precio único para el mercado o fijar un conjunto diferenciado de precios en función de las características de los consumidores u otras circunstancias de la transacción. La fijación de precios múltiples puede tener distintas justificaciones u objetivos. En unos casos se trata de cubrir los costes de la forma más eficiente posible, es decir, planteando que cada consumidor pague proporcionalmente un precio proporcional a su utilidad marginal⁶.

Ramsey y otros autores que siguieron sus propuestas sostienen que cargar distintos precios a distintos consumidores en función de la elasticidad de la demanda de cada uno de ellos puede ser una regla de fijación de precios o tarifas que maximice el bienestar social cuando el productor tiene costes fijos importantes. Los precios múltiples de Ramsey pueden ser más coherentes con los criterios más habituales de equidad que la aplicación de un precio único, ya que a los grupos con mayores ingresos se les cargaría normalmente un precio más alto, pues su demanda sería previsiblemente más inelástica, mientras que los consumidores con poder adquisitivo más bajo pagarían precios más bajos. Este enfoque podría aplicarse a nivel de países. Además se pueden introducir criterios de justicia distributiva (Feldstein, 1972) ponderando el excedente del consumidor de distintas categorías de consumidores o países.

Un sistema de precios diferenciales no parece tener mucho sentido en el contexto de sistemas nacionales de salud financiados públicamente, con acceso gratuito para los asegurados, pues los individuos no pagan el precio de mercado del producto. En este caso, los objetivos de equidad se pueden alcanzar más fácilmente estableciendo una financiación en que las aportaciones dependan de la capacidad económica de los individuos y el consumo, de su necesidad, determinada ésta última con criterios estrictamente clínicos. En cambio es una opción a considerar en el diseño de una estructura internacional de precios. Dado que la innovación es un bien público global y la posibilidad de un sistema público de salud supranacional que se financiasse según la capacidad de pago de los individuos o de los países es una idea de difícil viabilidad, una alternativa a considerar para financiar dicho bien público sería una estructura internacional de precios equitativos, es decir, precios diferenciales ajustados a la capacidad económica de cada país. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que la regla de la elasticidad inversa o cualquier otra que establezca los precios relativos entre países, no determina por sí misma el nivel de precios óptimo desde el punto de vista de el nivel absoluto de la inversión óptima en I+D, es decir, no garantiza la eficiencia dinámica.

6. Conclusiones

De la revisión de la literatura tradicional sobre la regulación de precios se derivan algunas experiencias y lecciones, que en muchos casos son aplicables también al sector farmacéutico, con los debidos ajustes que atiendan a las peculiares características de los medicamentos. En general, parece haber consenso en algunos puntos:

1. El control mediante regulación de la tasa de retorno (o beneficio) RTR no incentiva la eficiencia productiva, es decir la reducción de

⁶ En este caso, los precios pagados por cada consumidor o grupo de consumidores sería proporcional, pero inferior al que pagaría bajo el supuesto de monopolio discriminante, pues en el primer caso no habría beneficios de monopolio.

los costes de producción, ya que costes altos suponen precios altos y la reducción de dichos costes se traducirá en una reducción de los precios.

2. Si el precio se fija de forma independiente de los costes, por ejemplo, según un determinado valor inicial y con una evolución temporal fijada para un determinado periodo, la empresa estará interesada en reducir costes ya que el sistema le permite apropiarse del excedente generado con la misma y alcanzar una mayor eficiencia.
3. Un sistema de fijación de precios objetivo y predecible es más favorable a la inversión que uno poco definido y discrecional, que implique una mayor incertidumbre respecto al valor que tomará el precio en el futuro.

1.4. LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La mayor parte de los países desarrollados tienen establecido algún mecanismo de regulación o control del precio⁷, habitualmente, junto a otras medidas de contención del gasto farmacéutico. La excepción más relevante es Estados Unidos, cuyo mercado farmacéutico supone aproximadamente la mitad del mercado mundial en valor monetario.

El control del precio de los medicamentos no es un sistema único, idéntico en todos los ámbitos en que está establecido, sino que abarca un gran número de modalidades o variantes que divergen en aspectos tales como el punto de la cadena de distribución al que corresponde el precio regulado (por ejemplo, PVP vs. PVL), los criterios para fijar la cuantía del precio que se regula (coste de producción, precios de referencia internacionales, precios basados en el valor, etc.), o el momento en el ciclo de vida del producto

(por ejemplo, en el momento inicial de la comercialización, toda la vida del producto, el periodo en que el producto está en situación de exclusividad de mercado) y en su caso, la frecuencia y criterios con que se revisa el precio.

Parece incuestionable que la mayor parte de los países aceptan y aplican en alguna medida el principio del precio y reembolso basado en el valor. Es decir, es altamente improbable que algún país acepte que los seguros de salud reembolsen nuevos productos que no presentan ningún beneficio o ventaja sobre los tratamientos existentes a un precio superior al de estos últimos. Asimismo, la cuantía del sobreprecio (price premium) de los productos que sí aportan un beneficio o ventaja suele guardar una relación directa con la magnitud del beneficio adicional. Sin embargo, existen grandes diferencias en la forma en que se valora el beneficio adicional, en la relación entre el beneficio adicional y el precio otorgado y en los mecanismos institucionales y regulatorios para hacer operativo este principio general.

En principio, la aplicación más característica del principio de fijación del precio y reembolso basado en el valor se puede identificar con la práctica de los países que basan la fijación del precio y reembolso en estudios de evaluación de tecnologías, incluyendo la evaluación económica, de forma transparente y predecible, por ejemplo, determinando de forma más o menos rigurosa y explícita un valor del umbral de la razón incremental coste efectividad, que establece el precio máximo autorizado de un medicamento, o bien la aceptación o rechazo del reembolso total o parcial del mismo por el sistema de salud.

Análisis de las opciones de regulación de precios farmacéuticos

Generalmente los medicamentos son pagados por un sistema de seguro a menudo público,

⁷ Price regulation: Government oversight or direct government control over the price charged in a market, especially by a firm with market control. Source: <http://glossary.econgru.com/economic-term/price+regulation>. En este informe consideraremos términos **control** y **regulación** de precios como sinónimos.

que a veces está en una situación próxima al monopolio (comprador único). Ello implica que el sector público acumula simultáneamente las funciones de comprador/pagador y de regulador, lo que abre nuevas perspectivas a la determinación del precio y a la regulación, que no se dan en el caso de los servicios públicos tradicionales, consumidos y pagados habitualmente por los individuos o los hogares.

El análisis y justificación de los mecanismos de control del precio de los medicamentos deben considerar de entrada dos tipos de situaciones: la de los medicamentos en situación de exclusividad (de fuente única) y la de los productos sujetos a competencia genérica (de fuente múltiple). La justificación del control del precio es mucho más obvia en el primer caso. De todas formas hay que señalar que un gran número de países tanto de nivel de renta medio y alto, como los de la UE, como países en desarrollo, regulan también el precio de los genéricos. Ello se debe, sin duda, a que aun cuando no exista un monopolio legal como el que confiere la patente, la demanda de medicamentos no suele ser sensible al precio y, en consecuencia, los oferentes no compiten en precios sino en calidad, diferenciación del producto mediante la publicidad y otras estrategias. Ello supone un gasto innecesario que podría dedicarse a cubrir o mejorar la cobertura de otras prestaciones.

En el ámbito de los productos nuevos pueden darse situaciones de ausencia total de competencia, por ejemplo, si sólo existe un medicamento en exclusividad para una determinada indicación, en cuyo caso, nos encontraríamos con un mercado en monopolio. En otros casos, un medicamento en exclusividad puede competir con otros productos con o sin exclusividad en una misma indicación, dando lugar a estructuras de mercado oligopolísticas con diferenciación de producto, o incluso más complejas, por ejemplo, cuando coexisten para una cierta indicación medicamentos en exclusividad y genéricos.

La exclusividad de comercialización de los medicamentos se deriva del hecho de que el me-

canismo predominante para promover la innovación en medicamentos y tecnologías sanitarias son las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, tal como la protección de datos de prueba. La justificación de las patentes es que la innovación es un bien público (global) y que sin ellas se produciría probablemente un volumen inferior de innovación, ya que el potencial innovador privado, con motivación de lucro y dependiente para ello de sus ventas en el mercado, estaría probablemente poco dispuesto para invertir en I+D si otros productores pudiesen utilizar sin coste o con un coste sustancialmente menor el conocimiento que él generó.

En cualquier caso, no entraremos aquí en el debate sobre las ventajas e inconvenientes del actual sistema de propiedad intelectual (PI) y de las alternativas que se han propuesto y nos centraremos por el momento en las consecuencias de la exclusividad asociada a los derechos de propiedad intelectual sobre el funcionamiento de los mercados de medicamentos y su regulación. La existencia de esta exclusividad, que elimina en mayor o menor grado la competencia, junto con las características del bien salud y el papel asignado al sector público para promoverlo, fundamentalmente, mediante la financiación pública de los sistemas de salud, explica y justifica las políticas de regulación del precio de los medicamentos como uno de los instrumentos de control del gasto para lograr una asignación eficiente de los recursos públicos.

En general, los gobiernos persiguen con sus políticas de medicamentos diversos objetivos potencialmente contradictorios: el mejor acceso de la población a los medicamentos, incluidos los innovadores, la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, la utilización eficiente del gasto público en salud, la promoción de la innovación en general, el estímulo de la investigación industrial en el propio país, etc. De hecho, puede considerarse que la introducción de la regulación de la PI para promover la innovación genera la necesidad y hasta justifica las distintas regulaciones, tales como el control de precios y otras formas de contención del gasto farmacéutico, para pre-

servar los objetivos de acceso, eficiencia y sostenibilidad financiera del sistema.

El control administrativo del precio presenta diversas modalidades, basadas en distintos criterios y mecanismos. Las más habituales son: precio basado en el coste de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor. A continuación se describen las características básicas de estos enfoques, aunque tal como se ha indicado anteriormente, cada país que aplica alguno de los enfoques anteriores suele tener una versión particular del mismo, que difiere en mayor o menor medida de las modalidades de otros países.

Precio basado en el coste de producción

El precio máximo autorizado se calcula en base a la suma de los supuestos componentes del coste de producción del producto, al que se añade un margen de beneficio. Los valores de los componentes pueden provenir de los cálculos del solicitante o estar basado en unos valores obligatorios estándar establecidos por el regulador. Este enfoque está en la práctica en desuso, aunque figure todavía en los textos regulatorios de algunos países.

Dejando aparte la dificultad para el regulador de verificar los costes, este enfoque es totalmente inadecuado para fijar los precios de los medicamentos bajo exclusividad, ya que los costes de producción atribuibles a cada unidad de producto concreto son una parte minoritaria de los costes globales de la industria. Fundamentalmente son costes generales de difícil imputación a un producto concreto, los costes de I+D, comercialización, información y publicidad, los que justifican el elevado precio de los nuevos medicamentos respecto a los costes de producción directos.

Regulación de la tasa de retorno (RTR)

El único país que aplica en el ámbito farmacéutico un enfoque de este tipo, el Pharmaceutical Pricing and Regulation Shema o PPRS, es el

Reino Unido. Como se ha comentado anteriormente, el regulador asigna a cada empresa una tasa de beneficio determinada por las características de la empresa y relacionada con su actividad innovadora. Esta tasa de beneficio se aplica sólo sobre las ventas de la empresa al Servicio Nacional de Salud, no a las ventas al mercado privado ni a las exportaciones.

Este sistema permite abordar mejor que el anterior el hecho de que los costes de I+D y otros costes generales no son imputables a productos concretos. Sin embargo, ha sido criticado porque, como toda RTR incentiva el aumento de gastos innecesarios en perjuicio de la eficiencia y está actualmente en proceso de reforma, para ser sustituido, previsiblemente, por un sistema de determinación de los precios basada en el valor.

Precios de referencia externos o internacionales

En este caso el precio máximo determinado por el regulador se basa en los precios vigentes en un conjunto definido de otros países. De dichos precios se calcula algún valor agregado la media de todos o de los n precios más bajos, el precio más bajo, etc. Este sistema no tiene ninguna base teórica económica ni lógica, aunque es intuitivamente atractivo y relativamente fácil de aplicar. Obviamente, sus efectos dependerán de los países elegidos, de la fórmula o procedimiento utilizado para derivar el precio de referencia a partir de los precios de los países seleccionados y de otros aspectos de la aplicación particular de este mecanismo en un país concreto.

Precio basado en el valor

Este enfoque incluye un conjunto de mecanismos cuya característica común consiste en que la determinación del precio de un nuevo medicamento depende, por una parte, del coste del tratamiento de la correspondiente indicación en el momento de la comercialización del producto y del valor terapéutico o económico adicional

que aporta dicho producto respecto a los tratamientos existentes.

La versión más conocida de esta opción es la que aplica el NICE inglés, basada en estudios de evaluación económica de las nuevas tecnologías. Hay unos valores de coste efectividad de referencia que no determinan de forma directa y unívoca el precio, pero sí lo influyen de forma indirecta, ya que dichos valores determinan la probabilidad de aceptación o no de la tecnología a efectos de su inclusión en el catálogo de prestaciones del SNS.

1.5. ¿QUÉ ES EL VALOR Y CÓMO SE MIDE?

El valor es un término con múltiples interpretaciones. En el ámbito del análisis económico se diferencia entre valor de uso, que se asocia a la utilidad de un bien o servicio, es decir a su capacidad para satisfacer las necesidades (o deseos) de los consumidores y valor de cambio, asociado al valor monetario de mercado de un bien o servicio. ¿Cómo se mide el valor? Una de las formas posibles de medirlo es a partir de la disponibilidad (o disposición) de los consumidores a pagar por un bien. Se supone que un consumidor estará dispuesto a pagar más por un bien cuanto mayor utilidad le proporcione y cuanto mayor sean sus ingresos. El precio depende por tanto de la disponibilidad a pagar, reflejada en la correspondiente demanda, como de la oferta del bien, condicionada a su vez por los costes de producción del mismo. Así, un bien muy valioso para el bienestar y esencial para la vida como el agua suele tener un precio relativamente bajo, determinado por su reducido coste de producción.

El análisis económico afirma que el precio de un bien en un mercado en competencia perfecta se iguala al valor o utilidad marginal de la unidad usada para la aplicación menos valorada. En el ámbito de la economía de la salud existe una corriente de pensamiento que niega la pertinencia de cuantificar el valor de los bienes y servicios sanitarios a partir de la disponibilidad a pagar.

Por una parte, se argumenta que el consumidor no suele conocer la efectividad de dichos bienes ni en qué medida su consumo satisfará sus necesidades y aumentará su bienestar. Por otra parte, si se agrega la disponibilidad a pagar individual para determinar la disponibilidad a pagar colectiva con el fin último de establecer prioridades sociales, se estará dando más peso a las preferencias de los individuos de mayor nivel de renta, lo que se considera inequitativo, incluso en el supuesto de que el acceso a los servicios sea gratuito para toda la población. En este sentido, la corriente que se define como “extrawelfarista” considera más apropiado establecer prioridades definiendo los beneficios de los bienes y servicios sanitarios como su contribución a la mejora de la salud, medida con algún indicador apropiado, tal como los años de vida ajustados por calidad, una de las medidas de beneficio en salud más aceptadas en el ámbito de la evaluación económica.

¿Qué es la innovación?

Se ha indicado anteriormente que la sociedad desea y espera que las empresas innoven, pues se supone que la innovación está asociada al crecimiento y desarrollo económicos y al aumento del bienestar de la sociedad. Uno de los principales mecanismos para promover la innovación es la concesión de patentes y otros derechos de propiedad intelectual que confieren la exclusividad temporal en la utilización, producción y comercialización de los productos protegidos. En el caso de bienes con mercados privados no subvencionados, el precio del producto protegido viene determinado por la interacción de diversos factores: las preferencias de los consumidores-compradores y su consiguiente disponibilidad a pagar, los costes de producción de los productos y la existencia de otros bienes más o menos sustitutivos. El mercado de los medicamentos no sigue normalmente este esquema de funcionamiento. La habitual financiación pública parcial o total de los bienes y servicios sanitarios por consideraciones de equidad de acceso y la

fragmentación de las funciones del demandante tradicional –elegir, pagar, consumir– en tres actores con escasa coordinación médica, como son el prescriptor, el asegurador y el paciente, limita el funcionamiento eficiente del modelo teórico de mercado competitivo y lo que puede justificar la regulación de los precios.

Cuando el demandante interviene en la determinación del precio con la información de que dispongan más o menos influida por la publicidad de los oferentes estará incentivando lo que los consumidores entienden por innovación, que puede diverger de lo que pueda considerar un técnico o un profesional. Si el precio es determinado por un regulador que se plantea que el precio autorizado debe promover la innovación, dicho regulador debería tener una idea definida de qué es y cómo se determina el grado de innovación de los nuevos productos. El enfoque de la fijación del precio basado en el valor, implica que el nivel de precio fijado ha de guardar algún tipo de relación positiva con la innovación que aporta la utilización del nuevo producto respecto a los productos existentes que se están utilizando para satisfacer la respectiva necesidad.

En general, parece que la mayoría de los reguladores utilizan de alguna forma más o menos explícita, rigurosa y consistente el criterio del valor de la innovación para establecer el precio de un nuevo medicamento. Las diferencias provienen de la forma concreta en que aplican este criterio. En algunos casos los reguladores intentan establecer mecanismos objetivables, transparentes y predecibles para cuantificar la innovación que aporta una nueva tecnología, mientras que en el otro extremo esta valoración se hace de forma individual o mediante procesos deliberativos, que dan lugar a decisiones que pueden estar o no razonadas o argumentadas respecto a la relación entre la innovación o el valor aportados y el precio fijado.

El grado de innovación se mide en algunos casos mediante instrumentos que dan lugar a índices numéricos tal como los AVAC ganados, o el coste por AVAC ganado o bien se concreta en es-

calas discretas ordinales, por ejemplo, medicamentos muy innovadores, algo innovadores y no innovadores (ejemplos de Francia y Alemania).

Existen algunos aspectos de este concepto de innovación en que no hay acuerdo o que ni siquiera están bien establecidos. Por ejemplo, en algunos casos se equipara nuevo medicamento con medicamento innovador –en el sentido de que aporta algún valor–, cuando no hay ningún mecanismo lógico que justifique esta identificación: ni el sistema de patentes ni el sistema de autorización de comercialización exigen habitualmente evidencia de aportación de valor terapéutico o de otro tipo para aprobar la patente o la autorización de comercialización de un nuevo producto.

Por otra parte, suponiendo que para fijar el precio se procede a determinar la aportación, es decir, la presencia y el grado de innovación de un nuevo producto X, es lógico que dicha aportación se defina y mida comparando el nuevo producto con el mejor producto existente para la misma utilización, Y. Así, habría que determinar cómo se modifica la consideración de innovador de X en el momento en que aparece un nuevo producto Z superior a Y. ¿Y qué debería ocurrir si el producto Y es retirado del mercado o aparecen versiones genéricas del mismo? Aunque estas cuestiones puedan parecer exclusivamente teóricas, deberían establecerse de forma clara e inequívoca, pues tendrían unos efectos prácticos potencialmente importantes en los precios en el caso de un sistema en el que el precio se basase en la innovación o el valor.

Algunos países no regulan directamente el precio de los medicamentos, pero condicionan la financiación pública a un precio ajustado a este valor. Este es, por ejemplo, el caso del Reino Unido. En realidad, se trata a menudo de una distinción más terminológica y teórica que real. Cuando un país tiene un sistema de salud que cubre la mayor parte de las tecnologías y tratamientos disponibles, no existe desde el punto de vista del productor gran diferencia en la práctica entre que se le controle el precio de mercado o

que se limite y condicione la financiación pública del medicamento a dicho precio. Esto es más evidente para los tratamientos de alto coste, que en

caso de que queden fuera del catálogo de prestaciones del sistema público, tendrán previsiblemente un volumen de ventas muy limitado.

2

**La situación en países
seleccionados**

2. LA SITUACIÓN EN PAÍSES SELECCIONADOS

A continuación se describe la situación de varios países en relación a la regulación de precios, haciendo especial hincapié en sí –y en su caso, cómo– dichos países consideran de alguna forma el valor aportado por un medicamento a efectos de determinar su precio.

REINO UNIDO

El Reino Unido tiene un sistema nacional de salud (SNS) universal financiado públicamente. El Reino Unido es sin duda el país de referencia en el tema de la fijación del precio basado en el valor. De hecho, coexisten dos sistemas relativamente independientes: un sistema de regulación del precio basado en el beneficio global de la empresa y un mecanismo indirecto de control a través de la financiación pública, basado en el valor. La regulación de precios se basa en el programa voluntario PPRS (“Pharmaceutical Price Regulation Scheme”) introducido por primera vez en 1957 y renovado y modificado sucesivamente desde entonces, mientras que el NICE (“National Institute for Health and Clinical Excellence”) junto con el SMC (Scottish Medicines Consortium) escocés y el AWMSG galés, llevan a cabo las evaluaciones tecnológicas y emiten recomendaciones sobre la financiación pública de numerosas tecnologías, que en el caso del NICE son de obligado cumplimiento para las autoridades sanitarias locales de Inglaterra y Gales. En este sentido, coexisten dos sistemas relativamente independientes: un sistema de regulación del precio basado en el beneficio global de la empresa, y un mecanismo indirecto de control a través de la financiación pública, basado en el valor.

En pocas palabras, el PPRS deja a las empresas la capacidad de fijar los precios de los productos individuales, pero limita el beneficio máximo que pueden obtener en lo que respecta a la provisión de medicamentos al Servicio Nacional de Salud, por lo tanto, limita los precios de

forma global para la empresa. También define un beneficio mínimo, a partir del cual las empresas podrían subir los precios.

Por otra parte, el NICE, lleva a cabo la evaluación de un cierto número de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y emite recomendaciones respecto a su incorporación al SNS.

Aunque el PPRS es un mecanismo relativamente bien aceptado por la industria y valorado positivamente por muchos expertos el informe de la OFT (Office of Fair Trading) señala diversos problemas de incentivos que justifican su reforma.

Por una parte, como toda regulación de precios basada en la tasa de beneficios, el PPRS no incentiva la reducción de costes.

Incentiva los gastos de investigación y desarrollo (I+D) en sí mismos, más que el éxito en los resultados de dichos procesos en términos de innovaciones que aporten mejoras a la salud.

Distorsiona las decisiones de inversión, pues prima a las inversiones de bajo riesgo.

En contra de lo que se solía aceptar, la OFT no cree que el PPRS tuviese un efecto sustancial en atraer inversiones al Reino Unido, ya que se consideraba cualquier gasto en investigación independientemente de que se produjese o no en el propio país.

Finalmente, existen muchas dificultades para determinar lo que son costes necesarios, la asignación de los costes de I+D entre países, etc.

Actualmente, el sistema se halla en pleno proceso de reforma con el objetivo básico de combinar los dos procesos y dar lugar a un sistema de regulación (directa) del precio basada en el valor. El documento de referencia para entender esta reforma es el informe “The Pharmaceutical Price Regulation Scheme” de la “Office of Fair Trading” (OFT), es decir, la Comisión de Competencia.

Este informe se inició en 2005 y se publicó en 2007. Actualmente está en marcha un proceso de consulta del gobierno sobre la reforma⁸: el 17 de marzo de 2011 terminó el plazo para que las partes interesadas enviaran comentarios a partir del cual éste último debe desarrollar el nuevo sistema, que está previsto empiece a funcionar en 2014, ya que el actual acuerdo del PPRS expira a finales de 2013.

AUSTRALIA

Australia tiene un sistema de salud con una mezcla de proveedores públicos y privados, pero todos los residentes están cubiertos por dos programas de seguro público: “Medicare Australia”, que cubre los gastos médicos generales y el “Pharmaceutical Benefits Scheme” (PBS) que cubre los medicamentos de prescripción en atención primaria. Los medicamentos consumidos en los hospitales son cubiertos por los seguros público y privados.

Existen dos tipos de co-pago, uno general fijo para todas las prescripciones y otro que es específico para algunos medicamentos en los que no se llegó a un acuerdo entre el fabricante y las autoridades sanitarias respecto al precio financiado y además existe un equivalente terapéutico sin dicho co-pago.

Los márgenes de los mayoristas y de los farmacéuticos están regulados.

Cuando un medicamento ha sido autorizado para su comercialización por la agencia reguladora, la “Therapeutics Goods Administration”, el fabricante puede solicitar que se incluya en la lista del PBS. Un primer comité, el “Pharmaceutical Benefits Advisory Committee” (PBAC), evalúa la evidencia de efectividad y coste-efectividad y recomienda su inclusión o no inclusión en la lista del PBS. A continuación, la “Pharmaceutical Benefits Pricing Authority” (PBPA) negocia el pre-

cio con el fabricante. La decisión formal última la toma el Ministerio de Salud.

A efectos de determinación del precio los medicamentos se clasifican en dos categorías, la de minimización de costes, apropiada para medicamentos con sustitutivos que son iguales terapéuticamente y la de coste-efectividad, orientada a los productos que claramente aportan ventajas sobre los ya existentes. La inclusión en una u otra categoría la propone el fabricante, pero ha de ser aceptada por el regulador. En el primer caso, el precio de referencia es el del producto terapéuticamente equivalente con precio más bajo. En el caso de productos con ventajas respecto los existentes el PBPA determina el precio apropiado. No existe un umbral explícito, pero sí parece haber uno implícito alrededor de los 90.000 dólares australianos por AVAC. Los precios negociados son financiados íntegramente por el sistema público teniendo en cuenta el co-pago general pero en caso de divergencia en cuanto al precio el fabricante puede solicitar un precio más alto con co-pago variable; esta opción puede aplicarse tanto a medicamentos que tienen un competidor genérico (“Brand Premium”) como a medicamentos que tienen sustitutos equivalentes (“Therapeutic Group Premium”). Este mecanismo constituye, de hecho, una forma de lo que en otros países se conoce como un sistema de precios de referencia. En otros casos, el fabricante y el regulador negocian acuerdos de riesgo compartido, tales como acuerdos precio-volumen y otros más complejos.

El PBPA revisa anualmente los precios de los productos listados en el PBS a la vista de la nueva evidencia que va apareciendo.

Australia ha sido el país pionero en la utilización sistemática de la evaluación económica para la determinación de los precios de los medicamentos y se considera un buen ejemplo de la fijación del precio basada en el valor.

⁸ Department of Health, Medicines, Pharmacy & Industry Group. A new value-based approach to the pricing of branded medicines. A Consultation. 16 Dec 2010.

CANADÁ

El sistema de salud de Canadá está descentralizado en 13 jurisdicciones (10 provincias y 3 territorios) financiados mediante transferencias del Gobierno Federal.

Cerca del 98% de la población tiene un seguro público o privado de asistencia farmacéutica. El Gobierno Federal cubre la asistencia farmacéutica a determinados colectivos (militares, policía, refugiados, etc.). Los programas provinciales cubren habitualmente a los mayores de 65 años y otros grupos económicamente vulnerables. Sólo una provincia tiene un programa de cobertura universal de la asistencia farmacéutica.

Existen dos organismos a nivel federal relevantes para la determinación de los precios de los medicamentos, la “Patented Medicines Price Review Board” (PMPRB) y la “Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health” (CADTH). La PMPRB lleva a cabo la regulación de los precios de los nuevos medicamentos y de revisiones anuales generales, mientras que la CADTH se ocupa de la realización de las correspondientes evaluaciones. Sin embargo, la decisión de incorporar un medicamento a la lista de los financiados por el sistema de salud recae en las provincias y, aunque las provincias suelen hacer caso a las recomendaciones del CADTH, de hecho se dan sustanciales diferencias en la cobertura.

La CADTH es un organismo no gubernamental independiente que lleva a cabo estudios de evaluación de tecnologías y desempeña funciones de asesoramiento en esta área. Está financiado y dirigido por los gobiernos provinciales y federal, que asimismo, eligen a su director. El “Common Drug Review” es un componente del CADTH que desde 2003 revisa la efectividad y coste-efectividad de los medicamentos y emite recomendaciones a los gobiernos provinciales respecto a su eventual financiación.

El CDR hace sus evaluaciones basándose en criterios de seguridad, efectividad y coste-efectividad y utiliza habitualmente los AVAC para medir

estas últimas variables, aunque no existe un umbral de coste-efectividad explícito. Habitualmente son las empresas las que presentan los estudios de evaluación económica y el CDR, en su caso, los revisa. Las autoridades provinciales pueden llevar a cabo o encargar sus propias evaluaciones para tomar sus decisiones de financiación.

El PMPRB no fija los precios máximos iniciales sino que revisa semestralmente los precios una vez se ha empezado a comercializar el medicamento. Tiene prácticamente un estatus de tribunal de decisión federal. Su consejo ejecutivo, con capacidad decisoria, está compuesto por cinco miembros. El personal técnico es independiente del consejo.

A efectos de fijación del precio máximo, el PMPRB clasifica los medicamentos en una de las tres categorías siguientes: 1) Nuevas presentaciones de un producto existente, en cuyo caso el precio se determina a partir del precio de las presentaciones ya existentes. 2) Medicamentos con gran aportación terapéutica, en cuyo caso, el precio máximo se establece mediante el sistema de precio de referencia internacional, concretamente, se calcula como la mediana del precio de fábrica en siete países (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, RU y USA). Si los precios en todos estos países no están disponibles, se calcula un precio provisional, que se revisa más adelante. 3) Finalmente, a los productos considerados terapéuticamente equivalentes (“me-too’s”) se le fija como precio máximo el del equivalente con precio más elevado.

Las revisiones semestrales de precios se basan en informes de precios y volúmenes de venta suministrados por las empresas. Se acepta incrementos ligados a las subidas del IPC (Índice de Precios al Consumo), siempre que no superen el precio más elevado de los siete países de referencia.

El PMPRB y el CDR son formalmente independientes, aunque existe entre ellos un diálogo permanente para compartir información y unificar criterios.

En definitiva, puede afirmarse que el sistema canadiense, igual que el del RU, supone una determinación indirecta del precio basada en el valor, ya que el precio máximo se determina por un criterio de precios de referencia internacionales, y la consideración del valor se introduce al decidir su eventual financiación pública. La determinación del precio no es muy transparente ni predecible.

El modelo altamente descentralizado de Canadá puede ser, por lo menos en algunos aspectos, una referencia para España. Cabe destacar el hecho de que en Canadá se acepten, aparentemente sin especial rechazo social o político, diferencias entre provincias en las listas de medicamentos cubiertos. De hecho, el “Canada Health Act” de 1984 no garantiza una cobertura de los medicamentos en atención primaria y el gobierno federal no tiene ninguna autoridad sobre las decisiones de selección de medicamentos de los gobiernos provinciales.

FRANCIA

Francia tiene un sistema de seguro de salud universal, pero muchos beneficiarios contratan seguros complementarios privados para cubrir los co-pagos que establecen el sistema público y otros beneficios adicionales.

Los dos organismos relevantes para la determinación de los precios de los medicamentos son la “Haute Autorité de Santé” (HAS) y el “Comité Economique des Produits de Santé” (CEPS).

El CEPS es quien establece el precio de los medicamentos. Está compuesto por representantes del gobierno y de las aseguradoras.

El HAS decide si un medicamento debe ser incluido en la lista positiva así como el nivel de co-pago (0%, 35%, 65% y 100%) basando sus recomendaciones en una evaluación clínica, no de coste-efectividad, que lleva a cabo la Comisión de Transparencia, una división interna de la HAS.

Los conceptos clave son el beneficio absoluto del servicio médico prestado (conocido por

las siglas SMR) y la mejora en el SMR (ASMR). El SMR depende de la efectividad del medicamento, así como de la gravedad de la patología para la que está indicado y es lo que determina el nivel de reembolso/co-pago. La ASMR se refiere a la posible aportación terapéutica de un medicamento respecto a los tratamientos existentes y se utiliza por parte del CEPS para informar las negociaciones de precio con el fabricante.

Las categorías de ASMR utilizadas son:

ASMR I. Medicamentos que salvan vidas.

ASMR II. Medicamentos que cambian el curso de una enfermedad.

ASMR III. Medicamentos que suponen una aportación terapéutica sustancial sobre las terapias alternativas existentes.

Para estas tres categorías de medicamentos existe una cierta libertad de precios, limitada por el precio medio de otros países (RU, Alemania, Italia y España).

ASMR IV. Medicamentos que ofrecen solo pequeños beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes.

ASMR V. Medicamentos que no ofrecen beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes. Incluye, por definición, los genéricos.

Para estas dos últimas categorías, que no suponen una aportación terapéutica respecto a los existentes, el HAS sugiere al CEPS que se financie sólo si se consigue un precio que permita ahorrar costes globales al sistema de salud. En algunos casos se negocian acuerdos de riesgo compartido.

El gobierno impone a menudo reducciones posteriores generales de precios o bien descuentos generales o específicos para algunos medicamentos, de los que suelen excluirse por dos o tres años las categorías I y II.

El CEPS revisa los precios de los medicamentos cada cinco años, como máximo, y puede quitar medicamentos de la lista o reducir su precio.

En conclusión, el sistema francés se caracteriza por una separación formal de las decisiones de financiación y regulación del precio para los medicamentos financiados públicamente. La fijación del precio máximo está condicionada de alguna forma por el valor aportado por el nuevo medicamento (por el valor de la ASMR); es decir, si no existe ninguna aportación, no se acepta un precio mayor que los tratamientos equivalentes ya existentes. Sin embargo, para los productos a los que sí se les reconoce una aportación no existe una relación clara entre la magnitud de dicha aportación y el diferencial de precio respecto al precio de medicamentos para la misma indicación, sino que sólo se establece un límite en función de los precios de otros países.

ALEMANIA

La mayor parte de la población, aproximadamente el 90%, está asegurada por una entidad del seguro de enfermedad público y el 10% restante, en general individuos de nivel de renta alto, por un seguro privado.

Alemania ha aplicado tradicionalmente un régimen de libertad de precios para los medicamentos. La empresa, una vez concedida la autorización de comercialización por parte de la EMA ("European Medicines Agency") podía empezar a vender el producto al precio que estableciese, sin ningún tipo de negociación con organismos federales reguladores.

El Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) es un comité federal con responsabilidades en el tema de provisión, financiación y prescripción de medicamentos para los beneficiarios de seguros públicos. Se ocupa también del sistema de precios de referencia. Hay que señalar que el sistema de precios de referencia alemán puede incluir productos bajo patente, si se consideran terapéuticamente equivalentes a otros ya existentes.

En el año 2007 se introdujo un sistema de precios recomendados para la financiación por los seguros sociales basados en evaluaciones

económicas de los nuevos productos. Sin embargo, no se estableció en ningún momento un umbral de coste efectividad general. El criterio era que la razón coste-efectividad incremental del nuevo producto no superase la del comparador existente para la misma indicación, que se tomaba como referencia.

El nuevo sistema de regulación de precios implementado durante 2011 se basa en la clasificación del nuevo producto en función del beneficio adicional que aporte en relación a los tratamientos existentes. Se han definido las siguientes categorías:

- Beneficio adicional excepcional.
- Beneficio adicional considerable.
- Beneficio adicional menor.
- Beneficio adicional no cuantificable.
- Beneficio adicional no probado.
- Beneficio menor que el comparador.

Para los productos que presenten algún beneficio adicional un Comité Federal Conjunto negociará un precio máximo superior, en principio, al del comparador a efectos de reembolso por las instituciones del seguro social. En este punto se tendrán en cuenta los precios internacionales del producto en otros países y la empresa podrá aportar estudios de coste efectividad para defender un precio mayor que el inicialmente propuesto por el regulador. IQWiG, la agencia de evaluación de tecnologías, tendrá un rol todavía por determinar con detalle en los aspectos técnicos de la elaboración de las evaluaciones económicas.

Aunque todavía es pronto para valorar el funcionamiento y los efectos del nuevo sistema, parece incuestionable que se enmarca en el principio de fijación de precios y reembolso basados en el valor, aunque no parece que la evaluación económica vaya a tener un papel tan central y determinante como en el caso del Reino Unido.

HOLANDA

El sistema holandés es un sistema de seguro obligatorio en que los usuarios pueden elegir

entre aseguradoras privadas. Existe un paquete básico obligatorio.

En el sector hospitalario los hospitales negocian con los laboratorios los precios de los medicamentos.

Existe un sistema de precios de referencia por el cual el consumidor debe pagar la diferencia entre el precio de catálogo y el precio de reembolso. En general, las empresas fijan el precio al nivel del precio de reembolso, pues al parecer los consumidores no están dispuestos a satisfacer co-pagos.

El Ministerio de Salud toma las decisiones de financiación y regulación del precio de medicamentos ambulatorios con la asesoría del CVZ, la Comisión del Seguro de Salud.

A efectos de regulación la CVZ clasifica los medicamentos en dos categorías: los del Anexo 1A, o intercambiables (terapéuticamente equivalentes) y los del Anexo 1B, o no intercambiables.

Los del Anexo 1A son financiados a través del sistema de precios de referencia, que incluye en algunos casos productos bajo patente.

El CVZ propone la financiación pública de los medicamentos del Anexo 1B basándose en criterios de valor terapéutico, coste-efectividad e impacto presupuestario. Desde 2005 es obligatorio presentar dossiers farmacoeconómicos. Estos estudios están disponibles en la página del CVZ. Existe un cierto margen de negociación en los precios de estos medicamentos, pero no en los del Anexo 1A.

Por otra parte, existe un listado general (para medicamentos en Anexos 1A y 1B) de precios máximos basado en el precio medio de Bélgica, Alemania, Francia y el RU. Aparentemente este mecanismo no constituye una restricción efectiva del precio para los productos bajo patente.

Puede concluirse que se trata de un sistema de fijación de precios basado en el valor, aunque tal vez con un grado de transparencia menor que otros países que aplican sistemas similares.

ITALIA

En Italia no existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor, aunque supuestamente el valor terapéutico aportado por un medicamento es un factor que se tiene en cuenta al negociar el precio.

La Unidad de Precios y Reembolso de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIM), gestiona las negociaciones con los fabricantes, con la ayuda del Comité de Precios y Reembolso ("Comitato Prezzi e Reimborso"), que tiene 12 miembros y es liderado por el director ejecutivo de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIM). Las decisiones de fijación de precio y de reembolso tienen una relación muy estrecha, ya que los miembros de ambas unidades coinciden y sus decisiones surgen como resultados del mismo procedimiento. El comité técnico-científico (CTC) de la AIM remite una recomendación sobre la categoría de reembolso; esta recomendación es necesaria para que empiecen las negociaciones. En el caso de que las negociaciones rompan el acuerdo sobre el precio, la decisión del CTC se enmienda y el fármaco se clasifica como no reembolsable y aparece en la clase C. Las negociaciones se llevan a cabo según criterios basados en: el valor terapéutico del producto; datos de fármaco-vigilancia; precio en otros países miembros de la Unión Europea; precio de otros productos en el mismo grupo fármaco-terapéutico; proyecciones internas del mercado; el número de pacientes potenciales; y el grado de innovación terapéutica.

Los precios se negocian al nivel de productor y también definen los precios de venta en farmacia. Los precios negociados representan, en el caso de los hospitales, el precio máximo de venta para el servicio nacional de salud (SNS), pero las compañías farmacéuticas tienen la obligación de descontar una parte del precio para los hospitales. En Italia, los mecanismos principales de control de precio y gasto a fecha de hoy los estableció la Ley No. 405/2000, que introdujo un gasto máximo para los tratamientos farmacéuticos ambulatorios: no puede exceder el 13% del gasto sa-

nitario total al nivel nacional y regional. El gasto farmacéutico total, incluyendo los gastos farmacéuticos hospitalarios, no puede exceder el 16% del gasto sanitario total. Cuando excede este límite, se aplican medidas correctivas, incluyendo recortes a la lista positiva de fármacos reembolsables (Formulario Farmacéutico Nacional) y reducciones en el margen de beneficios de los fabricantes.

Los productos farmacéuticos aparecen en una lista positiva (el Formulario Farmacéutico Nacional) y se distribuyen principalmente por la AIM. La lista positiva de reembolso se actualiza anualmente, o cada seis meses si el gasto farmacéutico total excede el límite de 13%.

El uso del análisis económico sanitario para fines regulatorios es limitado en Italia. A fecha de esta redacción, los análisis son encargados principalmente por las compañías farmacéuticas y se destinan al decisor con el fin de apoyar el proceso de fijación de precios y reembolso. También se emplean para influir a los médicos a la hora de recetar fármacos. No es obligatorio incluir la información fármaco-económica en el dossier de reembolso. A los niveles regionales y locales, los análisis también se elaboran para poder elegir la opción más coste-efectiva en contextos de gestión de enfermedades. No obstante, la frecuencia y el impacto real de tales análisis siguen limitados. Actualmente no hay una fuente nacional de análisis económico sanitario.

PORTUGAL

En Portugal tampoco existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor, aunque se tiene en cuenta el grado de innovación, que se identifica con el valor terapéutico aportado. Desde 1998 la Agencia del Medicamento (INFARMED) está facultada para solicitar a las empresas estudios de evaluación económica y de impacto presupuestario. Cuenta con una unidad técnica para evaluaciones económicas y tiene publicada en su página web una guía metodológica para llevar a cabo las co-

rrespondientes evaluaciones. Pero la utilización de estos estudios no es ni obligatoria ni general, ni está definido cómo los resultados afectan al precio autorizado de los nuevos medicamentos o a su financiación pública.

El Directorado General de Actividad Económica (DGAE), bajo la supervisión del Ministerio de Economía e Innovación, se encarga de establecer el precio máximo de los fármacos en Portugal, excluyendo los fármacos sin receta médica y los de uso exclusivo hospitalario. INFARMED, bajo la supervisión del Ministerio de Salud, regula los precios de los fármacos reembolsables. Los precios de los fármacos de receta médica para el sector ambulatorio y los fármacos sin receta médica se establecen por ley y tienen fijado un precio máximo de fabricante. En 2007, se introdujo una metodología nueva (Decreto-Ley No. 65/2007, 14 de marzo) para calcular este precio máximo, basada en el precio medio en cuatro países de referencia (España, Francia, Italia, y Grecia). El Ministerio de Economía e Innovación y el Ministerio de Salud deben publicar un índice general revisado de los fármacos cada año.

El procedimiento de la fijación de precios de los medicamentos de uso exclusivo hospitalario es completamente distinto. Los propios hospitales compran los fármacos, o bien negociando con los proveedores o bien por contratación pública. En la contratación pública, que los precios ofrecidos sean favorables es un criterio importante en la toma de decisiones. En 2007, un cambio importante ocurrió con la introducción de un precio máximo y el control presupuestario para nuevos fármacos en los hospitales públicos (Decreto-Ley No. 195/2006, 3 de octubre). En Portugal el proceso de fijación de precios siempre permite negociación entre INFARMED y la industria farmacéutica. Esta negociación depende más de la naturaleza del producto (por ejemplo, si es un producto innovador con valor añadido terapéutico). La legislación portuguesa también afirma explícitamente la posibilidad de establecer reembolso condicional a través de acuerdos con los proveedores.

Los sistemas de reembolso y fijación de precio están estrechamente vinculados. Después de la aprobación del precio máximo de un medicamento para el sector ambulatorio por el DGAE, las compañías pueden solicitar reembolso a INFAMED. El Ministerio de Salud luego establece el nivel de reembolso del farmacéutico, basando su decisión en la propuesta de INFARMED. En Portugal hay una lista positiva de fármacos para el sector ambulatorio y los fármacos que figuran en la lista son los que se reembolsan por el Sistema Nacional de Salud.

ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos supone aproximadamente la mitad del mercado mundial de medicamentos en valor monetario. Por esta razón, el comportamiento del mercado estadounidense y la regulación del mismo tienen unos efectos determinantes sobre el mercado global del medicamento.

En Estados Unidos rige básicamente la libertad de precios. Las compañías de seguros de salud privadas, el sector que cubre a la mayor parte de la población estadounidense, negocian con las empresas farmacéuticas rebajas de precios y descuentos, bien directamente o a través de empresas especializadas (“Pharmaceutical Benefits Management”). Los seguros privados de salud utilizan los estudios de coste-efectividad para negociar el precio para el cual incluirán un producto en la lista o catálogo de tratamientos reembolsables, o bien para determinar el grado de reembolso (y consiguientemente, de copago) al que tendrán derecho los asegurados.

A pesar de que ningún órgano restringe la libertad de la empresa para determinar el precio de venta de un producto, está establecido por ley que los programas de seguro públicos, como MEDICAID, no pueden pagar un precio superior al que obtiene cualquier comprador privado. La administración rechaza la posibilidad de no financiar un medicamento por criterios de coste efectividad, así como la utilización del AVAC como medida del beneficio de un medicamento, con el

argumento de que esta última práctica sería anticonstitucional, pues discriminaría a los discapacitados y a otras personas para los que el beneficio, medido en AVAC, de un tratamiento puede ser inferior en relación a otros individuos.

El resultado del sistema descrito es que existe frecuentemente una gran variabilidad en el acceso y el precio de un mismo producto para distintos consumidores. Paradójicamente, suelen ser los individuos con menor nivel de renta, que no tienen seguro de salud o cuyo seguro cubre de forma muy limitada los medicamentos, los que pagan los precios más elevados para un determinado producto, es decir, el precio de catálogo determinado por la empresa, sin poder beneficiarse de ningún descuento ni subvención.

Efectos de las distintas formas de regulación del precio de los medicamentos

Los efectos de cada modalidad pueden variar sustancialmente en función de sus características particulares, por lo que es difícil evaluar los efectos de sistemas de control de precios definidos de forma genérica. Por otra parte, si evaluamos modalidades de control de precios muy específicas, podemos encontrarnos con un número insuficiente de casos tal vez sólo un país lo que obviamente hace temeraria la extrapolación de los efectos a otros contextos en que se plantease su aplicación.

El análisis de los efectos de los sistemas de control de precios existentes, se ve complicado por algunos aspectos de su aplicación práctica. A menudo la legislación establece la existencia de un mecanismo que en la práctica no se aplica en absoluto. Este parece ser el caso del control administrativo del precio basado en el coste de producción en diversos países de Europa. Por otra parte, los criterios de fijación del precio suelen ser vagos y susceptibles de diversas interpretaciones y a menudo la regulación establece varios criterios simultáneos con efectos potencialmente distintos entre ellos sin concretar cómo se combinarán en la práctica. Dado que los procesos de

determinación administrativa de los precios suelen ser poco transparentes y raramente se justifican las razones para haber fijado un precio determinado, los resultados son poco predecibles⁹. Existe también una cierta evidencia de que independientemente de lo preciso que esté detallado en la legislación el procedimiento de fijación del precio en la práctica la decisión final suele ser el resultado de negociaciones “ad hoc” entre la industria y el regulador y que la decisión de éste último tiene un elevado grado de discrecionalidad, por lo que resulta normalmente poco predecible.

El control de precio basado en el coste de producción no es muy apropiado para los productos farmacéuticos innovadores bajo un sistema en que se acepta que el precio del producto durante el periodo de exclusividad ha de permitir al innovador recuperar su inversión en I+D y obtener unos beneficios adecuados al riesgo de dicha actividad. En la práctica, casi ningún país lo aplica.

En el ámbito de los medicamentos tan sólo el Reino Unido utiliza un sistema de control de precios basado en la tasa de retorno, el PPRS, que ha sido criticado por las razones que se supone tiene aplicar el criterio de la RTR aumentar los costes de producción y se ha previsto sustituirlo hacia 2013.

El sistema de precios de referencia internacionales es posiblemente el más utilizado en la actualidad. Sin embargo, no tiene una base teórica ni unos efectos predecibles, ya que la decisión sobre el precio se basa en el precio que rige o en las decisiones que han tomado anteriormente los reguladores en otros países. La generalización de este mecanismo implica una previsible tendencia a la igualación de los precios internacionales de un medicamento. Por otra parte, genera un incentivo a que reguladores y regulados oculten los precios reales de las transacciones y aumente la falta de transparencia del mercado.

Los sistemas de control de precios basados en el valor son los que mejor permiten introducir incentivos en los precios para que las empresas orienten su I+D hacia las prioridades del regulador. Mediante la modificación del valor o valores umbral de coste-efectividad, el regulador puede influenciar el nivel de I+D que las empresas llevarán a cabo. La estructura internacional de precios resultante de una aplicación generalizada del precio basado en el valor depende en gran medida del valor umbral (explícito o implícito) que aplique cada país. Es lógico pensar que el umbral (por ejemplo, el coste por AVAC) será mayor en los países de mayor nivel de renta y que, en consecuencia, el precio de un medicamento tenderá, en principio, a ser mayor o menor en función de la renta (per cápita) de cada país.

La estructura internacional de precios de los medicamentos

La globalización del mercado farmacéutico, con la consiguiente eliminación de aranceles y otras limitaciones al comercio internacional, ha dado lugar a una creciente interrelación de los precios de un medicamento entre países. La existencia o mera posibilidad de comercio paralelo, especialmente en algunas áreas como la UE, ha dado lugar a una progresiva convergencia de los precios entre países, fenómeno reforzado por la generalización del sistema de precios internacionales de referencia.

Dado que la innovación es un bien público global, un sistema de financiación del mismo debería basarse idealmente en un consenso internacional explícito o implícito sobre en qué medida debe contribuir cada país a los costes de I+D. Si se acepta como criterio de equidad/solidaridad que los países más ricos deben pagar más, los precios de un mismo producto deberían variar en función del nivel de renta per cápita. Esta situa-

⁹ En el ámbito de la UE la denominada Directiva de Transparencia no ha pretendido de hecho lograr que el mercado sea transparente, sino evitar básicamente que los reguladores favorezcan a las empresas nacionales y discriminen a las extranjeras.

ción es a priori incompatible con un mercado único, en el que el precio de cada bien tiende a ser único para todos los países, pues de otro modo el comercio paralelo se encargaría de igualar los precios espontáneamente. Sin embargo, si se estableciese un acuerdo o consenso global, las empresas podrían conceder descuentos o bonificaciones moduladas por el nivel de renta a los productos vendidos y consumidos en cada país, con lo que los precios efectivos podrían ser ajustados al nivel de renta. Ante la previsible dificultad de alcanzar un consenso internacional para cargar precios ajustados a la capacidad económica de cada país, la opción sugerida por algunos autores (Danzon y Towse) es la ocultación de los precios de transacción, opción que resulta paradójica en el marco de un mecanismo de mercado, en el que el precio debe jugar un papel clave como señal/información para oferentes y demandantes y plantea especiales problemas de control democrático de reguladores y compradores de los medicamentos.

Una alternativa más radical es la de desligar la retribución de la innovación del precio del medicamento, o eliminar, por lo menos el carácter monopolístico/exclusivo de los derechos de propiedad para evitar los efectos negativos de las patentes sobre el coste y el acceso. Esta opción, de-

fendida entre otros por Weisbrod y por Stiglitz, parte de considerar que las empresas farmacéuticas innovadoras llevan a cabo dos actividades distintas, generar innovación y fabricar medicamentos, pero sólo tiene una fuente de ingresos para recuperar los costes de ambas actividades: el precio de los medicamentos. Para poder recuperar los costes en I+D (investigación y desarrollo) el precio de los medicamentos ha de ser durante un tiempo superior a los costes de producción. Dado que los costes de la I+D necesaria para innovar son muy elevados y existe un elevado riesgo de que no den un resultado positivo en forma de producto comercializable, se sigue que los precios han de ser muy altos para proporcionar a los potenciales innovadores los incentivos suficientes para asumir dicho coste y riesgo.

La solución propuesta es la separación de los mercados de innovación de los de medicamentos, estableciendo mecanismos que retribuyan directamente la innovación, que pasaría a ser de dominio público, de forma que el mercado de medicamentos podría funcionar libremente bajo competencia de precios. La innovación se retribuiría mediante el establecimiento de premios, fondos de innovación médica, etc., con aportaciones públicas multimillonarias¹⁰.

¹⁰ Juan del Llano. *Should governments buy drug patents?* The European Journal of Health Economics Volume 8, Number 2, 2007, 173-177, DOI: 10.1007/s10198-006-0018-1.

3

La situación en España

- 3.1. Objetivos de la regulación económica de medicamentos en España
- 3.2. La justificación de la intervención pública
- 3.3. Antecedentes en España
- 3.4. Procedimiento de fijación del precio de los medicamentos
- 3.5. Nuevos instrumentos en la formación del precio de los medicamentos

3. LA SITUACIÓN EN ESPAÑA

El objetivo general planteado desde el inicio de este informe es desarrollar una propuesta para mejorar el sistema de determinación de los precios de los medicamentos en España, considerando de forma especial la fijación de sus precios en función del valor.

Toda propuesta de reforma, para poner de manifiesto la conveniencia de la misma, debe partir de una evaluación previa del sistema que se pretende mejorar, analizar la viabilidad y costes del cambio propuesto, evaluar las ventajas potenciales del nuevo sistema y adecuarlo, en la medida de lo posible, a los condicionantes del entorno en el que se pretende aplicar.

Con esta finalidad, este apartado pretende exponer de una manera detallada las características actuales del sistema de intervención de precios de medicamentos vigente en España y su evolución reciente. Para ello describimos además de las cuestiones más relevantes en el ámbito estructural, normativo y reglamentario, aquellas características que han marcado la actuación práctica del órgano competencial en materia de fijación de precios.

El análisis de las principales decisiones adoptadas en la última década, la evaluación de los criterios sobre los que éstas se sustentan, y su aplicación general a lo largo del tiempo, deben permitirnos construir un modelo que sirva de guía para comprender el alcance de estos procesos y para establecer el marco de actuación sobre el que se sustentan las decisiones de precio y financiación en España. Con todo ello pretendemos identificar, en el ámbito de la intervención administrativa, los puntos fuertes y débiles de los distintos agentes que participan en la cadena del medicamento.

3.1. OBJETIVOS DE LA REGULACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

De entre las distintas medidas que, para el control del gasto de la prestación farmacéutica

vienen adoptándose habitualmente en los países de nuestro entorno, y en España de manera muy concreta, la intervención administrativa de los precios de los medicamentos es probablemente la que juega un papel más destacado. En nuestro país, el gobierno realiza un sistema de intervención directa que afecta de forma individual a cada una de las presentaciones de medicamentos.

Los objetivos de la intervención administrativa marcados en la exposición de motivos de las normas reguladoras hacen hincapié en la mejora de la sanidad pública, la defensa de los intereses de los consumidores, la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, el fomento de la competencia, el desarrollo industrial y el estímulo de la innovación de las empresas así como en la necesidad del alcanzar un suministro adecuado de productos a un coste razonable.

Gestionar con la máxima eficiencia los recursos procedentes de los ciudadanos para mantener una prestación de máximo nivel, es probablemente el primer objetivo que se ha planteado la administración pública sanitaria a lo largo de los últimos años. La tarea no es fácil, pues el sistema de intervención debe conjugar la garantía de acceso para aquellos medicamentos que sustentan su necesidad sobre la base de la racionalidad y el rigor científico con el mantenimiento del tejido industrial y la promoción de la innovación, y a menudo surgen conflictos entre los distintos objetivos.

Analizar la convergencia y la divergencia entre ambos objetivos, garantía de acceso y mantenimiento del tejido empresarial farmacéutico es el objetivo de este epígrafe.

3.2. LA JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN PÚBLICA

Cabría preguntarse cuáles son las causas por las que nuestro país, al igual que algunos de los analizados en la sección anterior, aun movién-

dose en el ámbito de una economía de mercado, regula de forma directa el precio de estos productos.

Parece evidente que las razones que han motivado a lo largo de los últimos años que España ejerza un control administrativo sobre los precios de los medicamentos son: i) la incapacidad o inadecuación del mecanismo de mercado para garantizar los objetivos últimos de eficiencia y equidad, ii) los diversos fallos de mercado que caracterizan este sector, así como el carácter inelástico de la demanda (limitada sensibilidad al precio) y sus características oligopolísticas, iii) la clasificación de sus productos como de primera necesidad, y iv) su elevada incidencia en el gasto público. Todo ello exige el seguimiento y control de estos bienes que podemos calificarlos como de interés público preferente.

La intervención de precios, junto con otros mecanismos de control, intentan garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos y evitar, en cierta medida, la insensibilidad de la demanda al precio, así como el comportamiento monopolístico impuesto por barreras del tipo de patentes, elevadas inversiones en I+D y fuertes gastos para la divulgación y comercialización de estos productos. La mayor parte de estos componentes siguen marcando, a día de hoy, las características de nuestro modelo farmacéutico y de ahí que mantengamos una intervención que podríamos calificar de plena. Sin embargo, la justificación de la intervención pública no implica que cualquier intervención sea eficiente o se aplique adecuadamente, pues igual que existen fallos de mercado, existen también fallos de regulación.

En España la intervención de los precios de los medicamentos existe desde hace muchos años, a lo largo de los cuales muchos factores del entorno político y social se han modificado. La globalización, en general, y la integración de España en la UE, han afectado sustancialmente el mercado farmacéutico. El desarrollo del estado autonómico ha modificado la distribución de poder y responsabilidades en el sector farma-

céutico. La intervención de los precios de los medicamentos también se ha modificado, pero existen indicios que sugieren que los mecanismos de regulación actuales tienen diversas disfuncionalidades y son manifiestamente mejorables.

En un sentido más amplio, la regulación pública de medicamentos en España persigue construir un modelo de conocimiento compartido donde sea fácilmente accesible, para todos los agentes que intervienen en la cadena del medicamento, las bases de datos de información sobre precios, el detalle sobre las condiciones de financiación y las peculiaridades sobre su ámbito de prescripción. Elaborar informes sobre nuevas entidades moleculares y mapas de recursos, así como enlaces a redes nacionales e internacionales de evaluación y otros proyectos relacionados con la evaluación de fármacos son objetivos que también persigue de forma indirecta la actuación administrativa en este campo.

3.3. ANTECEDENTES EN ESPAÑA

La intervención del Estado en los procesos de fijación de precio y condiciones de financiación de los medicamentos es, como hemos comentado, muy antigua. El reglamento sobre la elaboración y venta de medicamentos data de los años 40, consagrándose treinta años después el principio de intervención administrativa mediante el cálculo, según baremos preestablecidos, del coste de las materias primas, de los gastos generales y del beneficio empresarial. La adición de estos componentes permitía a la denominada Junta Asesora establecer el precio final tras su comparación con similares e idénticos de dentro y fuera de nuestras fronteras.

La obsolescencia del referido sistema, el obligado cumplimiento de las normas comunitarias, así como el futuro desarrollo reglamentario de la Ley del Medicamento, hicieron necesario promover un Real Decreto que permitiese trasponer los principios y criterios que inspiraron al Consejo de la Unión Europea, a adoptar la Directiva 89/105.

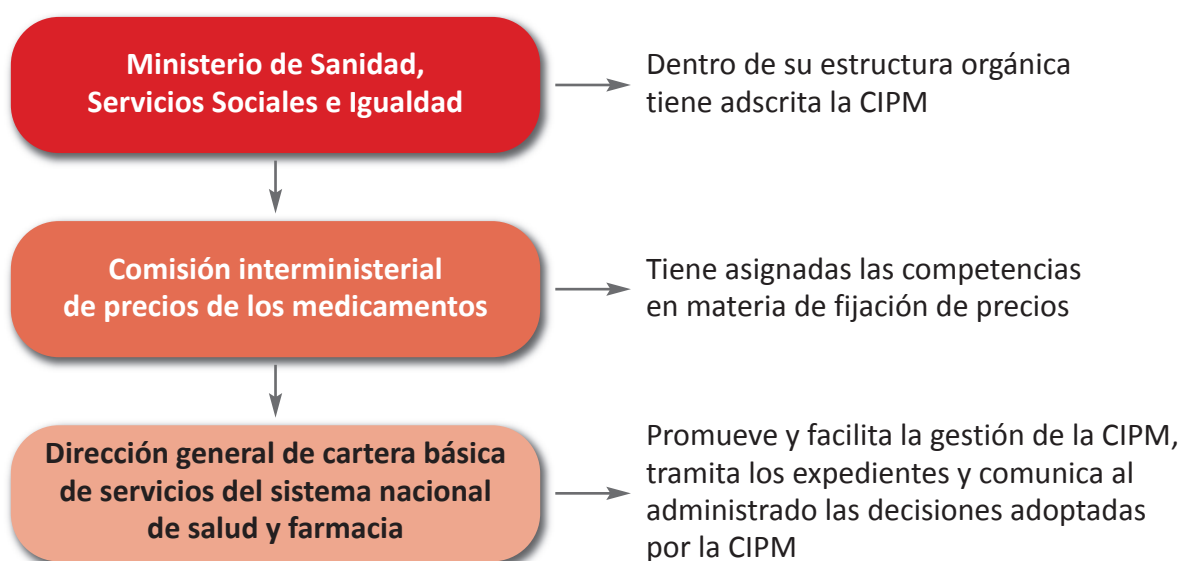
El todavía vigente Real Decreto 271/1990¹¹, sobre reorganización de la intervención de precios de las entonces denominadas especialidades farmacéuticas de uso humano, se inspiró en una comunicación que dio pie a esta Directiva relativa a la compatibilidad con el Tratado de la Unión, de las medidas adoptadas por los Estados Miembros en materia de control de precios y de reembolso de medicamentos (uno de sus objetivos principales era evitar que los mecanismos de regulación discriminasen a las empresas de otros países miembros). En el contenido de este decreto es de destacar, por la novedad que supuso en su momento, tanto la posibilidad de excluir del régimen

de precios intervenidos los productos publicitarios como la obligación de las empresas de facilitar al Ministerio de Sanidad información suficiente relativa a aspectos económico-financieros.

La Ley de acompañamiento 66/1997, en su disposición transitoria octava, crea, como órgano adscrito al Ministerio de Sanidad, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Desde 1998 es éste órgano, como puede apreciarse en el gráfico 1, el que asume las competencias en materia de fijación de precios que hasta entonces habían recaído en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Gráfico 1

Estructura orgánica que interviene en la fijación del precio de los medicamentos



3.4. PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

3.4.1. Marco legal

El sistema de intervención del precio regulado en España establece diversos criterios para

la fijación del precio máximo autorizado. El más antiguo, que todavía continúa vigente aunque sea poco relevante en la práctica, es que el precio industrial o precio venta laboratorio (PVL) se calcule como la adición del beneficio empresarial al coste completo de fabricación. El precio de coste se obtiene mediante la aplicación analítica

¹¹ RD 271/1990, de 23 de febrero sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

del “coste completo” y para ello deben tenerse en cuenta aquellas variables que inciden sobre él, tales como, niveles de actividad de la empresa, volumen de ventas, capitales empleados y otras variables de contenido económico. El beneficio empresarial queda situado normativamente dentro de una banda que la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos debe establecer anualmente. Y actúan como factores correctores, con objeto de que el precio resultante sea congruente con los similares de mercado, tanto la utilidad terapéutica del nuevo medicamento, como el coste de los tratamientos alternativos existentes.

Los objetivos que se pretendían cubrir en su día con esta reglamentación del año 90 (método 90) eran básicamente:

- Que las solicitudes reuniesen los requisitos fijados por los Estados Miembros respecto a
 - Información sobre el medicamento
 - Datos económicos sobre el solicitante
 - Acreditación técnica, económica y jurídica del ofertante y
 - Previsibilidad sobre su impacto en los sistemas públicos.
- Que las decisiones administrativas se basasen en criterios objetivos y comparables.
- Que las empresas pudiesen comercializar el producto al PVL autorizado y en los tiempos establecidos.
- Que los precios se adaptasen a su coste real.
- Y que la competencia vía precios funcionase en el sector de manera activa.

Este método 90 se vio consolidado con la regulación de la Ley del Medicamento y posteriormente con la actual redacción dada a la Ley de Garantías de 2006¹². En ella, el artículo 90, atribuye al Consejo de Ministros la potestad de establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la de fijar su cuantía.

Además de los criterios recogidos a través del método 90, el citado artículo 90, en su segundo apartado, recoge la exigencia de que también se tenga en consideración el precio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea no sujetos a regímenes excepcionales y que hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente (según la última redacción dada mediante el RD-Ley 4/2010¹³), antes era el precio medio.

Del mismo modo, en su tercer apartado, la norma establece en este artículo el mandato a la Comisión de considerar los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos, y los que pueda elaborar el Comité de Coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, creado mediante modificación del citado artículo 90 de la ley 29/2006 a través del RDL 9/2011 de 19 de agosto¹⁴. Presidido por el responsable de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia¹⁵, este Comité estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial. A día de hoy no existe ninguna experiencia sobre el mismo y queda por establecer su organización y funcionamiento que deberá regularlo el propio Consejo Interterritorial.

¹² Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹³ RDL 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE 27 de marzo 2010.

¹⁴ RDL 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

¹⁵ Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

3.4.2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos: composición y actividad

La CIPM es el órgano creado para fijar el precio máximo, con carácter nacional, de venta laboratorio de los medicamentos¹⁶. Está compuesta por:

- Presidencia: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Y 6 vocales:

- 3 con rango de Director General, uno en representación del Ministerio de Economía y Competitividad, otro en representación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y un tercero del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
- 2 Vocales en representación de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros
- un Vocal que es el titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que debe actuar además como secretario de la Comisión.

Y distinto personal de apoyo en función del contenido de las reuniones que vienen a celebrarse aproximadamente una vez al mes.

No podemos indicar de manera clara el número de responsables que asisten a las reuniones, tampoco que el criterio participativo se haya consolidado en el tiempo. La variabilidad está en función de los máximos responsables políticos de cada momento.

Quizá sea importante señalar que a pesar de que algunos vocales tienen rango de Director Ge-

neral, siempre ejercen sus funciones de manera representada mediante miembros de sus respectivas unidades. Pero dado que la actual composición ha sido establecida en la disposición adicional primera del real decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y que hasta la fecha no se ha producido ninguna reunión, no podemos acreditar si se continuará con esta práctica de delegación.

3.4.3. La regulación de precios en la práctica

A pesar de esta específica y detallada reglamentación, desde el inicio de su desarrollo el método 90, es decir, la aplicación práctica del coste de producción o coste total, ha sido difícil de implantar, pues se ha encontrado con múltiples dificultades, entre las que podemos citar como más significativas:

- La distribución de costes entre las distintas divisiones de la compañía.
- La imputación de costes indirectos a los productos.
- La comprobación de la autenticidad de los precios de transferencia.
- Y principalmente la subjetiva imputación temporal de los costes de investigación y desarrollo, tan determinantes para rentabilizar las inversiones abordadas.

A día de hoy la Comisión de Precios sigue recibiendo, entre la documentación de soporte para la toma de decisiones, el escándalo de costes del producto, pero éste, ni se analiza ni aporta valor en la decisión final.

Con el paso del tiempo y con las regulaciones de las Leyes del Medicamento y de Garantía, los factores secundarios de utilidad terapéutica

¹⁶ Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011.

(valor terapéutico en la nueva regulación publicada mediante RDL 9/2011) y coste de financiación de los similares terapéuticos han desplazado como criterio principal al del coste de fabricación.

La articulación de la financiación selectiva a través del artículo 89 de la citada Ley 29/2006 junto con la reglamentación recogida en el ya citado artículo 90 han establecido que cada vez más, el valor de los productos novedosos se determine como la adición de dos cuantías, el coste de las dosis diarias definidas de las alternativas comparables y un porcentaje aplicable sobre éste que viene a valorar las denominadas mejoras demostrables. Aunque el proceso está muy asimilado por los agentes lo cierto es que la aplicación práctica del concepto de utilidad terapéutica no ha sido muy explicado por la administración sanitaria, siendo otras organizaciones las que se han ocupado de ello: http://www.fgcasal.org/fgcasal/database/documentos/aplicabilidad_medicamentos.pdf

El comportamiento de los precios europeos, bajo el soporte del citado artículo 90.2 de la ley 29/2006, la valoración de la innovación percibida con capacidad de traducirse en mejora de la utilidad terapéutica y la financiación con criterios horizontales para todas las moléculas bajo el paraguas del sistema de precios de referencia se han convertido en los nuevos factores, que sin plena regulación normativa, han reorientado los criterios de intervención de precios.

3.4.4. Clasificación de los nuevos medicamentos (no genéricos) a efectos de la regulación del precio

Desde su constitución en 1998, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), sin llegar a declararlo explícitamente, ha clasificado los expedientes de nuevas solicitudes de precio en tres grupos, a efectos de adoptar acuerdos objetivos sobre la financiación de los mismos:

- *Medicamentos calificados como novedades con peculiaridades.* Son aquellos que se comerciali-

zan por primera vez. No siempre se corresponden con nuevas entidades moleculares, aunque podríamos afirmar que muchas de ellas son catalogadas como tal. Suele tener algún tipo de peculiaridades asociadas, y en la mayor parte de los casos es difícil identificar un comparador.

- *Medicamentos de interés terapéutico relevante.* Son aquellos cuyos principios activos permiten mejorar la relación beneficio/riesgo en términos relativos respecto a las alternativas ya existentes en la prestación farmacológica.
- *Y medicamentos de similar utilidad terapéutica.* Novedades sin interés relevante pero que la Administración opta por autorizar su financiación, en la mayor parte de los casos, porque contribuyen a la sostenibilidad del Sistema.

Ejemplos de medicamentos en cada categoría:

No pretendemos realizar una lista exhaustiva que incorpore en cada grupo los principales fármacos financiados en los últimos años, solo intentaremos apuntar algunos de los ejemplos más significativos que avalan los criterios recogidos durante la exposición anterior.

- *Novedades con peculiaridades.* La mayor parte de los medicamentos huérfanos son incorporados en este apartado. Alguno de los ejemplos más significativos financiados recientemente han sido Canakinumab, Eltrombopag, Estiripentol, Mifamurtida y Plerixaflor. Los radiofármacos, los agentes diagnósticos u otros medicamentos que hasta ahora se utilizaban como fórmulas magistrales son otros de los casos a incorporar en este grupo.
- *Novedades de interés terapéutico relevante.* Son nuevos principios activos que mejoran la citada relación beneficio/riesgo, e incrementan el arsenal terapéutico. Algunos ejemplos son el Certolizumab, Dronedarona, Liraglutida, Roflumilast o Sexaglipatina.
- *Medicamentos financiados de similar utilidad terapéutica.* Los ejemplos son numerosos en este apartado y parece más ilustrativo iden-

tificar como ya se ha hecho sus particularidades, pero por citar algunos casos recientes vale mencionar nuevas presentaciones de Docetaxel, Atorvastatina, la asociación Simvastatina y Ezetimiba o el Metotrexato.

Tampoco podemos establecer un marco nítido de actuación, pero si podemos señalar las principales características de esta clasificación y los criterios que han servido, hasta la fecha, para establecer las líneas de actuación en la toma de decisiones. Son las siguientes:

Novedades con peculiaridades

En relación con estos medicamentos la CIPM intenta determinar si son principios activos que:

- Permiten cubrir una laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Este hecho puede producirse de manera total, porque no se dispone de alternativas similares en el mercado español intervenido para la patología en cuestión, o parcialmente, porque aún existiendo alternativas terapéuticas, éstas no cubren, a diferencia del nuevo fármaco, necesidades de algunos colectivos hasta ahora desatendidos o parcialmente tratados.
- O que por su particular mecanismo de acción o por cualquier otra circunstancia apreciada científicamente, poseen un interés terapéutico específico que hace considerarlos como alternativas peculiares en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

A los medicamentos así calificados, la Comisión Interministerial, ante la ausencia de alternativas terapéuticas similares en el Sistema, fijaba hasta 2006 el menor precio que para el mismo producto estuviese establecido en cualquiera de los países miembros de la Unión Europea.

Para la adopción de estas decisiones, la CIPM ha tomado tradicionalmente en consideración lo establecido por el párrafo sexto del artículo 3.3 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de pre-

cios y, específicamente, el criterio de proporcionalidad que actúa como corrector dentro de la banda de rentabilidad. Este criterio de proporcionalidad persigue, según recoge el citado párrafo sexto, impedir “que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas”, e impedir también, según añade el párrafo séptimo del mismo precepto, que se computen para su fijación “costes no justificados o innecesarios”.

Por todo ello, el precio menor establecido en cualquier país miembro de la Unión Europea, acredita siguiendo este criterio, la cobertura de costes justificados y necesarios así como el respeto debido a la proporcionalidad con alternativas similares para servir de referente nacional. Lo que no queda acreditado es si con una evaluación interna más profunda, el producto podría encontrar un techo de financiación distinto a éste.

Ambos argumentos puestos en relación con el criterio de limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica, a que hacía referencia la derogada Ley del Medicamento del año 90, justificaron durante muchos años la opción por el precio menor de la presentación existente en cualquier país europeo.

Lógicamente, este criterio del precio menor europeo no se ha mantenido, ni se mantiene en aquellos casos en los que el laboratorio ha propuesto formalmente un precio inferior al mismo. En estos casos, entiende la CIPM, aunque con el paso de los años cada vez con menor fundamento, que el poder adquisitivo de nuestro país justificaba posiciones por debajo de otros países de nuestro entorno.

La redacción inicial del artículo 90.2 de la ley 29/2006, no hizo más que aliviar este criterio y considerar de entre todos los Estados Miembros solo aquellos no sujetos a regímenes excepcionales y transitorios en materia de propiedad industrial con la legislación comunitaria incorporada. Además sustituyó el concepto de menor por el de precio medio. Pero en 2010, la nueva redacción dada mediante el RD-Ley 4/2010 vino a dar cobertura a lo que ya era una práctica habitual, fijar

el menor precio de entre los existentes en los países con plena integración.

Cabe señalar que la coyuntura económica internacional ha requerido, en primer lugar, excluir de las referencias internacionales las de aquellos países no incorporados a la disciplina euro (Reino Unido y Suecia) y que la consideración de Grecia, Irlanda y Portugal, sometidos a ajustes económicos importantes, está ocasionando grandes tensiones entre oferentes y administración sanitaria.

Novedades de interés terapéutico relevante

Estos medicamentos vienen a presentar lo que podríamos llamar “ventajas sustanciales”. No solo se incluyen monofármacos, sino que también pueden incorporarse en este subgrupo asociaciones a dosis fija de eficacia comprobada. La Comisión suele fijar a dichos medicamentos un precio industrial que supone un incremento de hasta el 15% sobre el coste/tratamiento/día del similar incluido en la prestación. La horquilla entre el 0 y el 15 por ciento, no siempre sigue un criterio comprobable. Se valora el interés del medicamento en relación con similares ya incluidos en la prestación farmacéutica pero la cuantifica-

ción porcentual de esa mejora es muy difícil definir. Queda claro que la valoración de las individualidades pesa sobre los criterios generales. A grandes rasgos y sin que pueda fundamentarse en texto alguno, parece que la práctica cotidiana nos permite establecer el siguiente baremo:

- Mejoras demostrables en la eficacia del fármaco 0 - 15%
- Mejoras en la seguridad o en el manejo de algunos efectos adversos 0 - 10%
- Mejoras en el cumplimiento, en la diana de pacientes a tratar o en la forma de administración del fármaco. 0 - 5%

Las decisiones en la CIPM se adoptan por unanimidad, pero en algunos casos de este grupo, cuando los expedientes tienen un alto impacto y sus resultados clínicos albergan algún tipo de duda, la Comisión puede acordar remitirlos a expertos externos con el fin de que procedan, conforme a su conocimiento y experiencia, a emitir un informe que sirva de soporte a la hora de tomar la decisión sobre la solicitud formulada por el laboratorio titular de los mismos. El proceso de forma esquemática es el representado en el gráfico 2:

Gráfico 2
Proceso de externalización de informes



En algunas ocasiones, para la evaluación de estos productos que incrementan el arsenal terapéutico, se utilizan estudios económicos que, mediante el análisis coste/efectividad o coste/utilidad pretenden darnos luz sobre la oportunidad que supone el grado de innovación tecnológica que aportan. En este sentido es de destacar que, desde agosto de 2011, estos informes podrán emitirse por el ya mencionado Comité de Coste-Efectividad.

Medicamentos financiados de similar utilidad terapéutica

Son aquellos a los que se les fija precio, conforme a la propuesta formulada por el laboratorio correspondiente, en línea con los precios industriales máximos de otros medicamentos similares que ya se encuentran en la financiación pública. Estos expedientes, a priori, no suponen dificultad alguna. El ofertante propone el mínimo coste para el SNS y es aceptado a pesar de la concurrencia de competencia.

Las particularidades en este subgrupo son numerosas, alguna de ellas son:

- **Nuevas dosis.** Se consideran de interés por ser más apropiadas o facilitar el cumplimiento de la pauta posológica. Es decir aportan algo pero de baja relevancia. En estos supuestos la CIPM aplica un coeficiente de transformación mediante el cual el nuevo precio se obtiene de multiplicar el precio fijado al formato preexistente en una proporción del factor 1,6 en los casos de que esta dosis se duplique.
- **Nuevos formatos** que se consideran más adecuados a la duración del tratamiento o que permiten algún ahorro presupuestario. También son intervenidos con el factor de transformación 1,5, en el caso de productos que contengan moléculas cuyo derechos de patente no hayan sobrepasado los diez años de vigencia, y por 1,2 en el resto.
- **Nuevas asociaciones** que por la gravedad que comporta la patología a la que van dirigidas y/o

el interés de la adherencia al tratamiento ligado a una mejora del cumplimiento permiten considerarlas como de interés para la financiación. En este caso el criterio seguido en la intervención es fijar como precio de comercialización la adición de los costes, en cada momento, de ambos principios activos, en algunos casos con pequeños descuentos.

- **Nuevas formas farmacéuticas** que pueden suponer mayor comodidad de administración. Salvo en los casos de obtener la calificación como “forma galénica novedosa”, no suelen obtener ningún reconocimiento en el precio de comercialización.
- **Nuevos principios activos**, o entidades moleculares que suponen una alternativa más para el control de la enfermedad, sin ventajas relevantes demostradas. Se propone financiar como máximo a un precio que resulta de igualar el coste tratamiento día de la alternativa de referencia.
- **Nuevas indicaciones.** En la mayor parte de los casos las nuevas indicaciones, sin justificación económica alguna, mantienen las mismas condiciones de financiación y precio que sus predecesoras. La dificultad de diferenciar en nuestro proceso administrativo distintas condiciones de financiación para distintas indicaciones impide adoptar otros criterios sin la necesaria adaptación de los actuales sistemas de gestión.

Novedades no financiadas

Son productos que no revisten interés para el Sistema y que resultan incompatibles con las exigencias reguladas en el artículo 89 de la Ley de garantías (la nueva regulación dada a este artículo, mediante RDL 9/2011, incorpora como nuevos criterios selectivos el beneficio incremental y el impacto presupuestario). No presentan ventajas sustanciales respecto de productos similares ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y/o son propuestos a un precio superior a los mencionados similares. La

CIPM, en estos casos, traslada la decisión a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para que, si lo considera oportuno, proceda a la no financiación de los mismos.

Trasladar la resolución de no inclusión a Farmacia tiene tres objetivos:

- Atender las cuestiones competenciales. Recordemos que la CIPM fija los precios pero no decide sobre la inclusión o no de fármacos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Identificar indicadores que midan la consecución del objetivo de financiación selectiva.
- Y ejercer un seguimiento de los criterios por los que se producen las decisiones de no financiación.

3.4.5. Revisiones a instancia de parte

A pesar de estar contemplada en la ley, no es una circunstancia frecuente en nuestro sistema. Ante una solicitud expresa de un laboratorio, la CIPM autoriza la modificación solicitada si se fundamenta sobre cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de la utilidad terapéutica, según se recoge en el artículo 91.2 de la Ley de garantías. Normalmente toma en consideración además, el hecho de que el medicamento evaluado lleve en la financiación pública un tiempo suficientemente elevado sin que se hayan realizado hasta la fecha modificaciones de su precio, que éste sea bajo, que abastezca en la actualidad parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y que no parezca, por tanto, conveniente mantenerlo a un nivel tan reducido que provoque su desaparición del mercado, abocando con ello al Sistema a sustituirlo por similares de mayor precio. También se evalúan otras cuestiones de carácter económico o competencial que puedan justificar la citada revisión.

Porcentajes superiores al 30% son francamente difíciles de observar. Sólo en contadas ocasiones, con productos de impacto reducido y con máximo

desajuste en su precio se han llegado a fijar cuantías de revisión del mismo que han permitido duplicarlo en el transcurso de dos años consecutivos.

3.4.6. Los medicamentos genéricos y el sistema de precios de referencia (SPR)

En relación con el procedimiento de determinación de precio de estos medicamentos genéricos, es a la Comisión Interministerial a la que le corresponde nuevamente establecer con carácter general los criterios económicos aplicables a los mismos de forma particular. Aunque la nueva regulación de agosto del artículo 93.6 atribuye competencias al titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para determinar y activar los conjuntos y sus precios, establecer lo necesario para su fórmula de cálculo y fijar el umbral mínimo de exclusión en toda la aplicación de los precios de referencia. Estos medicamentos formulados bajo denominación genérica han modificado su proceso de intervención recientemente. La disposición transitoria décima de la Ley 25/2009 permitió desde 2010 que la fijación del precio de estos productos, siempre y cuando aportasen un descuento sobre el producto innovador de al menos el 30%, se realizase sin necesidad de pasar por la CIPM. Actualmente, con la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010 el porcentaje de descuento sobre el innovador se ha incrementado en la práctica hasta el 40%.

Los medicamentos genéricos siguen siendo por tanto una estrategia de la Administración Sanitaria. El esfuerzo impulsor que viene produciéndose en todos los ámbitos administrativos, principalmente con el apoyo dado a la prescripción por principio activo (establecida de forma obligatoria en el RDL 9/2011), ha generado que al cierre de 2010, más del 22% de los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia a través de recetas del SNS, en importe, y del 41%, en unidades, sean de principios activos sometidos a la disciplina del sistema de precios de referencia. Esto puede apreciarse en los gráficos 3 y 4 de elaboración propia con datos del Ministerio de Sanidad.

Gráfico 3
Participación de moléculas afectadas por el SPR sobre el global en el período 2006-2010
(Importes)

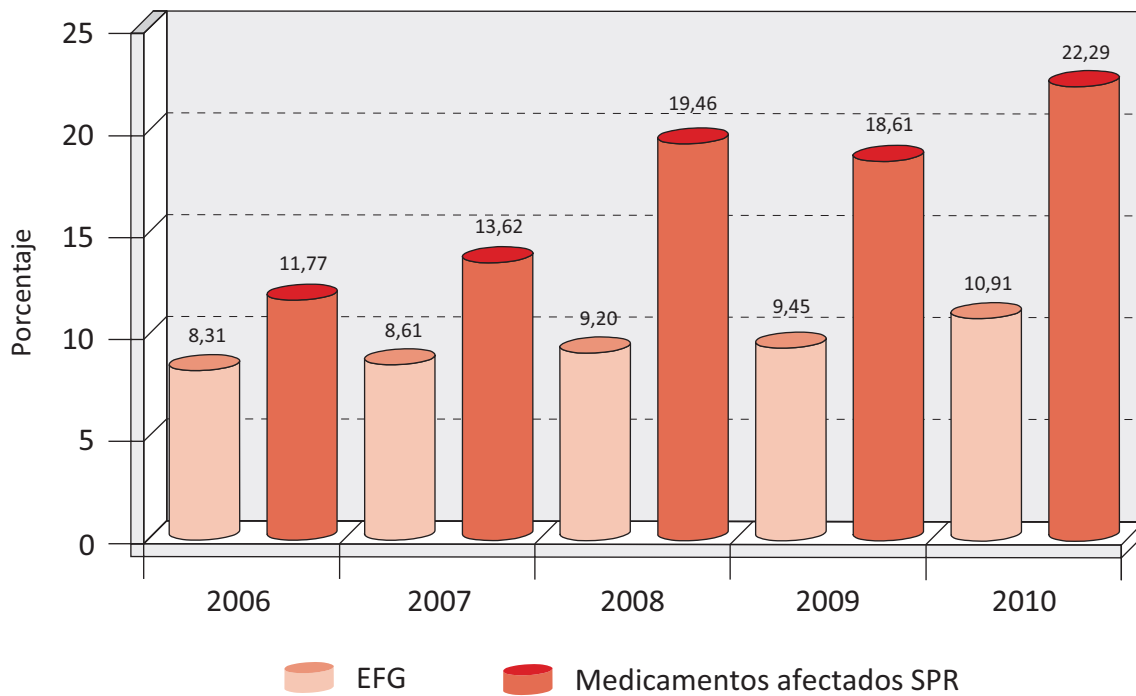
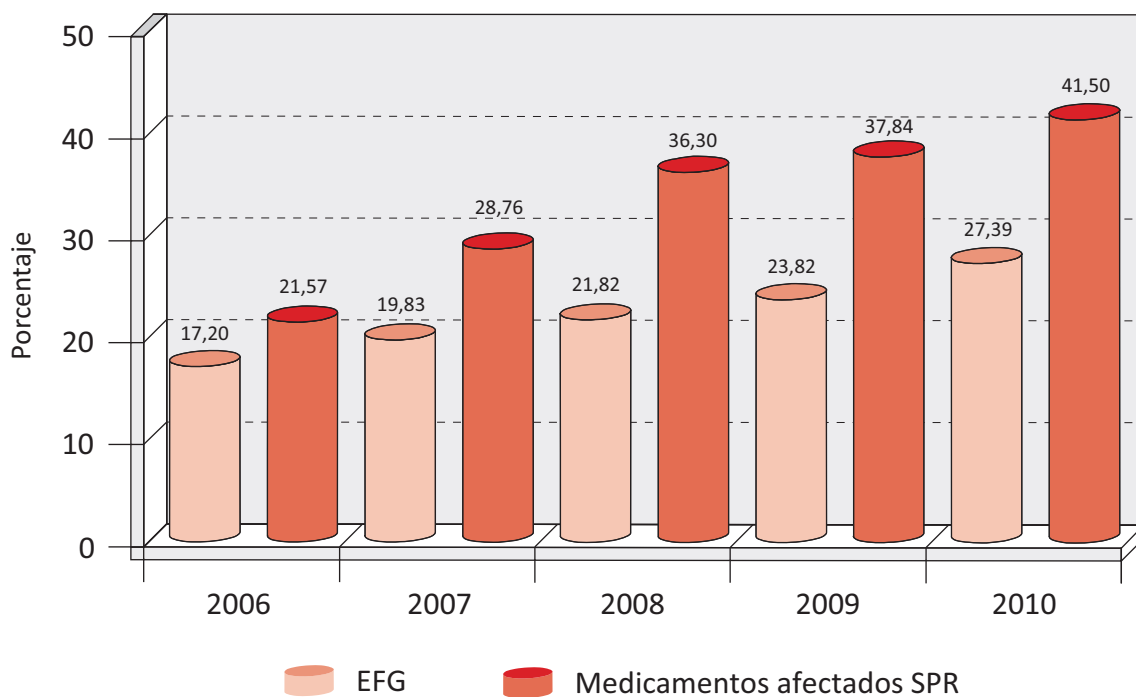


Gráfico 4
Participación de moléculas afectadas por el SPR sobre el global en el período 2006-2010
(Unidades)



A pesar de sus continuas regulaciones, el SPR sigue siendo un instrumento que afecta al precio de cerca del 60% de las más de 12.000 presentaciones de medicamentos que componían a diciembre de 2010 el mercado de prestación farmacéutica a través de receta. La regulación actual de este sistema ha sido una vez más cuestionada y en la última quincena del mes de julio de 2011 hemos asistido a la presentación en el Senado de una propuesta del grupo popular solicitando el retorno a la terna de referencias para el cálculo del precio de cada conjunto y a la supresión de la gradualidad. Concepto éste cuya aplicación permitió entre 2006 y 2010 adecuar el precio de los productos innovadores al del conjunto de referencia en un máximo de tres años, desde 2010 en un máximo de 2 años y con la publicación del RDL 9/2011, eliminado este privilegio en línea con el pronunciamiento del Pleno del Consejo Interterritorial del 21 de julio. La obligación de prescripción por principio activo, la anulación del concepto de gradualidad y las nuevas agrupaciones homogéneas son las principales características de la reciente regulación que ha visto su desarrollo a través de las Resoluciones de 28 de diciembre de 2011^{17, 18}.

3.4.7. Regulación de los márgenes de distribución

La distribución de los productos farmacéuticos, tanto en su fase de mayorista como de minorista, estructurado bajo el paraguas empresarial que conocemos, nace para garantizar a los usuarios la disponibilidad del medicamento en tiempo y lugar adecuados. El modelo de distribución en España está compuesto básicamente por tres tipos de empresas:

- Cooperativas farmacéuticas (asociación de farmacéuticos con oficina).
- Centros farmacéuticos (suelen ser sociedades anónimas de capital mayoritariamente farmacéutico).
- Y almacenes independientes (sociedades privadas).

Todas las entidades mayoristas tienen como función básica abastecer a las oficinas de farmacia con los medicamentos producidos por los laboratorios.

A pesar de la gran estabilidad de estos agentes a lo largo de los últimos se ha producido un proceso de concentración importante, una redistribución de la participación a favor de las cooperativas y la incursión de determinados laboratorios y operadores logísticos en el proceso. Con todo y con ello, el número de mayoristas en España es sustancialmente mayor al de otros países de nuestro entorno como Bélgica, Francia, R. Unido o Alemania.

La regulación de los márgenes de los almacenes farmacéuticos ha estado siempre presente en nuestra legislación. Las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos corresponden fijarlas al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Puede hacerlo de forma general o por grupos o sectores, pero siempre tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

La cuantía del margen de distribución se estableció en los años 50 en el 12% del precio venta al público una vez descontado el margen farmacéutico (precio venta almacén o PVA). Con posterioridad, a mitad de los 60 entró en vigor un sistema de libre convenio de beneficios entre los almacenes y

¹⁷ Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre.

¹⁸ Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

laboratorios que, al menos tácitamente, no modificó la cuantía y que perduró hasta la Ley del Medicamento del año 90. Desde entonces comenzó un proceso de reducción paulatina que se consolidó en el 11% sobre el PVA (precio venta almacén) mediante el RD164/1997¹⁹ (aproximadamente el 13.6% de margen sobre precio de compra) y el 5% para envases clínicos. Esta cuantía estuvo vigente hasta 2004, fecha en la que el Real Decreto 2402/2004²⁰ lo reduce al 8,6% durante 2005 y al 7,6% a partir de 2006. Y desde el RD 823/2008²¹ permanece en vigor un margen escalonado que hasta 91,63 euros mantiene el 7,6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos ya establecido y a partir de ahí impone una cuantía fija en función del precio unitario según la escala que publica la disposición final tercera del RD-L 4/2010.

Respecto a la distribución minorista, los modelos alternativos de retribución y la magnitud del margen también han cambiado a lo largo de los últimos años. La evolución del gasto público farmacéutico, la aparición de nuevos medicamentos de elevado coste y el envejecimiento de la población son argumentos que han justificado la utilización más racional de estos recursos.

El margen profesional por dispensación alcanza su máximo porcentaje en el 30% sobre el precio de venta al público en 1987 y desde ahí la tendencia decreciente lo sitúa en 1997 en el 27,9% para productos normales (aproximadamente el 40% en términos de margen sobre precio de compra) y en el 10% para envases clínicos.

Nuevamente el real decreto 2402/2004 establece un margen mixto porcentual y fijo y en 2008 se establecen las actuales condiciones de la parte variable, el 27,9% hasta 91,63, y con la en-

trada en vigor el 1 de julio de 2010 de la disposición final tercera del Real decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, se marcan los actuales márgenes fijos para los tres escalones autorizados.

A la hora de evaluar el coste de la dispensación hay que tener en cuenta que opera una escala de deducciones por ventas al SNS que comenzando en el 7,8% marca su techo en el 20% para ventas superiores a 600.000 euros mensuales.

El canal minorista está estructurado a través de múltiples oficinas de farmacia y tampoco ha sufrido grandes cambios a lo largo de estos años. A pesar del bajo crecimiento de la demanda real y de la permanente presión a la apertura de establecimiento por parte de las CCAA, el número de oficinas de farmacia continúa estable. España mantiene una densidad de población por unidad de farmacia de los más bajos de la Unión Europea. Esto ha provocado la búsqueda de la eficiencia mediante un proceso de integración cooperativista, la demanda de mayores márgenes y la diversificación y ampliación de la oferta mediante la incorporación de otros productos en la farmacia.

La oficina de farmacia está catalogada en España como un establecimiento sanitario privado de interés público, y por tanto sujeto a la planificación sanitaria de las CCAA. Su retribución mediante márgenes fijos, por tramos, variables, libres, netos con descuento e indexados a tablas de aportaciones no ha mermado la presencia de estos establecimientos en todas las poblaciones.

Los descuentos y bonificaciones imperantes durante la década de los 90 y 2000 lanzaban señales que podrían identificar a ambos márgenes de distribución y dispensación como elevados. Pero

¹⁹ RDL 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

²⁰ RDL 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

²¹ RDL 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

parece que las regulaciones más recientes han contenido esa práctica y que los continuos recortes están sometiendo a severos ajustes a estos agentes. La adecuación administrativa ha buscado utilizar de manera más racional los recursos financieros, pero se apuntan otras opciones como la implantación de un margen fijo y/o la supresión de restricciones de apertura con la garantía del Estado de mantener establecimientos en zonas rurales.

Las últimas propuestas acordadas en el ya mencionado Consejo Interterritorial monográfico sobre sostenibilidad del SNS y recogidas en el RDL 9/2011 pretenden aplicar a su favor descuentos positivos en la escala de deducciones haciéndolos algo más atractivos para aquellas oficinas de baja facturación.

3.4.8. Las peculiaridades de la formación de los precios en el mercado hospitalario

Ya hemos apuntado en apartados anteriores algunas de estas peculiaridades. De cualquier modo existe una cierta percepción de la complicación de este mercado y su gran diferencia con el de atención primaria.

A priori la intervención de precios actúa de manera idéntica. Sus decisiones se basan en estudios evaluativos, y los criterios que sustentan la toma de decisiones son idénticos. No hay ni una sola referencia en la reglamentación que diferencie el protocolo de actuación sobre los medicamentos de uso hospitalario. Es cierto que debido a los numerosos controles que se ejercen en el ámbito especializado, y a los expertos que prescriben su uso, podríamos afirmar que la intervención pública estatal es menos rígida en su actuación práctica.

La mayor parte de ellos son productos de gran interés terapéutico. Pero los rápidos procesos de obsolescencia técnica, y la rigidez de la intervención de precios hace que algunos medicamentos técnicamente muy válidos sean sustituidos por otros más recientes de precio significativamente más elevado. Lo que no cabe duda es que se está

produciendo un proceso de transferibilidad de primaria a especializada y que cada vez más la participación de esta última en el consumo global de fármacos tiene un peso específico mayor.

Entre los instrumentos con los que cuentan los hospitales públicos para modular el coste de adquisición de los fármacos está la gestión realizada por la farmacia hospitalaria y por las Comisiones de Farmacia. Éstas surgen con la finalidad de que los pacientes cuenten con los medicamentos necesarios con el enfoque de la mejor práctica clínica. Realizan análisis para la inclusión de nuevos medicamentos atendiendo a su efectividad y seguridad desde una metodología basada en la revisión sistemática de la literatura. Actualizan las Guías Farmacoterapéuticas. Analizan la retirada de medicamentos atendiendo a criterios de efectividad y consumo. Estudian reacciones adversas, y asesoran a la dirección del hospital en todos los aspectos que afectan a la utilización de medicamentos y, en definitiva, realizan el seguimiento del gasto farmacéutico en cada Hospital. Sin lugar a duda se han convertido en el verdadero guardián del acceso de fármacos hospitalarios a la prestación farmacoterapéutica.

A pesar de la labor que desarrollan en la gestión de la demanda hospitalaria, la ausencia de normalización de sus procesos y la diversidad de sus opiniones exigen medidas de cohesión que permitan avanzar en el proceso de consolidación.

Si existe variabilidad en el precio neto abonado por los medicamentos, aquí es donde se manifiesta de una manera más significativa aunque la reciente expansión del SPR a estos productos, con la publicación de la Resolución de 28 de diciembre de 2011, deberá permitir a medio plazo corregir estas diferencias.

3.5. NUEVOS INSTRUMENTOS EN LA FORMACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

A pesar que el modelo de fijación de precios lleva instalado desde hace muchos años en el in-

movilismo, el desarrollo de nuevos instrumentos está condicionando de forma directa o indirecta, no tanto el precio intervenido, sino el coste neto para las administraciones de los fármacos prescritos. En esta línea las CCAA han tomado a menudo la iniciativa para establecer distintos modelos de gestión que buscan optimizar los recursos y garantizar la prestación farmacéutica a un coste eficiente para el SNS.

A continuación daremos una visión general sobre los instrumentos más novedosos.

3.5.1. Revisiones individualizadas de oficio

Dentro del capítulo de revisiones hemos comentado en el apartado de criterios de la Comisión de Precios, las peculiaridades que habitualmente son atendidas por parte de ésta en lo que se refiere a revisiones a instancia de parte, pero existen otras reevaluaciones que van tomando protagonismo a lo largo del tiempo.

Con el fin de soslayar la dificultad que supone acceder en tiempo real a la información sobre la totalidad de los precios europeos para establecer “el menor precio” en vigor, la Comisión ha procedido tradicionalmente a revisar anualmente dicho precio con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada, el precio fijado sigue siendo el menor de los establecidos en los países miembros de la Unión Europea y, en caso contrario, proceder a su adecuación al mismo mediante la rebaja que proceda.

Decimos tradicionalmente, porque la modificación recogida en el RD-L 4/2010 del artículo 91.6 de la Ley de garantía permite revisar o modificar el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos en cualquier momento, sin necesidad de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación como quedaba regulado anteriormente.

Esto ha supuesto que el proceso de reevaluación pueda ser más continuo, sin la necesidad de esperar un año, y en la misma línea se ha pro-

nunciado una vez más el Consejo Interterritorial del mes de julio de 2011.

Sobre las causas que motivan estas reevaluaciones hay que señalar que también se están produciendo cambios. Si en el pasado se promovían protocolos de uso para reevaluar la utilidad y eficacia del fármaco en cuestión, así como acuerdos de modulación sujetos a tablas de reversión de fondos que permitían conocer el impacto en precio que suponía un exceso sobre las ventas previstas en el momento de solicitud del precio, las nuevas tendencias apuntan a revisiones de otro tipo como:

- Controles de precios europeos para garantizar el menor de la zona euro.
- Controles de volumen que permiten el seguimiento de las ventas anuales reales frente a las inicialmente previstas, pero sin definirse las consecuencias de producirse tal exceso. Recientemente este mecanismo parece entrar en funcionamiento exclusivamente cuando se excede el 10% de las ventas declaradas.
- Controles temporales que permitan identificar si se produce un elevado desplazamiento de una marca por otra y analizar si el gasto justifica o no el precio asignado inicialmente a dicho medicamento.
- Controles sobre las asociaciones que exigen la reevaluación en caso de que alguno de los componentes entren a formar parte del sistema de precios de referencia o estándolo ya, sean objeto de actualización mediante cualquier orden/resolución.
- Y controles que condicionan la fijación del precio asignada, a la presentación de estudios observacionales de comercialización que evalúen el coste/efectividad del nuevo fármaco.

En definitiva podemos afirmar que la Administración, consciente del problema que supone la estabilización de las condiciones de financiación de los fármacos, ha puesto en funcionamiento distintas estrategias que pretenden paliar la consolidación de posiciones dominantes que

nada benefician a la sostenibilidad del SNS. En esta línea, una vez más el RDL 9/2011 ha establecido que todos los productos con más de 10 años de comercialización salvo patente en todos los países de la UE, (11 si amplían indicación), aporten un descuento general del 15% sobre su precio (el resto de productos afectados mantienen el 7,5% salvo el 4% en los calificados como huérfanos).

3.5.2. Centrales de compras

Las Centrales de Compras nacen en España como iniciativa de las CCAA para aprovechar las economías de escala en la adquisición de medicamentos y otros productos sanitarios.

La CA Valenciana, Andalucía, Aragón, Cataluña, Madrid y Murcia, son algunos de los ejemplos de CCAA que han diseñados complejos sistemas de gestión que permitan velar por la eficiencia del gasto.

A esta carrera decidió sumarse la Administración Central incorporando en el RD-L 8/2010²², de 20 de mayo, una modificación de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público mediante la disposición adicional trigésimocuarta. La creación de esta central virtual permite al Ministerio de Sanidad, mediante orden y previo informe favorable de la Dirección General de Patrimonio del Estado, la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios.

Pueden participar en este modelo de contratación centralizada las comunidades autónomas, las entidades locales, así como otras entidades u organismos dependientes de ellas e integradas en el SNS que de manera voluntaria formalicen su adhesión mediante acuerdo con el Ministerio. Hasta la fecha solo se ha impulsado por este procedimiento la adquisición de vacunas para la gripe estacional. Aragón, Asturias, Ba-

leares, Cantabria, Castilla y León, Valencia, Extremadura y Madrid se han unido a este proyecto, pero las otras nueve autonomías no. Con la adquisición de 3,6 millones de dosis se entiende que el ahorro rondará los 3,2 millones de euros, lo que supone una reducción individual de precio de adquisición en torno al 15% sobre el PVL fijado a las mismas.

En algo más, cerca del 20% se estima el ahorro conseguido en la licitación de concursos de medicamentos para el conjunto de la red de centros sanitarios de la Agencia Valenciana. Y Castilla-León con su proyecto Saturno pretende de forma progresiva, a lo largo del año 2011, avanzar en los procesos de agregación de compras y alcanzar unos ahorros medios estimado de un 10%. Del mismo modo el presidente del Principado de Asturias, ya señaló en su reciente discurso de investidura que pondría en marcha una central de compras de medicamentos y recursos sanitarios “dinámica y transparente”, con la intención de alcanzar un “control rígido” de los costes sanitarios.

Con todo ello podemos afirmar que el precio unitario máximo fijado por la Administración Central, en el proceso de intervención administrativa, se está viendo corregido de forma clara por estos mecanismos de gestión comunitarios que permiten activar los tradicionales descuentos por volumen.

3.5.3. Procedimientos subastados

Si la aceptación de las centrales de compras ha sido completa por su perfecta adecuación a la normativa vigente, el rechazo general a los procedimientos subastados por parte de los agentes implicados en la fabricación de medicamentos ha sido unánime. La reciente problemática generada en Andalucía no ha sido probablemente más que el inicio del conflicto. El Decreto de Medidas Ur-

²² RDL 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE 24 de mayo 2010.

gentes sobre Prestación farmacéutica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía²³, una norma publicada en diciembre de 2011, pretende licitar por concurso público al menos tres subgrupos terapéuticos de los más consumidos, pero desconocemos su repercusión.

Una vez más el maximizar las economías de escala y la incorporación de la competencia real entre fabricantes de una misma sustancia activa ha sido el motor de esta iniciativa que no es novedosa en sí misma, sino porque por primera vez afecta a fármacos fuera del ámbito de uso hospitalario, categoría al que se había circunscrito tradicionalmente la aplicación de la compra por concurso. La estimación de ahorros se cifra entorno a un 30% del coste actual de los productos, lo que supone, una vez más, la pérdida como referencia de coste del precio máximo intervenido fijado por la Comisión Interministerial.

A pesar de que este proceso puede abrir nuevas expectativas en otras CCAA, lo cierto es que la reciente regulación de exigir la prescripción por principio activo en todo el territorio nacional y la dispensación del medicamento que tenga menor precio limita el efecto de esta medida. En la actualidad esta prescripción alcanza el 85% de lo recetado en la comunidad andaluza, impulsora desde hace más de diez años de este instrumento, pero se sitúa en torno al 40% en el conjunto del Estado.

Las actuales tecnologías afianzarán aún más este proceso que de forma racional e imparable funciona ya plenamente en otros mercados. Recordemos que el tan nombrado RDL 9/2011 prevé la redacción de un futuro RD para impulsar lo que la norma denomina “sistema de precios seleccionados” y que no deja de ser el semillero de la futura subasta estatal. Probablemente solo los productos más exclusivos encontrarán argumentos de peso para evitar su incorporación en este sistema de licitación.

3.5.4. Acuerdos de riesgo compartido

Las estrategias recogidas bajo este tipo de contratos podrían resumirse con la expresión “pago por resultados en salud.” Tienen como objetivo básico aumentar la salud de la población, facilitar el acceso a los fármacos necesarios y asegurar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Su finalidad es corresponsabilizar a las compañías farmacéuticas titulares de medicamentos novedosos, de alto impacto presupuestario y de uso hospitalario, en la absorción de los costes financieros que se derivan de la adquisición de este tipo de medicamentos cuya relación coste/beneficio no está, a juicio de los órganos colegiados establecidos al efecto y por determinadas circunstancias concurrentes, suficientemente demostrada.

Los elementos caracterizadores del objeto de los acuerdos de riesgo compartido deben ser:

- La determinación del medicamento o grupo de medicamentos en los que, por circunstancias específicas, no esté plenamente acreditada su eficacia.
- La obtención de un informe favorable del órgano colegiado establecido al efecto.
- Y la absorción por parte de las empresas farmacéuticas implicadas en estos acuerdos asociados al consumo, de una parte del coste derivado de la adquisición del medicamento a través de alguna de las siguientes fórmulas:
 - Cobrando menos durante los primeros ciclos de tratamiento hasta completar, por ejemplo, una cuarta parte de la duración establecida en la ficha técnica. En ese momento se evalúa la continuidad o no de la fórmula establecida en el acuerdo.
 - Cobrando un precio convencional hasta que se demuestre un coste/efectividad aceptable a criterio del órgano pertinente.

²³ DECRETO-LEY 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- Cobrar una cantidad fija por paciente independientemente de la dosificación que requiera.
- Cobrar una cantidad fija por año independientemente del volumen de pacientes tratados.

No existe una evidencia concluyente sobre la efectividad y eficiencia de los distintos tipos de ARC y sobre la viabilidad de aplicarlos en contextos distintos al original. Una de las evaluaciones más rigurosas realizadas de las primeras experiencias en el SNS británico (Steve Williamson, A Report into the Uptake of Patient Access Schemes in the NHS, Cancer Network Pharmacist Forum, November 2009) pone de relieve los problemas y costes asociados a dicho instrumento, cuyo seguimiento y gestión suele ser intensivo en recursos, que deben tenerse en cuenta (deducirse) de los eventuales ahorros obtenidos. En algunos casos, por ejemplo, el del erlotinib, el ARC puede ser un mecanismo temporal que alarga, de alguna forma el periodo de investigación del medicamento, y que una vez finalizado puede ser abandonado o sustituido por un descuento directo o una reducción del precio.

Una evaluación completa de los ARC debería tener en cuenta no solo los costes y ahorros, sino también los posibles efectos positivos sobre la salud, derivados, por ejemplo, de la reducción de la administración innecesaria del tratamiento a los pacientes para los que no es efectivo. Sin embargo, las razones por las que se han popularizado los ARC tienen mucho que ver, aparentemente, con el hecho de que permiten a una empresa reducir el coste real del tratamiento en un sistema de salud, sin que ello afecte su precio en otros ámbitos geográficos, vía importaciones paralelas o precios de referencia internacionales.

Finalmente, cabe señalar que los ARC se justificaron inicialmente en el marco del SNS británico como un complemento de la regulación del precio basada en el valor. Cuando un nuevo medicamento excede claramente el umbral de coste

efectividad y existe incertidumbre sobre su efectividad o coste, el ARC supone un mecanismo para reducir la relación coste-efectividad situándola dentro de los límites definidos como aceptables. Es menos clara la justificación y utilidad de aplicar ARC en sistemas de salud que no utilizan regularmente el criterio de coste-efectividad ni reconocen explícitamente ningún umbral como referencia para financiar tecnologías o determinar su precio.

En conclusión, los acuerdos de riesgos compartidos permiten, si cuentan con las herramientas adecuadas, validar y cuantificar la eficacia de los fármacos mediante un seguimiento y control de los tratamientos y de sus resultados.

Dada la dificultad de disponer (en estos momentos de restricciones máximas) de esos mecanismos ad hoc en el sector público, parece aconsejable circunscribir las estrategias, al menos en una primera fase, a medicamentos o a grupos de medicamentos específicos que permitan poner en marcha a escala los instrumentos de control necesarios.

Existen fundamentos jurídicos que permiten abordar estas estrategias. Por parte del Estado el artículo 149.1.16ª le atribuye competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y por parte de las CCAA, en sus Estatutos suelen atribuírseles competencias de ejecución en esta materia.

Por tanto, las Comunidades Autónomas tienen competencias de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos y el precio industrial máximo legislado por el Estado permite acordar con las empresas precios inferiores al máximo cuando concurren determinadas circunstancias.

Hasta la fecha conocemos la implementación de acuerdos de este tipo en nuestro entorno europeo con resultados contradictorios. Productos como sunitinib, erlotinib, cetuximab han sido sometidos a acuerdos de este tipo en el Reino Unido y Francia, o el ácido zoledrónico y ranibizumab en Alemania, y solo en un Hospital de la

red pública de Andalucía se ha implantado un modelo sobre el principio activo ambrisertán y en la Comunidad de Cataluña, concretamente el Instituto Catalán de Oncología (ICO), se ha desarrollando un programa piloto de acuerdo de riesgo compartido para dar acceso a los pacientes catalanes al medicamento gefitinib.

3.5.5. Liberalización de precios

Desde la publicación de la Ley 25/2009 de 22 de diciembre, que modifica el artículo 90 de la Ley 29/2006 en relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, podemos decir de manera indirecta que se ha ampliado el concepto de liberalización de precios.

A pesar de que sigue correspondiendo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, cualquier propuesta que sea formulada con una reducción de al menos el 40% sobre el precio del producto innovador es aceptada de facto por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

Este paso importante para automatizar el proceso administrativo de regulación del precio de un grupo de medicamentos mediante el incentivo a las empresas de una reducción del tiempo de tramitación, evita carga administrativa, simplifica el mecanismo de regulación mediante la aplicación de la opción más eficiente y podría dar paso, en un futuro, a una liberalización directa del precio de estos productos.

De cualquier modo, de ponerse en pleno funcionamiento las nuevas estrategias de subasta, centrales de compras y catálogos restrictivos, no cabe la menor duda que la asignación de precios, bajo los criterios de la Comisión, irá dejando paso a la libre competencia del mercado.

Cuando se publicó la Ley de Garantías, se generó una gran controversia respecto a la interpretación del artículo 90. Su redacción literal sobre el establecimiento del régimen general de precios circunscrito a “los medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional” exigió aclaraciones por parte del Ministerio. La interpretación literal de la norma parecía abrir las puertas de la libertad de precios de aquellos productos que se circunscribían exclusivamente al ámbito hospitalario y que por tanto no eran dispensados a través de receta oficial, si bien el reconocimiento de la prescripción hospitalaria como “receta oficial” eliminó toda clase de dudas. Lo cierto es que a día de hoy la cuantía intervenida a estos productos es, si cabe, de las que menos se ajusta a sus condiciones reales de adquisición. Con estas asunciones parece razonable aceptar que deban ser los hospitales quienes asuman la adopción de acuerdos de todo tipo asociados al consumo del fármaco y que por tanto, valdría la pena estudiar la posibilidad de que estos acuerdos se acompañaran de la decisión de excluir de la intervención establecida en el artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el precio de los medicamentos de uso hospitalario.

En este sentido, la incorporación de los medicamentos de uso hospitalario al nuevo sistema de precios de referencia parece un paso más en esta línea.

4

Propuestas de reforma para España

- 4.1. Objetivos de una política económica de medicamentos
- 4.2. Condicionantes
- 4.3. Logros y deficiencias del sistema actual
- 4.4. Opciones para determinar el precio de los medicamentos en exclusividad en España

4. PROPUESTAS DE REFORMA PARA ESPAÑA

Teniendo en cuenta la revisión de la experiencia internacional, el análisis del funcionamiento y la casuística de nuestro modelo, sus logros y limitaciones, así como del resto de factores que lo condicionan, este apartado pretende convertirse en una propuesta de reforma del actual sistema de regulación de precios de los medicamentos en España en la línea de establecer la fijación del precio de cada medicamento en función de su valor.

La propuesta se centra en la fijación del precio de los nuevos medicamentos protegidos por derechos de propiedad intelectual exclusivos (medicamentos de fuente única) y no en los medicamentos de fuente múltiple en los que es posible la competencia genérica.

Esta parte del documento pretende ser el punto de partida de un debate del tema entre expertos y, por lo tanto, no plantea un plan operativo detallado, sino tan sólo los enfoques y criterios rectores.

4.1. OBJETIVOS DE UNA POLÍTICA ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

Toda propuesta de política o de reforma consta, por una parte, de fines u objetivos y, por otra, de los medios o instrumentos adecuados para alcanzar dichos objetivos. Cuando la política tiene múltiples objetivos es frecuente que entre ellos se presenten conflictos y que sea necesario, por lo tanto, establecer prioridades. Sin una clara definición de objetivos y prioridades no es posible una discusión racional sobre instrumentos.

Sin embargo, los autores de este informe consideramos que como técnicos nuestra función no es definir los objetivos ni las prioridades, dado que no tenemos la legitimidad para hacerlo, aunque como individuos y ciudadanos podamos tener nuestras opiniones y preferencias personales sobre los mismos. Por lo tanto, elaboraremos nuestras propuestas a partir de una serie de

conjuntos de objetivos y prioridades hipotéticos, que entendemos contienen el conjunto de opciones en que previsiblemente se puede mover la futura política de medicamentos en España.

Los principales objetivos a considerar serían:

4.1.1. Acceso equitativo a los medicamentos

Este objetivo implica, entre otros aspectos, que todos los individuos cubiertos por el SNS deben poder recibir los medicamentos efectivos, seguros y de calidad que necesiten, a un coste asequible, es decir, que no suponga una barrera sustancial a su utilización.

El acceso debe ser equitativo, en el sentido de que si se aplica un tratamiento a un individuo, debe aplicarse a cualquier otro individuo que se encuentre en la misma situación de necesidad (equidad horizontal). Este punto puede resultar especialmente problemático de conseguir en un sistema descentralizado como el SNS español, como se comentará más adelante.

4.1.2. Selección explícita en base a la eficiencia (coste-efectividad) y sostenibilidad financiera

En un sistema de salud financiado colectivamente, el derecho al acceso no tiene un carácter absoluto, sino que ha de responder a unos criterios de coste-efectividad y sostenibilidad financiera. Concretamente, en el caso de que existan diversas opciones de tratamiento, el sistema puede y debe establecer qué tratamientos son financiados –y eventualmente, en qué proporción son financiados– teniendo en cuenta tanto el beneficio como el coste incremental respecto a otros tratamientos disponibles. No aceptar explícita o implícitamente el criterio de selección en base a la eficiencia –es decir, plantear que el sistema debe financiar cualquier tratamiento que

aporte una ventaja terapéutica, por pequeña que sea, y por elevado que sea el coste adicional, supondría, en el actual entorno de constante innovación, la incapacidad del sistema para controlar el gasto y pondría en peligro su sostenibilidad financiera.

4.1.3. Promover el desarrollo de una industria eficiente y competitiva dentro de nuestras fronteras

Desde el punto de vista del sistema de salud y de los intereses de los pacientes es en principio irrelevante si los medicamentos que se utilizan han sido producidos en el país o han sido importados: el criterio para optar por uno u otro origen sería simplemente la relación calidad-precio. Sin embargo, desde un punto de vista del interés global, es indudable que el país obtiene beneficios económicos de la producción nacional de medicamentos, en forma de ocupación, ingresos, exportaciones, etc. En este sentido debe considerarse totalmente lícito y deseable que la política farmacéutica considere objetivos de desarrollo industrial, aunque se acepte, generalmente, que dichos objetivos deben estar subordinados o, por lo menos, no entrar en conflicto con los objetivos de salud.

4.1.4. Promover la innovación socialmente necesaria

La sociedad espera y se beneficia de las innovaciones que supongan tratamientos más efectivos y seguros o que reduzcan los costes del tratamiento, aunque, obviamente no todos los nuevos productos aportan una innovación terapéutica o un ahorro de costes a los tratamientos ya existentes. En este sentido, surge la necesidad de distinguir entre eficiencia estática y eficiencia dinámica. Esta última considera no sólo la eficiencia de una determinada política en la utilización actual de los medicamentos existentes, sino también los incentivos y efectos de dichas políticas sobre la I+D y la innovación futuras.

Igual que en el caso anterior, desde el punto de vista de los intereses del sistema de salud y del consumidor, es irrelevante si la innovación tiene lugar en el propio país o fuera de él, lo importante es tener acceso a dicha innovación. Sin embargo, desde el punto de vista de la política industrial si es relevante dónde se hace la innovación. Lograr una industria con capacidad no sólo de formulación y producción de principios activos, sino que sea también innovadora es un factor de desarrollo muy importante.

Los anteriores objetivos constituyen objetivos finales de la política de medicamentos. Es posible definir otros posibles tales como la consecución de precios bajos o la estabilidad de los precios. Se trata, sin embargo, de objetivos intermedios más inmediatos, que pueden considerarse medios para alcanzar los objetivos finales.

4.2. CONDICIONANTES

Existen un conjunto de factores que favorecen o dificultan la aplicación y efectividad de una política en un lugar y momento dados y que a menudo restringen la aplicación de opciones que desde una perspectiva teórica o según la experiencia de otros países o momentos históricos permitirían alcanzar los objetivos propuestos.

Los principales factores que limitan este ejercicio, en el caso de España y el momento actual son, sin ánimo de exhaustividad, los siguientes:

- La creciente globalización e interdependencia de los mercados de medicamentos y, especialmente, la integración de España como miembro de la Unión Europea y OMC (Organización Mundial del Comercio), que tiene varias consecuencias. Por un lado, la reducción de barreras al comercio internacional, que unifica de forma progresiva mercados nacionales, anteriormente segmentados e independientes, y crea un incentivo para que las empresas establezcan precios únicos o relativamente similares para un mismo medicamento en todos los mercados. La razón es que la existencia de

grandes diferenciales de precios incentiva el arbitraje en forma de comercio paralelo desde los países de precios más bajos hacia los de precios más altos. El efecto previsible de dicho arbitraje es una unificación de los precios obtenidos por las empresas hacia los más bajos y una transferencia de rentas de los productores hacia los intermediarios implicados en el comercio paralelo. Esta convergencia de precios se debe no solo a los efectos del comercio paralelo, sino también a la generalización de la práctica de la regulación del precio del medicamento según precios de referencia internacionales.

- La armonización de los derechos de propiedad intelectual (PI) en el marco tanto de la integración europea como a nivel mundial como consecuencia del ADPIC. En el pasado un país tenía una gran discrecionalidad para establecer sus propias normas de PI. Muchos países tenían sistemas menos protectores de la innovación, en general, o establecían normas menos protectoras para los medicamentos y otros campos de la tecnología. Esta discrecionalidad se ha visto reducida drásticamente debido al ADPIC, que impone unos estándares mínimos a todos los países miembros de la OMC, entre los que destaca los 20 años de duración de una patente y la imposibilidad de tratar de forma diferenciada áreas de tecnología específicas. En la UE esta acción se ha producido simultáneamente con un proceso de armonización de la PI entre los estados miembros.

Las dos tendencias anteriores han reducido sustancialmente la capacidad de los reguladores nacionales para fijar precios sensiblemente inferiores a los internacionales, pues a diferencia de lo que ocurría en el pasado, las empresas pueden negarse a comercializar un medicamento en un país si el regulador les exige un precio que consideren excesivamente bajo, sin el riesgo que tenían, previamente a la armonización de las normas de PI, de que la industria nacional introdujera en poco tiempo sus propias versiones de dicho medicamento.

Además, aunque el ADPIC admite un cierto grado de flexibilidad en la definición de los sistemas nacionales de PI, entre los países más industrializados se ha establecido un ambiente político favorable a rebajar la calidad de las patentes y a promover el aumento de las mismas, que parece reflejar la creencia ingenua de que más patentes equivalen a más innovación y, en último término, más posibilidades de desarrollo en campos innovadores. En este sentido, parece poco probable que en España o en cualquier otro país de la UE se apliquen en el futuro próximo medidas de política y gestión de la PI que supongan un debilitamiento de la protección de los titulares –tales como la concesión de licencias obligatorias o el incremento de los requisitos de patentabilidad– con el objetivo de mejorar el acceso a los nuevos medicamentos (tal como están haciendo algunos países emergentes y en desarrollo como India, Brasil, Tailandia) y a eliminar barreras a la innovación, aunque dichas medidas estén dentro del marco legal permitido por el ADPIC. Por estas razones cabe esperar que la política de medicamentos se desarrolle en el futuro próximo en el contexto de un mercado con unas crecientes características de monopolio y exclusividad para los nuevos medicamentos.

Otra característica específica de la situación española es el reparto de responsabilidades en política de medicamentos entre gobierno central y comunidades autónomas: el primero es responsable de la autorización de los medicamentos, de determinar su inclusión en el conjunto de los financiados por el SNS y de la fijación del precio máximo autorizado, aunque recientemente se han incorporado a la CIPM dos miembros de las CCAA, pero los gobiernos autonómicos son responsables de la gestión de los servicios farmacéuticos y de la financiación del gasto. La autonomía financiera y de gestión de las CCAA les permite tomar decisiones de cobertura efectiva de diversos tratamientos, que entran a menudo en conflicto con algunas interpretaciones del concepto de equidad (en el pasado fueron los medicamentos no excluidos en Andalucía por el “medicamentazo”, más recientemente el “cataloguiño” gallego). Interpretar

la equidad territorial en el sentido de que los ciudadanos de cualquier autonomía han de tener exactamente los mismos derechos a recibir los mismos medicamentos y marcas entra en conflicto con la pretensión de un gestor económico de usar eficientemente los recursos, limitando la financiación al equivalente terapéutico de menor precio. De forma similar, un hospital que en aplicación de una selección racional de medicamentos excluya un determinado producto de su formulario por razones de efectividad, seguridad o eficiencia se puede enfrentar a fuertes críticas de estar discriminando a su población y a ahorrar a costa de su salud. Puede esperarse también que médicos y pacientes intenten evitar dicho hospital en favor de otros que financien el medicamento en cuestión.

Otro factor condicionante en el momento actual de los mecanismos de regulación de los medicamentos es la creciente dificultad para determinar con certeza el valor adicional que aporta un nuevo medicamento. Ello se debe a su vez a que las ventajas incrementales son normalmente muy pequeñas y que la evidencia sobre dichas ventajas no suele ser concluyente en el momento en que se pretende comercializar el medicamento. Empresas innovadoras, médicos y pacientes, por su parte fuerzan esta situación exigiendo una aprobación lo más rápida posible de los nuevos medicamentos, con el argumento de que la demora en la introducción de innovaciones priva a los pacientes de sus beneficios potenciales, lo que es cierto si finalmente la evidencia muestra que el nuevo medicamento mejora los tratamientos existentes para una indicación, pero no en el caso de que presente una relación beneficio-riesgo igual o más desfavorable. En cualquier caso, la mayor incertidumbre en la toma de decisiones regulatorias, sean de autorización de comercialización para determinadas indicaciones o de financiación y fijación de precio, supone una mayor probabilidad de decisiones erróneas, lo que aconseja el desarrollo de mecanismos de regulación dinámicos, que permitan tomar decisiones provisionales, y modificables en el tiempo, en la medida en que cambie la evidencia sobre los efectos reales del producto.

4.3. LOGROS Y DEFICIENCIAS DEL SISTEMA ACTUAL

En general parece haber consenso en que la disponibilidad y accesibilidad de los usuarios a los medicamentos en España es satisfactoria si se compara con los países de nuestro entorno.

El esfuerzo en términos de gasto per cápita y de porcentaje del gasto sanitario total es relativamente elevado respecto a los países de nuestro entorno socio-económico (UE), pero ello parece deberse más a una elevada utilización que a un elevado nivel de precios, ya que las comparaciones de precios, con todas las limitaciones que este tipo de ejercicio implica, suelen situar a España en un nivel medio o algo inferior a la media dentro de la UE. Es cierto que las mayores diferencias de precios parecen darse en los productos más antiguos, mientras que en los se están comercializando en los últimos años las diferencias son mucho menores. Hay que tener en cuenta asimismo la ausencia de información sobre los precios reales y la utilización en el ámbito hospitalario, que concentra una proporción creciente de los medicamentos de alto coste (por ejemplo, huérfanos y biotecnológicos) y supone un porcentaje también creciente del gasto total en medicamentos

Un aspecto en que España no está a la altura que cabría esperar por su nivel de desarrollo y la magnitud de su gasto farmacéutico es en la capacidad innovadora en medicamentos. España ha sido durante muchos años el quinto mercado europeo y el séptimo del mundo por volumen de ventas, mientras que sus resultados en términos de los distintos indicadores de innovación (inversión en I+D, número de nuevas moléculas desarrolladas y valor de las correspondientes exportaciones, etc.) no se corresponde ni de lejos con la importancia de su mercado.

En el contexto europeo España muestra asimismo resultados relativamente modestos respecto a la política de genéricos, a pesar de ser uno de los objetivos declarados sistemáticamente como prioritarios.

También cabe señalar como obstáculo a la eficiencia la limitada transparencia en muchos aspectos del mercado y la regulación de medicamentos, que impide hacer una evaluación rigurosa y precisa del impacto y la efectividad de las políticas que se aplican. Aunque es de resaltar que algunos de los problemas de transparencia son de ámbito global, como la deficiente información sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos debido a la ausencia de registro obligatorio y publicación exhaustiva y verificable de los resultados de todos los ensayos clínicos.

En el caso de los precios, existe un acceso razonable a los precios oficiales o de catálogo de los medicamentos pero en muchas ocasiones estos no reflejan la situación real debido a la generalización de descuentos confidenciales que no se registran en los sistemas de información disponibles. Esta ocultación ha sido propiciada principalmente por las empresas, que intentan evitar o dificultar con ello el comercio paralelo y la traslación (spillover) de los precios bajos de un país a aquellos países que utilizan las referencias internacionales para fijar sus propios precios.

En cuanto a los datos de utilización y gasto ya se ha indicado la ausencia de información agregada en el ámbito hospitalario. En relación al gasto en medicamentos dispensados a través de farmacias, existe información muy detallada, pero de difícil acceso para la mayoría de investigadores y analistas del sector. Las estadísticas oficiales proporcionan información altamente agregada, que tiene muy poca utilidad a efectos de análisis de la dinámica y eficiencia de los mercados, de la efectividad de las políticas que se aplican y, en general, de la obligación democrática de rendición de cuentas por parte de los decisores públicos a los ciudadanos.

Existe también falta de transparencia en las decisiones de fijación de precios, cuyas resoluciones no incluyen habitualmente ninguna justificación de los motivos por los que se ha autorizado a un medicamento un precio determinado.

En relación al actual sistema de regulación cabe decir que la fijación de precios mediante

este modelo inicial de coste ha supuesto otorgar a la Administración un elevado grado de discrecionalidad en el proceso. La dificultad de su aplicación, la falta de transparencia en los criterios aplicados, el inmovilismo de los límites fijados a rentabilidad y publicidad que se establecieron inicialmente por un año (Orden 17 de diciembre de 1990), y que nunca se modificaron, y la falta de identificación de costes no justificados son algunas de las deficiencias detectadas. Determinar el valor apropiado de los medicamentos, se está convirtiendo, cada vez más, en una ardua tarea.

Desde la publicación en 2006 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, la fijación del precio ya no sigue las pautas diseñadas inicialmente en los años 90. A pesar de que la normativa anterior permanece vigente, las variables decisorias se desplazan cada vez más desde el criterio del coste de fabricación, inicialmente prioritario, hacia los que entonces eran considerados como correctores o adyacentes.

En este sentido el precio obtenido en el conjunto de los países de nuestro entorno se ha convertido, como hemos comentado, en el principal factor sobre el que se fundamentan las decisiones de los nuevos medicamentos. Indicar que algunas de las incertidumbres que se aprecian como deficiencias significativas en este campo son: (i) la búsqueda continuada del menor precio europeo, aun cuando la legislación, hasta marzo de 2010 contemplaba el precio medio y solo desde entonces, de forma indirecta podría interpretarse aquel; (ii) la dudosa identificación de los países sujetos a regímenes especiales; (iii) las peculiaridades de los países con moneda fuera de la disciplina euro o la de aquellos rescatados financieramente desde que se produjo la reciente crisis internacional; y (iv) la ausencia absoluta de justificación económica sobre la que se sustenta esta práctica cotidiana.

Sobre el otro factor determinante señalar que desde hace más de 5 años no se cumple la exigencia normativa del artículo 90.3 de la ley 29/2006. Cabría preguntarse por tanto si España, con la red de expertos que articulan el SNS, no

tiene capacidad suficiente para adoptar las decisiones más adecuadas para nuestro entorno sanitario. Y en esta línea una vez más se ha pronunciado el Parlamento mediante la ratificación del RDL 9/2011. Aunque en el momento de la publicación de este informe todavía no se había articulado el citado Comité de coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios ni se habían nombrado los miembros de la red de expertos que debería formar parte de él, no cabe la menor duda que éste es el mejor momento temporal para subsanar esta deficiencia.

Crear un marco estable y predecible que permita identificar los criterios sobre los que se fundamenta el reconocimiento de la posible mejora, así como contar con instrumentos para valorarla cuantitativamente son los grandes retos a alcanzar en el futuro próximo. En esta línea es de resaltar que también en el citado monográfico sobre sostenibilidad de julio del Consejo Interterritorial se ha lanzado la propuesta, no solo de crear el citado Comité, sino también que los informes de coste-efectividad que puedan elaborarse sean soporte en la decisión sobre la eventual incorporación de nuevos fármacos a la prestación farmacéutica del SNS como se recogió normativamente en el RDL 9/2011.

4.4. OPCIONES PARA DETERMINAR EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN EXCLUSIVIDAD EN ESPAÑA

El mercado de medicamentos no es una realidad homogénea. Las características de la oferta y de la demanda difieren sustancialmente entre distintas categorías de medicamentos. Por consiguiente, es lógico y necesario que la regulación de precios y económica en general, tenga en cuenta las peculiaridades de cada categoría.

La primera diferenciación que debe hacerse es entre medicamentos protegidos por derechos de propiedad intelectual que confieren al titular la exclusividad de producción, comercialización, etc. (medicamentos de fuente única) y aquellos cuyos derechos exclusivos han caducado y pue-

den ser objeto de competencia (medicamentos de fuente múltiple).

La exclusividad es una causa potencial de poder monopolístico, pero obviamente, el derecho de exclusividad no implica siempre un monopolio pues el medicamento en cuestión puede experimentar un mayor o menor grado de competencia de otros medicamentos con indicaciones y efectos idénticos, equivalentes o similares, que pueden a su vez estar o no protegidos por derechos de exclusividad. Por otra parte, el hecho de que los derechos de exclusividad hayan expirado no garantiza que un medicamento esté sometido a la competencia. Puede haber otros factores distintos a la PI que constituyan barreras de entrada igualmente efectivas e impidan la competencia.

Otro aspecto importante a considerar a efectos de regulación económica es la utilidad o valor terapéutico de un medicamento. Parece lógico que la justificación para garantizar el acceso sea más evidente en el caso de medicamentos altamente efectivos para afecciones que pongan en riesgo la supervivencia o puedan deteriorar sustancialmente la salud del enfermo, que en el caso de medicamentos para afecciones menores o de efectividad muy limitada. Muchos países regulan los precios de los medicamentos financiados por el sistema de salud y permiten libertad de precios a los medicamentos no financiados. También es habitual que se regulen los precios de los medicamentos que requieren una prescripción médica y, en cambio, se de libertad de precios a los medicamentos de mostrador. Posiblemente esta práctica refleja el hecho que los productos de alto valor terapéutico son los que el sistema de salud suele financiar y están normalmente sujetos a prescripción médica (son dos afirmaciones que se presentan una como consecuencia de la otra cuando su correlación no siempre es cierta). La regulación selectiva de los productos financiados por el sistema de salud puede ser el resultado de una preocupación especial del regulador por los objetivos de control del gasto público y la sostenibilidad del sistema de salud y de las finanzas públicas, en general.

Otra distinción relevante a efectos de regulación se refiere a las características de la demanda. Así, en la demanda del mercado hospitalario juegan un papel importante la capacidad técnica y económica de la institución, así como los incentivos económicos que los hace sensibles a la relación calidad-precio. Los hospitales tienen comisiones y servicios de farmacia con gran capacidad para determinar la utilidad relativa de los medicamentos. Cuando su financiación es prospectiva y global o de pago fijo por procedimiento tienen también incentivos para dar prioridad a los medicamentos coste-efectivos. El resultado es que un gran número de hospitales realizan compras por concurso o negocian directamente descuentos u otras contrapartidas y, en definitiva, consiguen un precio real sustancialmente inferior al precio máximo regulado. El sistema actual de incentivos a la innovación mediante derechos de propiedad intelectual otorga precisamente esta exclusividad para permitir al titular (en principio, el innovador) recuperar la inversión en I+D que ha realizado para poder desarrollar y comercializar el medicamento. Sin esta exclusividad cualquier otra empresa podría producir con relativa facilidad y con una inversión relativamente pequeña el mismo producto y competir con precios más bajos, ya que no tendría que recuperar los elevados costos de I+D del innovador. Obviamente, ningún innovador estaría dispuesto a realizar el gasto necesario en I+D si no existe un mecanismo que le permita recuperar dicha inversión y obtener una rentabilidad adecuada, considerando además el riesgo de la actividad innovadora.

El regulador, especialmente si se identifica con el financiador y tiene un poder monopsonista, lo que es fácil en el caso de un sistema de salud público, puede estar tentado a reducir el precio hasta el nivel del coste de producción marginal, logrando lo que se conoce como eficiencia estática. Obviamente, para el regulador conocer el coste de producción marginal no es fácil, pero puede bajar el precio hasta un nivel superior al coste marginal al que a la empresa le permita continuar produciendo, pero tan bajo que no le

permite recuperar la inversión ni obtener los beneficios esperados, por lo que previsiblemente producirá y venderá los productos ya desarrollados, pero renunciará a continuar su actividad innovadora. La situación se vuelve más compleja si se tiene en cuenta el hecho de que la innovación, como casi toda información o conocimiento, es un bien público global. Una vez desarrollada una innovación el coste de la diseminación a nivel mundial es prácticamente nulo. Por otra parte no tiene la característica de rivalidad de los bienes privados: por mucho que aumenten los usuarios de una determinada innovación, la utilidad de la misma para los consumidores previos no disminuye. Estas características de la innovación permite el abuso (*free riding*) de algunos consumidores, que se benefician de ella sin contribuir al coste de producción. Las patentes y la PI se pueden considerar una respuesta social al problema de producción subóptima asociado al *free-riding*.

Sin embargo, aunque los derechos exclusivos y la consiguiente eliminación temporal de la competencia tienen una justificación económica, la creación de un monopolio también tiene sus costes sociales en forma de sobreprecio y menor acceso que generan una pérdida de bienestar a la sociedad, el denominado peso muerto del monopolio. Por otra parte no existe consenso alguno en la literatura económica respecto a cuál debe ser la duración óptima y otras características de la patente. En lo que hay consenso de hecho en la mayoría de los países es en que no es conveniente dejar que el titular del derecho fije libremente el precio –previsiblemente al nivel que maximice sus beneficios a largo plazo– sino que dicho precio, como en la mayoría de monopolios naturales o creados por decisiones administrativas, debe ser regulado de alguna forma por los poderes públicos. En el caso de los medicamentos, la situación internacional muestra que la mayoría de países con sistemas de salud públicos y con aspiraciones de universalidad conjugan el otorgamiento de derechos de exclusividad a los innovadores con mecanismos de control directo o indirecto de los precios. Los EEUU es la excepción más notable entre los países de nivel de in-

grosos alto en lo que respecta tanto a la ausencia de regulación de precios de los medicamentos como al objetivo de un sistema de salud público de carácter universal y obligatorio.

Salvando este caso, podríamos afirmar que existe un amplio consenso práctico entre países respecto a la regulación del precio de los medicamentos en situación de exclusividad, pero existen diversas posiciones respecto a los criterios e instrumentos más adecuados para regularlos. Los principales criterios de fijación del precio de estos medicamentos y que son teóricamente considerados simultáneamente por el regulador español son: 1) el coste de producción, 2) el precio basado en el valor aportado y 3) los precios de referencia internacionales.

En cuanto al criterio del coste de producción parece obvio que no es apropiado para este tipo de productos, ya que es muy difícil estimar y asignar los costes de I+D de una empresa a un producto y país concretos: la lógica del actual sistema de incentivos a la innovación requiere que la empresa pueda recuperar mediante el sobreprecio de los medicamentos que llegan al mercado todos los costes de I+D, incluyendo los de aquellos proyectos que no dan lugar a un medicamento comercializado. Pero dado que dichos costes deben repartirse entre todos los países en que se comercializan los productos, debería haber algún tipo de acuerdo o consenso sobre qué proporción de dichos costes globales debe ser soportado por un país concreto. Por otra parte, este criterio del coste de producción no incentiva la reducción de costes de innovación ni de producción, ya que los esfuerzos que tuviesen éxito en reducir costes darían lugar teóricamente a una reducción del precio autorizado. De hecho una de las modalidades más racionales de este modelo basado en los costes, el PPRS inglés, está en proceso de ser sustituido por el criterio del precio basado en el valor, y la justificación de dicha reforma se basa en los efectos negativos antes mencionados. Entendemos que el criterio del coste de producción debería utilizarse sólo en casos muy especiales o extraordinarios, por

ejemplo, para determinar el precio mínimo que asegure que un medicamento antiguo, pero necesario desde el punto de vista de la salud pública, no deje de producirse por falta de rentabilidad para el productor. Pero sin duda es un criterio difícilmente defendible en el caso de nuevos productos con exclusividad o para retribuir adecuadamente la actividad innovadora.

Entendemos que la fijación del precio basado en el valor es la opción más racional y eficiente y que, de hecho, ya está considerada en la práctica real de la actual regulación de precios en España y en la mayoría de países. La cuestión es si su aplicación debe mantenerse en la forma actual, es decir, como criterio genérico que el regulador aplica de forma relativamente discrecional y subjetiva según su leal saber y entender o si debe formalizarse en base a estudios de evaluación económica y mediante el establecimiento de unos umbrales más o menos flexibles de coste-efectividad. España, por la importancia de su mercado farmacéutico y por la capacidad técnica para llevar a cabo este tipo de estudios, debería apostar, por lo menos a medio y largo plazo, por un mecanismo de fijación de precios basado en el valor, explícito y predecible, con decisiones transparentes y justificadas, cuyas características analizaremos más adelante.

Finalmente tenemos el criterio de los precios de referencia internacionales, que en el caso de España parece ser el más relevante para la fijación de precios. Este criterio presenta, a pesar de su popularidad, numerosas dificultades de aplicación, limitaciones y efectos negativos. En primer lugar, supone aceptar implícitamente los criterios de los países cuyos precios se toman como referencia y renunciar a aplicar uno propio. La opción actual de intentar que se aplique en España —o en cualquier otro país de la UE— el precio más bajo que se encuentre en la UE incentiva a las empresas a fijar un precio europeo o internacional único, lo que perjudicará a los países de menor capacidad económica, que en otras condiciones tal vez obtendrían precios más bajos, ajustados a su nivel de ingresos. En la medida en

que el precio de un producto innovador ha de servir para financiar la inversión en I+D, el establecimiento de un precio internacional único implica que todos los países están haciendo la misma aportación por unidad adquirida al bien público global que es la innovación, independientemente de su nivel de renta, lo que difícilmente puede considerarse un criterio de equidad y solidaridad aceptable en el contexto de la UE. Por otra parte, la adopción del criterio de precios de referencia internacionales por un gran número de países, está generando una tendencia a la ocultación de los precios reales o de transacción de los medicamentos, mediante la concesión de bonificaciones anuales, descuentos confidenciales y otras estrategias y acuerdos de efectos similares.

La fijación de precios según el criterio de precios de referencia internacionales puede ser

una opción adecuada para países pequeños y/o de bajos ingresos, con una capacidad limitada para establecer un mecanismo de regulación más sofisticado, pero no parece coherente que España, que se esfuerza en ser admitido como miembro del G8 y tener un papel más relevante en la gobernanza internacional, renuncie a ejercer su capacidad reguladora con criterios propios. Obviamente, dado que, por lo menos a corto plazo, puede resultar virtualmente imposible llevar a cabo evaluaciones económicas rigurosas de todas las innovaciones, el criterio de los precios de referencia internacionales, puede ser la mejor opción para aquellos productos para los que no es posible utilizar un criterio más satisfactorio. En el caso de que se opte por utilizar bien sea de forma generalizada o como segunda opción este criterio, debería considerarse cuidadosamente la modalidad y características específicas de la opción elegida.

5

**Opiniones
de los expertos**

5. OPINIONES DE LOS EXPERTOS

Esta parte del informe sintetiza los resultados de la consulta a un grupo de expertos solicitando sus opiniones mediante diez preguntas –ocho específicas y dos generales– relacionadas con la propuesta de un sistema de regulación de los precios de los medicamentos basado en el valor. Se ha mantenido un debate electrónico sobre la propuesta de reforma del sistema de fijación de precios de medicamentos en exclusividad, cuyo documento se les remitió con anterioridad.

La tasa de respuesta fue de prácticamente el 50% (17/36), siendo relativamente más elevada en el grupo de expertos de la industria y del sector académico e investigador y algo más baja entre los expertos de la administración sanitaria. A continuación se analizan las respuestas de los expertos pregunta a pregunta. Las respuestas han sido editadas por los autores del informe, eliminando partes consideradas secundarias a los efectos de los temas planteados y resumiendo en otros casos el texto para hacer más ágil su lectura, se ha contado con su visto bueno y se nos ha pedido mencionar explícitamente que las contestaciones son a título individual. Las respuestas individuales están atribuidas a los correspondientes expertos. Las respuestas se han agrupado en función de los tres grupos de expertos indicados anteriormente: a) sector académico e investigador; b) administración y sistema de salud; c) industria. A continuación presentamos a los expertos que han participado:

- **Jaime Espín:** Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- **Miguel Fernández Díaz:** Subdirección General de Ordenación Jurídica y Económica, Ministerio de Economía y Hacienda.
- **Piedad Ferré:** Consejera Técnica, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- **Javier García del Pozo:** Jefe de Área, Subdirección General de Investigación en Terapia Celu-

lar y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III.

- **Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo:** Jefe de Área de Farmacia, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).
- **José Carlos Montilla:** Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Industrial y Galénica.
- **Esperanza Monzón:** Jefe de servicio de Asistencia Farmacéutica, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- **Alfonso Moreno:** Jefe de Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínico San Carlos.
- **Regina Múzquiz:** Directora de Relaciones Institucionales de PharmaMar.
- **José Félix Olalla:** Gerente Nacional de Relaciones Institucionales de Sanofi-Aventis.
- **Salvador Peiró:** Área de Investigación en Servicios de Salud, Centre Superior d'Investigació en Salut Pública (CSISP), Gobierno Generalitat Valenciana.
- **Federico Plaza:** Director General de Fundación AstraZeneca.
- **José M^a Recalde:** Coordinador CADIME de la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- **José Antonio Sacristán:** Director Médico de Lilly.
- **Concha Serrano:** Directora de Relaciones Institucionales de Amgen.
- **Javier Soto Álvarez:** Director de Investigación de Resultados en Salud y Farmacoeconomía de Pfizer.
- **Carlos Polanco:** Gerente de Farmacoeconomía de Merck.

En cada pregunta al final de las respuestas de los expertos se ha introducido un comentario global de los autores.

Respuestas de los expertos y comentarios de los autores

1. Abandonar explícita y definitivamente el criterio del coste de producción.

- **Salvador Peiró:** El sistema basado en coste mas margen es ficticio. En la práctica la Comisión marca el precio tomando la referencia de otros países de la UE y descontando el 20%.
- **José Carlos Montilla:** Si, excepto los que se produzcan por biotecnología, donde el coste de fabricación es muy alto.
- **Javier del Pozo:** Sí, tanto por la dificultad de aplicación, como por razones de seguridad jurídica.
- **Miguel Fernández:** No parece viable ni es compatible con los criterios de financiación selectiva. Se dispone de poca información fiable para aplicar un sistema así. Choca con los objetivos de financiación selectiva porque no permite establecer criterios de selección entre alternativas en función de su utilidad.
- **José Recalde:** Ha de tener menos influencia en la fijación del precio. Para poder aplicarlo habría que conocer mejor los costes.
- **Ángel María Martín:** Sería una opción válida si fuésemos capaces de conocer los costes reales de producción, no en la actual situación de asimetría de información.
- **Federico Plaza:** Este es un criterio que ya no se aplica, pero suscribo que hay que derogarlo formalmente.
- **Javier Soto:** Creo que es absolutamente necesario, entre otras cosas porque es complicado de conocer de manera cierta.
- **José Félix Olalla:** Puede ser un significativo por ejemplo en productos biológicos y en algunos medicamentos huérfanos en cuyo caso debiera ser considerado en la fijación del precio.
- **Regina Múzquiz:** El criterio “coste de producción” está obsoleto y, por tanto, debería ex-

cluirse expresamente del sistema de fijación de precios.

Autores

Las respuestas coinciden en líneas generales con la posición de los autores: no es un criterio que se aplique realmente ni que esté justificado aplicarlo. No coincidimos con la posición de dos expertos que afirman que este criterio sería aplicable para productos biológicos, huérfanos o de elevado coste, pues entendemos que, como principio lógico, el precio regulado –especialmente para productos financiados por el sistema de salud– no debe ser superior al valor social que se atribuya a dichos productos. Si el coste de producción es superior al valor social la utilización de dichos medicamentos no es eficiente ni contribuye al bienestar social.

2. **Fijar un precio máximo para todos los medicamentos nuevos basado en precios de referencia internacionales.** Los países de referencia serían un grupo de países (de la UE) que basan el precio en el valor aportado o en otras técnicas explícitas y transparentes de evaluación de medicamentos. Eventualmente, si se considera que los países de referencia elegidos tienen una mayor capacidad económica que España y que España –por razones de equidad o solidaridad europea– puede aspirar a obtener precios más bajos, se podría ajustar el precio de referencia original mediante un factor que tenga en cuenta el diferencial de capacidad económica (reflejado, por ejemplo, por renta per cápita) entre los países de referencia y España. Este precio máximo se podría ajustar regularmente (p.ej. semestral o anualmente) en función de las variaciones de precios en los países de referencia.

- **Salvador Peiró:** Existen grandes diferencias entre los precios oficiales y los reales en los países que se toman como referencia. En USA o UK ponen precios altos porque marcan los de los países que los toman como referencia pero luego entre acuerdos con las aseguradoras, acuerdos de riesgo compartido, etc., los precios reales son mucho más bajos. Con esta estrategia en estos países, que suelen ser los primeros en lanzar precios ya que el PVP no está regulado, se marca el precio de los países con precio regulado. Pero es una estrategia comercial. Para tomarlos como referencia se deberían usar los precios reales de compra por los aseguradores.
- **Jaime Espín:** Hay que tener en cuenta que normalmente no se pueden conocer los precios de transacción, es decir, precios menos descuentos, en otros países.
- **José Carlos Montilla:** Propone mantener el precio inicial durante el primer o los dos primeros años y luego ajustarlos anualmente.
- **Javier del Pozo:** El precio de otros países no se puede asimilar directamente al adecuado para España, pues la utilización puede ser distinta y las evaluaciones pueden no haber sido rigurosas y los precios oficiales pueden haber sido objeto de descuentos. En cualquier caso, los precios fijados por este método deberían ser revisados.
- **Miguel Fernández:** Posiblemente no haya un único mecanismo de fijación de precios aplicable a todos los medicamentos y es conveniente seguir combinando el criterio de utilidad terapéutica y los referentes nacionales e internacionales.

En el segundo caso, los países de la UE son posiblemente el referente apropiado. No hay razón para no intentar igualarse al menor precio si España es homologable a los países de referencia en los factores relevantes, como son el volumen de consumo o la transparencia y predictibilidad del sistema de financiación de medicamentos. Si hay referencias nacionales para un producto es adecuado tener en cuenta su precio.
- **José Recalde:** Ha de ser un factor, pero no el único. Deben considerarse otros factores tales como diferencias entre países de necesidades, de epidemiología o de práctica clínica.
- **Ángel María Martín:** El sistema de precios de referencia es el más beneficioso para la industria, que en la práctica consigue imponer habitualmente los mismos precios que pondría en un sistema de precios libres.
- **Piedad Ferré:** Fijar el precio máximo según referencia internacional puede ser complicado, existe falta de transparencia y podríamos fijar precios superiores para nuestro mercado.
- **Federico Plaza:** Entiendo que uno de los criterios a tener en cuenta ha de ser el referente internacional de países de nuestro entorno social, político y económico, pero no el único. Por otro lado, esto tendría que ser únicamente un indicador, que en ningún caso signifique, como sucede en la actualidad, que España siempre se ha de situar en los precios menores de Europa.
- **Javier Soto:** Quizás lo más razonable fuera establecer un precio para los nuevos medicamentos que fuera similar a los 15 países de la UE donde hay protección integral de las patentes, ajustado a nuestro nivel de vida y capacidad económica. En estos momentos, cuando se fija el precio de un nuevo medicamento en nuestro país, uno de los criterios más importantes es el precio más bajo de todos los existentes en la UE, lo cual no debería ser así.
- **Esperanza Monzón:** Ante la falta de transferencia, fijar el precio máximo basándose en la referencia internacional es complicado, ya que podríamos fijar precios superiores a nuestro mercado.
- **Regina Múzquiz:** Los precios de referencia Internacionales deberían ser tenidos en cuenta para la fijación del precio en España, pero no como único criterio y, desde luego, no tomando como referencia el menor de los precios de la UE.

Autores

Las respuestas ponen de manifiesto la ausencia de consenso sobre el que constituye uno de los principales criterios de determinación del precio en España y en muchos otros países, excepto tal vez en que no sea el único criterio utilizado. Según algunos expertos este criterio da lugar a precios excesivamente elevados, mientras que la industria opina que España no debería adoptar los precios más bajos de Europa. Se cita repetidas veces la dificultad de acceder a los precios efectivos (de transacción) en los países de referencia.

3. Incorporar la evaluación económica en la toma de decisiones. Para ello se debería crear un organismo independiente “Aválame” (Agencia de Evaluación de valor añadido de los Medicamentos) que mediante evaluaciones terapéuticas comparadas y análisis farmacoeconómicos permita determinar la utilidad terapéutica, la efectividad relativa y la relación coste-efectividad de cada una de las indicaciones de los nuevos medicamentos. Este organismo dará prioridad en la evaluación a aquellos productos y sus indicaciones que supongan un mayor impacto económico y sanitario. Sus informes serán públicos y recogerán las alegaciones formuladas a los mismos por los interesados.

■ **Salvador Peiró:** Lo de “AVALAME” suena fatal. Además esta Agencia no debería dedicarse sólo a medicamentos ni sólo al valor. Los análisis de impacto presupuestario (que pueden verse como el coste de oportunidad para el financiador) son esenciales para decidir la inclusión en la cartera y el precio. En otras palabras: al asegurador público no sólo le importa si una alternativa produce AVACs a menos de

30000 el kilo, sino si puede pagarlos y que pierda cuando deja de hacer otras cosas para pagar este medicamento ...

- **Javier del Pozo:** Propuesta oportuna, aunque puede ralentizar el proceso de financiación y aumentar el coste administrativo del proceso.
- **Miguel Fernández:** Ya se está utilizando la evaluación económica y la utilidad terapéutica para determinar los precios, en todo caso se podría profundizar en este enfoque. Sobre los aspectos institucionales, la creación de una nueva agencia no debería ser la única opción considerada, se podría considerar un trabajo en red de los recursos ya existentes.
- **José Recalde:** Necesario, pero priorizando su aplicación a los medicamentos con mayor impacto económico y sanitario. En cualquier caso, debería ser un procedimiento transparente, consensuado y con la participación efectiva de las CCAA y de otras partes interesadas: industria, sociedades científicas y pacientes.
- **Ángel María Martín:** Para conceder precios superiores a los de la terapia estándar habría que exigir a la industria en primer lugar la presentación de estudios de superioridad terapéutica respecto a la terapia estándar y, en su caso, incorporar a continuación la evaluación económica para relacionar el valor terapéutico con su coste económico incremental.
- **Federico Plaza:** En el caso de que se cree una entidad independiente para efectuar determinadas evaluaciones farmacoeconómicas, es necesario el ejercicio previo de definir y consensuar entre todas las partes afectadas que parámetros se van a medir, qué metodología se va a utilizar, qué criterios se van a emplear para seleccionar los comparadores, y cuál es la repercusión de este tipo de análisis en el precio final del medicamento.
- **Regina Múzquiz:** Creo que sería conveniente y oportuno reforzar la idea de que la evaluación económica, como elemento clave para la toma de decisiones tanto de precio y financiación,

como de acceso al mercado, debería ser única para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

- **Javier Soto:** Sería muy útil de cara a lograr que la financiación con cargo al erario público se hiciera de una manera coherente, lógica y con fundamento. Este organismo debería ser independiente, transparente, autónomo y de financiación pública, y debería ser capaz de lograr que estuviesen representados los intereses de todos los actores del SNS.
- **Carlos Polanco:** Por supuesto que a priori la transparencia y necesaria publicidad de precios, acuerdos y procesos son objetivos deseables pero tras una década de debate sobre un “Euro-NICE” o un “NICE a la española”, el procedimiento es el mismo que había (antes de numerosos decretos que han citado la evaluación económica y la eficiencia y no han tenido ningún tipo de impacto en la práctica) y quizá debamos asumir que no es imprescindible adoptar esa fórmula, y que podría ser bueno aspirar a cambios de menor calado pero fácilmente realizables. Ya en 2003-2004 se dedicaron cuantiosos recursos públicos a la creación de agencias regionales, y ahora seguimos pensando en añadir otro ente más. Si se crea una agencia como la citada “Aválame” debería incorporar el conocimiento y recursos de las citadas agencias regionales.

Autores

Las respuestas muestran en general una actitud positiva hacia este enfoque, aunque se insiste en que se tenga en cuenta no solo la relación coste-efectividad, sino también el impacto económico y presupuestario de la introducción del medicamento. Se menciona también con frecuencia la necesidad de que el mecanismo tenga el consenso de todas las partes implicadas y se aplique de forma transparente.

4. El Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CCEMPS) adscrito a Aválame fijará unos límites indicativos del umbral de coste-efectividad (coste por año de vida ganado o AVAC).

- **Jaime Espín:** Se ha comentado la posibilidad de que los productores fijen los precios al nivel más alto que permita el umbral de coste-efectividad establecido.
- **Javier del Pozo:** Parece apropiado. La fijación debe ser coherente con los límites que se consideran a nivel internacional.
- **Miguel Fernández:** Parece indicado que estos estándares se fijen de forma horizontal y no caso por caso. No obstante, probablemente fuera necesario desarrollar más estándares que puedan ser utilizados en casos donde el impacto en términos de AVAC no es apreciable y aun así requieren una decisión. Son fundamentalmente casos de innovación “incremental” sobre lo ya financiado.
- **José Recalde:** De acuerdo. De hecho diversos organismos de nuestro sistema de salud están utilizando ya en la práctica –aunque de forma no reglada– el umbral de 30.000 €/AVAC propuesto por algunos economistas. El valor del umbral debería adoptarse de forma consensuada entre las CCAA, con posibilidad de modularlos por factores tales como la importancia y prioridad de la indicación y el gasto sanitario por habitante, que difiere considerablemente entre CCAA.
- **Ángel María Martín:** En desacuerdo con la fijación de cualquier umbral de coste de financiación por AVAC, pues llevaría a que la industria impusiera siempre precios cercanos a este umbral y con presiones a que este umbral se actualizara anualmente.
- **Federico Plaza:** Los mencionados límites indicativos ya se están considerando informalmente conforme a los criterios utilizados en la literatura científica, pero entiendo que sería interesante profundizar en los mismos, siempre

y cuando se haga se forma objetiva, transparente, y con la participación de los agentes implicados.

- **Javier Soto:** El valor umbral del coste-efectividad debería estar fijado acorde a lo que la sociedad española considera que es deseable pagar por ganancias en salud. Este comité no creo que tenga representatividad de lo que la sociedad piensa, por lo que no creo que sea el estamento que debiera fijar este valor. Si fuera complicado (o metodológicamente, poco válido) conseguir la opinión de la sociedad, este valor debería ser fijado por los representantes políticos que han sido elegidos por la sociedad (consejo de ministros, orientados por el ministro de sanidad y el consejo interterritorial).
- **Carlos Polanco:** En la actual coyuntura la creación del Comité de Coste-Efectividad podría no ser una prioridad política para los responsables sanitarios. En cualquier caso, sería relevante conocer si este ente tendría una función meramente consultiva a partir de un análisis técnico-científico o si sus recomendaciones serían vinculantes. Igualmente, la información que aportaría tener un umbral explícito debería combinarse con cierta flexibilidad para incorporar en la toma de decisiones otros criterios relevantes acerca de la patología, los pacientes y la innovación.

Autores

Igual que en el punto anterior, parece existir una actitud mayoritaria –con una excepción– favorable a la utilización de un umbral coste efectividad, con algunas variaciones respecto a la forma como dicho umbral debería ser establecido, aunque con un aparente consenso respecto a la cuestión de la transparencia. Respecto a la posibilidad de que las empresas pongan el precio al nivel más alto compatible con el umbral coste efectividad establecido, los autores creemos que no es un resultado necesario. El umbral define

un límite, pero de la misma forma que dicho límite se puede superar cuando se dan otros factores, se podría reducir en otros casos si se considera que el precio es excesivo. Por otra parte, incluso si se diese la tendencia a situar el precio regulado al máximo que permite el umbral de coste-efectividad fijado, esto no es un resultado necesariamente negativo en relación al que darían otros criterios de fijación del precio. En términos conceptuales un precio que lleva el cociente coste-efectividad al nivel del umbral implica que el oferente se apropia de todo el excedente que aporta una innovación, pero aun así los costes no son superiores a los beneficios sociales. Obviamente, un precio más bajo sería más beneficioso para la sociedad, que obtendría así una parte del excedente de la innovación.

5. **La CIPM en base a los estudios anteriores, determinará un precio máximo aceptable para la financiación pública, teniendo en cuenta la razón coste-efectividad y otros criterios que se fijen explícitamente. Sólo entrarán en la lista de los financiables por el SNS aquellos medicamentos que al precio efectivo de venta para el sistema tengan una relación coste-efectividad por debajo del umbral establecido, con los ajustes adicionales que se determinen explícitamente.**

- **José Carlos Montilla:** Se precisa indicar posibles ajustes adicionales a añadir.
- **Javier del Pozo:** Se tendrán que considerar otras cuestiones y ajustes adicionales (a la razón coste-efectividad) pues puede entrar en contradicción con otros principios o leyes.
- **Miguel Fernández:** Esta propuesta parece buscar un cierto automatismo en las decisiones de fijación de precios de medicamentos. Esto tiene evidentes ventajas de predictibilidad, ob-

jetividad y rigor. Sin embargo, puede ser difícil de aplicar en la práctica: ¿qué tipos de ajustes se están planteando? Alcanzar un equilibrio entre la deseable adaptabilidad y las más deseables todavía de objetividad y predictibilidad es una de las cuestiones más complejas.

- **Ángel María Martín:** El precio máximo aceptable de financiación pública, debe ser para cada medicamento individual. Y cada vez que se autoricen nuevas indicaciones terapéuticas se debe revisar ese precio máximo en función del valor terapéutico nuevo y de los costes añadidos que aporta el nuevo escenario terapéutico.
- **Piedad Ferré:** Este proceso de evaluar para la financiación podría retrasar el acceso.
- **Federico Plaza:** Entiendo que es demasiado simplista y categórico lo que se propone. Además, se mencionan conceptos jurídicos indeterminados: (“otros criterios que se fijen explícitamente” o “con los ajustes adicionales que se determinen explícitamente”), que introducen gran ambigüedad e inseguridad jurídica en lo que se propone.
- **Javier Soto:** El cociente coste-efectividad debería empezar a tener un peso relevante a la hora de fijar el precio máximo de un nuevo medicamento, pero no debería ser el único. Es más, van a existir casos donde este valor debería tener un peso no muy relevante (por ej. medicamentos huérfanos, medicamentos que van a tratar patologías que producen una elevada morbi-mortalidad, patologías en las que no hay tratamiento activo y producen una alta mortalidad, etc.). Es importante que otros criterios (equidad, justicia, ausencia de tratamientos, gravedad de la patología edad de los pacientes, etc.) tengan un papel importante también en la fijación del precio de un nuevo medicamento.
- **Esperanza Monzón:** Una evaluación posterior para la financiación, podría retrasar el acceso.
- **José Antonio Sacristán:** Cuando se habla de los ajustes adicionales, sería mejor hablar de que podrán establecerse excepciones en determi-

nadas circunstancias: enfermedades muy graves, ausencia de alternativas, colectivos más desfavorecidos. Idealmente, estos factores deberían explicitarse a priori como ocurre en UK con los tratamientos oncológicos.

Autores

La mayoría de las respuestas apuntan a la conveniencia de incorporar al umbral coste-efectividad ajustes por otros factores. Los autores comparten esta posición. De hecho, muy pocos expertos defienden en este momento la idea de un coste por AVAC único para todas las indicaciones y situaciones o como único criterio para determinar el precio y la financiación. Entendemos que estos ajustes requieren instrumentos y procesos de identificación de preferencias sociales –encuestas, grupos focales, debates abiertos– que ya se están utilizando en otros países y que pueden utilizarse también en nuestro contexto. Una vez consensuados, dichos ajustes deberían establecerse de forma explícita y transparente y ser aplicados coherentemente en las decisiones de fijación de precio y financiación de medicamentos concretos, tal como se propone en el punto siguiente.

6. **La CIPM y el CCEMPS sustentarán sus decisiones en criterios publicados que permitan identificar las pautas a seguir en función de las clasificaciones y resultados evaluativos obtenidos.**
 - **Javier del Pozo:** Muy apropiado y de acuerdo a la Ley 30/1992 en cuanto a principios de transparencia y participación.
 - **José Recalde:** Además de públicos, los criterios deberían ser objetivos y utilizados de manera sistemática en las evaluaciones. Necesidad de consenso en cuanto al procedimiento y fuen-

tes de información, especialmente en la evaluación farmacoeconómica.

- **Federico Plaza:** De acuerdo. Han de ser criterios transparentes, objetivos, comprobables y publicados, y que tengan el correspondiente marco normativo.
- **Javier Soto:** Ambos organismos deberán ser muy transparentes en sus decisiones y siempre ajustándose a criterios explícitos y públicos.
- **Regina Múzquiz:** Los criterios, además de publicados y transparentes, deberían estar bien definidos para evitar la arbitrariedad.

Autores

En este punto hay un amplio consenso en las respuestas, especialmente en la necesidad de transparencia.

7. Las CCAA, centrales de compras, hospitales y otros compradores podrán negociar u obtener mediante concursos, acuerdos precio-volumen, acuerdos de riesgo compartido y otros mecanismos, precios inferiores a los fijados por la CIPM siempre y cuando sean públicos y comunicados de forma expresa.

- **José Carlos Montilla:** No se debería permitir que las CCAA hagan concursos para la compra de medicamentos que se dispensen a través de farmacias.
- **Javier del Pozo:** Parece adecuado, pero puede presentar problemas legales y operativos en lo que respecta a la transparencia de las CCAA en actos que están bajo su autonomía de gestión.
- **Miguel Fernández:** El objetivo de una mayor disponibilidad de información sobre los precios efectivos es muy deseable, pero los laborato-

rios mantendrán la presión hacia una segmentación que funciona mejor sin la publicidad de los precios alcanzados. La propuesta debería profundizar en los mecanismos aplicables para conseguir su cumplimiento.

- **José Recalde:** Deseable para obtener mejores precios y evitar prácticas desleales o delictivas en la compra de medicamentos.
- **Ángel María Martín:** No se deben condicionar las compras con comunicarlas a una base de datos.
- **Federico Plaza:** Esto ya se hace en Atención Especializada. No lo veo oportuno ni viable en Atención Primaria. Cuando se fomenta la competencia entre medicamentos, estos han de ser bioequivalentes y absolutamente intercambiables de acuerdo con la legislación vigente. No se puede hacer referencia a “otros mecanismos”, sin definir con especificidad cuáles serían.
- **Regina Múzquiz:** Eliminaría del punto 7 a las CCAA. Entiendo que los concursos y otros mecanismos de negociación deberían limitarse al ámbito hospitalario, de lo contrario, no se preservaría la equidad territorial (ejemplo: La Rioja como CCAA no podría comprar al precio de la Comunidad de Madrid, por el distinto volumen de compra, y se generarían distorsiones en el sistema).

Autores

En este punto aparecen posiciones diversas que requerirían un debate más profundo, tales como: ¿Por qué los concursos son aplicables en el ámbito hospitalario y no en la atención primaria? ¿En que medida pueden afectar la equidad en el segundo caso y no en el primero? ¿Qué papel y nivel de autonomía deben tener las CCAA en los temas de financiación y determinación del precio de los medicamentos?

8. **Se establecerá una base de datos (banco de precios) obligatorio para todas las entidades compradoras de medicamentos que reciben financiación pública, donde se registrarán regularmente y en un formato estandarizado las compras realizadas, de la que se reflejarán valores monetarios, unidades totales y precios medios de transacción. Esta información será de acceso público.**

- **Javier del Pozo:** El grado de transparencia propuesto parece excesivo –aunque el art. 97 de la LGUR ya recoge parte de esta obligación– pues la información puede ser mal utilizada, pues podría haber variables que no se puedan recoger en una base de datos y que puedan explicar diferencias aparentes. Es una situación similar a la que se da con la base de datos de reacciones adversas de medicamentos.
- **José Recalde:** Necesario para lograr el objetivo anterior. La información ha de ser real y actualizada con periodicidad.
- **Ángel María Martín:** Si hubiera que montar, como condición para la reforma del sistema de fijación de precios de medicamentos en exclusividad, lo que se propone en ese punto tal como está redactado, haría la reforma inviable.
- **Federico Plaza:** Las entidades compradoras de Atención Especializada ya disponen de dichas bases de datos para uso interno. Habría que estudiar fórmulas para agregar dicha información, incorporando la fecha de suministro y fecha real de pago. Por otro lado, habría que estudiar desde el punto de vista legal el acceso a dicha información preservando datos confidenciales o que afectan a la normativa en materia de competencia.
- **Javier Soto:** Es complejo que esto sea una realidad, básicamente porque ninguna de las partes que negocia va a percibir que este proceder sea beneficioso. Si esto fuera así, habría que extender toda esta transparencia a cualquier ámbito donde se esté hablado de dinero público (contratos del ministerio de defensa, ministerio de justicia, ministerio de fomento,

etc.). De todas maneras, en el mundo sanitario la llegada de centrales de compra a nivel central probablemente haga que este hecho sea una realidad.

Autores

De forma similar al caso anterior las respuestas reflejan posturas divergentes respecto a la viabilidad y conveniencia de transparencia en materia de precios de los medicamentos. Los autores reconocen las dificultades y resistencias que pueden aparecer en este punto por parte de los agentes que se benefician de la actual falta de transparencia, pero creemos que la transparencia es una condición imprescindible para una asignación eficiente de los recursos por el mercado y para el control democrático y la rendición de cuentas de los organismos de regulación y compra de medicamentos.

9. **¿Considera que la regulación de precios de los nuevos medicamentos en España funciona correctamente? Indique y justifique brevemente los puntos más positivos y los más negativos.**

- **Salvador Peiró:** No. Demasiado automatismo entre autorización, PVP y cobertura pública a ese PVP. O sea, prácticamente todo lo que se autoriza recibe precio y cobertura SNS a la vez y a ese precio. Pero ni todo lo que se autoriza debería recibir cobertura SNS, ni la cobertura SNS tendría que ser pagada a precio de PVP. El SNS podría fijar/negociar los precios que esta dispuesto a pagar por determinados medicamentos.

La regulación por rebajas sucesivas es demasiado insegura. La segunda parte de ese esquema de regulación es que cuando le parece o lo necesita el regulador rebaja los precios, aspecto que implica una alta inseguridad para la

industria. Además, estas rebajas no tienen que ver con las estrategias de cada empresa o sus productos, sino que suelen ser generales y en función de las necesidades del SNS. Al final, te pongan el precio que te pongan tampoco te pagan (y buscan quitas o la industria se ve obligada a vender la deuda sns con descuento a un banco). Tanta inseguridad sobre lo que al final se va a cobrar no es bueno para nadie ...

- **Jaime Espín:** No está claro cómo se ponderan los diversos criterios de fijación del precio y otros detalles del procedimiento de determinación del precio. El aspecto más positivo es que en España se consiguen precios bajos en relación a los países de su entorno socio-económico.
- **José Carlos Montilla:** El proceso de regulación debería ser más rápido y la DGF debería liderar más la comisión de precios. A veces la fijación del precio es contradictoria al compararla con otros países de nuestro entorno de una capacidad económica inferior. No se tiene en cuenta la fabricación, exportación, I+D, etc.
- **Javier del Pozo:** El sistema es globalmente satisfactorio: plazos razonables, los actores conocen bien el funcionamiento del proceso y no parece existir una elevada litigiosidad. Posibilidad de mejora en relación a la transparencia y definición explícita de criterios objetivos. Se debería considerar la posibilidad de ajustar el precio de un medicamento en el caso de nuevas aplicaciones, es decir, que hubiese precios distintos para cada indicación.
- **Miguel Fernández:** El sistema de financiación pública y fijación de precios de medicamentos en España ha evolucionado de forma positiva en los últimos años: se ha intensificado la fijación de precios en un marco de competencia para los productos sin protección de patente; se han abandonado los criterios de fijación de precios basados en los costes y los acuerdos globales con la industria de retorno a partir de cifras de crecimiento nominal del gasto; se ha introducido el concepto de financiación selectiva; se ha simultaneado el uso de referencias

internas y externas de precios con el análisis de la aportación terapéutica. Las dos líneas principales a seguir son: garantizar las ventajas de la competencia para medicamentos sin protección de patente y profundizar en la financiación selectiva de los medicamentos protegidos.

- **José Recalde:** El sistema actual adolece de 1) Transparencia. Se conocen los criterios generales, pero no el proceso de toma de decisión y los materiales informativos que lo sustentan. 2) No realiza una selección eficaz de acuerdo con criterios de efectividad y eficiencia, lo que da lugar a un número excesivo de medicamentos. 3) No siempre se logra el objetivo de situar el precio por debajo del existente en otros países de la UE con mayores recursos.
- **Alfonso Moreno:** El mecanismo de fijación de precios podría ser mejorable sobre todo dando más valor o contemplando de alguna manera los logros que el medicamento pudiera conseguir en su uso. Ahora se fija un precio y ya no cambia independientemente de la mayor eficacia o no del fármaco.
- **Federico Plaza:** La regulación de precios de los medicamentos en España, a través de RD 271/1990, que a su vez transpone la Directiva 92/28 de la Unión Europea, no se está aplicando actualmente por la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos. Dicha regulación específica, basa la fijación de precios en el cálculo del “coste completo” a través de la agregación de costes parciales utilizando un “Escandallo” que forma parte de la documentación a presentar en la correspondiente solicitud. En la práctica, se aplican directamente los criterios recogidos en la ley 29/2006, junto con determinados elementos correctores contemplados en el citado RD 271/1990, como son la estimación de volumen de ventas o “el criterio de proporcionalidad” en relación con las alternativas terapéuticas ya comercializadas.

A mi juicio, sería necesario un nuevo desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, que de-

rogaría el obsoleto RD 271/1990 y regularía la aplicación de criterios farmacoeconómicos y de resultados en salud, que sean objetivos, transparentes y verificables.

■ **José Antonio Sacristán:** No funciona correctamente. Las decisiones no son predecibles, ni transparentes; cada vez los plazos son mayores; no existen criterios bien definidos; existen inconsistencias difíciles de entender entre medicamentos similares; una vez aprobados, los precios se bajan indiscriminadamente sin tener en cuenta peculiaridades especiales; los países utilizados como referencia son variables, se piden estudios de coste-efectividad que luego no se utilizan, no intervienen los pagadores (CCAA) en las decisiones; no hay representación de médicos ni de pacientes.

■ **Concha Serrano:** Puntos positivos:

– Disposición a priori de financiar fármacos en las categorías de productos financiados hasta el momento (No financiación selectiva).

Puntos negativos:

- No se puede hacer una presentación de datos.
- Poca transparencia de la evaluación. El informe de evaluación no se circula a la compañía solicitante, no se sabe como se ha evaluado ni puntos fuertes ni débiles del producto.
- Dificultad para hablar con los evaluadores, físicamente es muy difícil que den cita y en ocasiones incluso no se les localiza por teléfono.
- La administración no está abierta a buscar soluciones nuevas que puedan ser beneficiosas para ambas partes (Acuerdos precio volumen, capitativos, estudios de prescripción, bajadas progresivas de precio pactados, etc.).
- Cuando hay discrepancia en un producto no hay opciones de realizar una reunión con-

sultiva con expertos clínicos, farmacoeconómicos para buscar el lugar adecuado en terapéutica del producto.

- No se da ningún tipo de prioridad ni en plazo de estudio ni en valorar la aportación económicamente a productos innovadores, cabezas de serie de nuevas aéreas terapéuticas, vacíos terapéuticos, etc.
- Criterio fundamental de determinación de precio es el más bajo europeo crea un síntoma perverso y ni tan siquiera se tiene en cuenta, las diferencias económicas entre países o las particularidades del caso concreto.

■ **Regina Múzquiz:** Considero que la regulación de precios de los nuevos medicamentos en España no funciona correctamente. La razón es que, si bien la Ley enumera una serie de criterios razonables, la falta de desarrollo de estos criterios hace que, en la práctica, la fijación de los precios tenga mucho de arbitraria. Lo negativo, que existen diferencias no justificables en los precios que dirigen el mercado. Lo positivo, que permiten a la Administración modular los precios en función de criterios industriales y de I+D+i.

■ **José Félix Olalla:** A pesar de su complejidad, no hay un procedimiento administrativo normalizado para el proceso de adjudicación de precio. Por ejemplo: Dossier farmacoeconómico, audiencia a la compañía, plazos específicos etc.

Autores

Predominan, especialmente desde la industria, las respuestas que consideran que el sistema de fijación de precios es por distintas causas poco satisfactorio. Una queja generalizada es que el sistema es poco transparente y predecible. En cualquier caso, todos los expertos afirman la conveniencia de reformas.

10. ¿Considera que es deseable y viable reorientar la regulación hacia un sistema basado en la determinación del precio según el valor (value based pricing) en coincidencia con el NICE y otras Agencias? Indique y justifique brevemente argumentos a favor y en contra.

- **Salvador Peiró:** Sí. Necesario y relativamente factible (la capacidad española para crear una agencia evaluadora es pobre, y a la realidad me remito). De todas formas habría que empezar. En todo caso, el valor –el ratio coste efectividad incremental– no es el único criterio importante para la aseguradora pública. El análisis de impacto presupuestario es esencial: ¿aunque sea eficiente, lo podemos pagar?, ¿cuál es el valor de lo que dejamos de hacer al pagar esto?
- **Jaime Espín:** Si, aunque hay que acordar un método para determinar el valor.
- **José Carlos Montilla:** Si, si favorece que los laboratorios se establezcan en España.
- **Javier del Pozo:** Si, inicialmente para medicamentos que vayan a tener un gran impacto en el gasto. Posibilidad de considerar su aplicación retrospectiva a medicamentos ya financiados de alto impacto económico. El sistema debería ser dinámico y sometido a reevaluaciones en función de los nuevos conocimientos.
- **Miguel Fernández:** La política actual ya incluye la consideración de la aportación del medicamento, por lo que se trataría no tanto de “reorientar” sino de reforzar esta orientación. Debe concienciarse a la población, asociaciones de pacientes, sociedades médicas, industria farmacéutica, de que la financiación pública no puede ser indiscriminada ni considerada como un derecho adquirido. Conviene difundir la noción de que a efectos de política de precios, innovación es lo que aporta utilidad al sistema. Es necesario articular la voz de las CCAA, como financiadoras del gasto. La financiación según el valor no debe limitarse a

los nuevos medicamentos sino también a los ya financiados.

Se echa en falta en el informe una mayor referencia a las aportaciones que puede hacer una mayor colaboración entre autoridades a nivel nacional e internacional en el impulso de una política de fijación de precios basada en la utilidad en relación al coste.

- **José Recalde:** Es deseable, en cuanto incentivo para que las empresas orienten su I+D hacia las prioridades del regulador, pero a corto plazo puede ser inviable aplicarlo a todos los medicamentos y habría que complementarlo con precios de referencia internacionales.

Argumentos a favor: Constituye un marco de referencia aceptable para los valores de la mayor parte de profesionales sanitarios. Proporciona criterios objetivos para las decisiones de precio y financiación. Permite el acceso público a la información sobre el proceso de decisión. Permite la priorización en términos de beneficios y costes en la asignación de recursos limitados.

Argumentos en contra: Posible valoración negativa de los profesionales por desconocimiento de los objetivos y por considerar que se anteponen los criterios de eficiencia a los de efectividad. Falta de disponibilidad de la información necesaria para los análisis farmacoeconómicos. Posibles conflictos con las iniciativas de selección de medicamentos a nivel regional.

- **Alfonso Moreno:** Me parece absolutamente necesario considerar el valor que aporta el medicamento y eso sólo se conocerá tras estudios de coste-efectividad.
- **Piedad Ferré:** Nuestro sistema lleva tratando desde hace tiempo fijar el precio de los medicamentos según el valor y, de hecho, existe un equipo de formación sanitaria con experiencia en este sentido. Sí se podría avanzar en objetivar y cuantificar los resultados de las evaluaciones y en la aplicación de criterios económi-

cos previamente definidos. Incluso determinar precio por AVAC, precio por aportación, etc.) para lo cual, una nueva Agencia podría ser de interés, con dotación de medios y carácter independiente. También podría ser de interés para revisiones de mercado.

Imitar el sistema inglés tan diferente al nuestro, puede ser difícil, en nuestro caso, fijamos el precio máximo tras evaluaciones rápidas para ajustarse a los plazos, el NICE interviene después de fijado el precio. Opinión compartida por **Esperanza Monzón**.

- **José Antonio Sacristán:** Si, a favor de sistema tipo NICE. Argumentos a favor: criterios explícitos, independencia, transparencia, posibilidad de apelación de las decisiones, posibilidad de reevaluar cuando hay nuevos datos, decisiones predecibles, participación de los pacientes, posibilidad de excepciones con criterios explícitos ...

Tengo ciertas dudas respecto al momento de su aplicación en España: ¿tenemos suficientes expertos?, ¿cómo se evaluará el grado de innovación/valor terapéutico?, ¿no se convertirá en un comité que diga a todo que no?, ¿aceptarán las CCAA las recomendaciones?

Yo definiendo la separación entre la innovación y la eficiencia. Inicialmente debe decidirse sobre el grado de innovación/valor terapéutico y después decidir si se está dispuesto a financiar, teniendo en cuenta el coste-efectividad. Hay que aceptar que hay medicamentos innovadores y eficientes, innovadores e ineficientes, no innovadores y eficientes y no innovadores e ineficientes. En la actualidad se argumenta que no hay nada innovador para justificar decisiones que en realidad son económicas.

- **Concha Serrano:** Es conocido y comentado el mal resultado con los pacientes oncológicos en el Reino Unido por las dificultades de acceso a fármacos oncológicos en su país como resultado de los criterios no flexibles del NICE.

A pesar de ello un sistema transparente de evaluación con expertos reconocidos en el que las compañías puedan dialogar y donde realice una evaluación científica y transparente del producto con su impacto presupuestario y/o coste efectividad, sería muy aconsejable. Lo lógico sería que la DGF y de CIPM contase con una agencia/comité externo formado por expertos para realizar este cometido. La recomendación de esta figura externa debería ser una consideración para la fijación del precio por parte de la DGF y la CIPM. Si bien deberían de existir otros criterios claros por parte de la Administración, por ejemplo precios europeos fijando la lista de países referenciables, factor de innovación, etc.

Sería aconsejable asimismo que la Administración explore otro tipo de acuerdos nuevos a precio, volumen, capitativos, riesgo compartido, etc. ...

Desde mi punto de vista sería mejor y más transparente la fijación de estos acuerdos a nivel central como parte del acuerdo de precio y reembolso de un producto nuevo, que a nivel Autonómico. La discusión de este tipo de acuerdos a nivel autonómico nos puede llevar a una situación en la que el precio y financiación decidido a nivel estatal sea el umbral mínimo para negociar con las 17 CCAA y se llegaría a situaciones de inseguridad, poca previsión e incertidumbre con potenciales diferencias en precio y acceso entre las distintas comunidades y a una falta de equidad contraria a nuestra Constitución.

- **Carlos Polanco:** Un regulación que explicita los criterios de valoración de las innovaciones por parte del financiador sería beneficiosa al reducir el mismatch entre las expectativas del agente que investiga, fabrica y comercializa y el que regula y financia. Actualmente hay buenos ejemplos, como el early advice, de las bondades de una mejor comunicación entre ambas partes antes de la fase de negociación de las condiciones de precio y financiación.

- **Regina Múzquiz:** El precio fijado en función del valor del fármaco me parece la mejor de las opciones. No obstante, dejaría un margen residual (x% del precio) destinado a valorar otros aspectos de vital interés (Industrial y de I+D+i) en línea con lo comentado en la respuesta anterior.
- **José Félix Olalla:** La determinación del precio según el valor resulta conveniente. Los parámetros farmacoeconómicos como el “AVAC” no pueden ser más que una referencia numérica entre otras de otra naturaleza.

Autores

Las respuestas reflejan una actitud favorable en todos los sectores hacia la fijación del precio basada en el valor, aunque es obvio que existen dudas y opiniones divergentes respecto a cómo concretar esta idea y respecto a su viabilidad. Se sugiere que este criterio ya se está utilizando en España, aunque no sea de una forma suficientemente explícita y transparente.

6

Análisis de las aportaciones del grupo de discusión

- 6.1. La valoración de los modelos de regulación de precios
- 6.2. La valoración de los sistemas utilizados en otros países
- 6.3. Análisis de la situación actual de la fijación de precios en España
- 6.4. La evolución del sistema. Previsiones y recomendaciones

6. ANÁLISIS DE LAS APORTACIONES DEL GRUPO DE DISCUSIÓN

Resumen: El grupo de discusión mostró una predilección por un modelo de fijación de precios basado en el valor, descartó el modelo basado en los costes de producción y en relación al modelo de precios de referencia europeos hubo más discrepancia, si bien se admite que por su bajo coste y sencillez de aplicación es una opción a tener en cuenta. También se identificaron barreras y obstáculos a la implementación de un modelo basado en el valor y otros mecanismos de fijación de precios y se discutieron criterios a tener en cuenta para garantizar su correcto desarrollo.

Procedimiento: Se seleccionó un grupo de expertos en función de su representatividad significativa intentando abarcar los distintos puntos de vista desde distintas perspectivas. El 10 de noviembre de 2011 se convocó a los expertos seleccionados:

- **Concepción Serrano Colmenero:** Directora Relaciones Institucionales. AMGEN.
- **Félix Lobo Aleu:** Catedrático del Departamento Economía. Universidad Carlos III.
- **Miguel Fernández Díaz:** Subdirección General de Ordenación Jurídica y Económica. Ministerio de Economía y Hacienda.
- **José Luis Poveda Andrés:** Jefe Servicio de Farmacia. Hospital La Fe de Valencia. Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- **Jaime Espín Albino:** Profesor Escuela Andaluza Salud Pública.
- **Encarnación Cruz Martos:** Subdirectora General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios, Dirección General de Gestión Económica, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid (remitió sus respuestas por correo electrónico).

Durante dos horas y media debatieron sobre una serie de temas que fueron presentados de

forma paulatina por el coordinador, Juan del Llano Señarís. Asistieron como observadores Joan Rovira Fornes y Pedro Gómez Pajuelo.

Posteriormente se procedió a la transcripción de las cintas, a la aprobación de literales por los autores para su publicación y al análisis y estructuración de los contenidos cuyo resultado se expone a continuación. También nos solicitaron que sus opiniones se hicieran a título individual.

6.1. LA VALORACIÓN DE LOS MODELOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS

6.1.1. Modelo basado en los costes de producción

Hubo consenso entre los expertos en que este sistema está en desuso por su poca fiabilidad, falta de claridad y transparencia y por su escasa utilidad.

La dificultad para el regulador de acceder a un conocimiento real de los costes de producción lo hace poco fiable.

“El aspecto negativo es la falta de conocimiento que normalmente tiene el regulador de los verdaderos costes de producción de cada medicamento en concreto los verdaderos costes de la investigación y la producción global de los productores. Tradicionalmente se ofrecen, por parte de la industria farmacéutica, cifras del coste de la investigación y desarrollo de medicamentos muy elevadas, que en algunas ocasiones han sido objeto de críticas por investigadores por considerarlas exageradas. La percepción del regulador en este caso puede desviarse hacia la creencia de que los costes de producción que declara el investigador podrían estar contaminados por la «disponibilidad a pagar» de los clientes o por el coste de los medicamentos competidores.”

(Encarnación Cruz)

El modelo, en teoría, presenta la ventaja de impulsar la I+D de la industria farmacéutica:

“En el caso de una información fiable y transparente, permitiría asegurar a la industria un marco estable que permitiera obtener retornos y «animaría» a la investigación. El riesgo que a su vez se puede producir es el de un cierto «acomodo» que disminuya la competitividad.”

(Encarnación Cruz)

Pero en la práctica no parece que se de esta claridad y transparencia, más bien como apuntan los estudios y los expertos consultados generalmente se hace una estimación sobredimensionada de los costes de producción, incluyendo como gastos de inversiones en I+D otros gastos impropios lo que en absoluto contribuye al desarrollo de una industria eficiente:

“No parece que el proceso sea claro y transparente y creo que hay algunos factores que pueden modificar ese coste de producción, entre otras cosas la inversión que se hace en I+D y que en ocasiones incluye costes de comercialización encubiertos. Es poco claro. Tampoco es un sistema que a mi juicio, ayude mucho a mejorar la eficiencia de los propios laboratorios.”

(José Luis Poveda)

Por todo ello:

“La financiación sobre la base de los costes de producción plantea demasiados problemas como para ser útil.”

(Miguel Fernández)

Exceptuando algunos países en vías de desarrollo, este método, está en desuso.

“Hay un estudio reciente de la OMS que señala que el modelo de costes de producción está implementado principalmente en los países en desarrollo, de hecho sabemos India, China, Paquistán lo están utilizando. En España aunque la ley lo recoge, yo me lo

replantearía como un sistema válido. Teniendo en cuenta que muchos de los productos tienen patentes, el coste de producción no sería válido.”

(Jaime Espín)

6.1.2. Modelo basado en los precios de referencia europeos

La valoración de este modelo estuvo sujeta a una mayor controversia. Todos estuvieron de acuerdo en que el modelo presenta dos ventajas muy evidentes: es sencillo y fácil de implementar y requiere pocos recursos.

“Creo que el precio de referencia, aplicando el precio menor a nivel de la comunidad Europea, es un mecanismo sencillo y ante la dificultad de generar otro tipo de modelo es fácil de implementar y es fácil de sacar conclusiones.”

(José Luis Poveda)

Mientras algunos se plantean el modelo como alternativa cuando no hay posibilidades de aplicar ningún otro...

“El sistema de precios internacional de referencia puede ser útil si uno tiene en cuenta las limitaciones que el sistema tiene. Cuando no tienes otra cosa los precios internacionales te sirven como referencia, pero no como un criterio obligatorio para fijar el precio en tu país.”

(Jaime Espín)

Otros expertos defienden el modelo por sí mismo:

“El Sistema de referencia internacional es útil especialmente cuando no hay más información, que es básicamente cuando se viene utilizando de manera más sistemática. Yo creo que puede ser útil incluso cuando sí hay más información, incluso cuando hay una valoración de la utilidad relativa del me-

dicamento, porque puede haber distintos sistemas para incluir un medicamento en la financiación pública o fijar su precio en función de la valoración, pero los elementos básicos de valoración de un medicamento, en principio deberían ser bastante comunes, independientemente de quién lo valore, es decir, si un medicamento es muy útil, debería ser muy útil tanto en el sistema francés como en el sistema británico como para el español.”

(Miguel Fernández)

Obviamente este método sería inviable si el resto de países europeos optara por él en exclusiva, por lo que el modelo se plantea combinado con otros a los que puede complementar.

“Pero en todo caso, los sistemas de referencia internacional sirven incluso cuando se ha hecho una valoración del medicamento, para ver si uno se está desviando mucho de otras valoraciones que se han hecho. En ese caso debería servir de señal de alarma.”

Además en la medida que es barato y sencillo, creo que no plantea problemas usarlo cuando sea necesario. E incluso los referentes nacionales también pueden tener su utilidad cuando se valora un medicamento, no se valora aisladamente sino siempre en relación con otros. ¿Cómo se han valorado previamente otros medicamentos ya financiados? Este es un punto de partida bastante útil para saber qué nos aporta el nuevo medicamento con relación a los ya financiados.”

(Miguel Fernández)

Pero el modelo se presta a algunas prácticas que lo pueden desvirtuar, incluso invalidar:

“El aspecto negativo en primer lugar es que hace que el regulador sea «dependiente» de otras agencias y que por tanto tenga que esperar a las resoluciones en otros estados y por lo tanto enlentecer el acceso al medicamento. Por otra parte que

puede crear una tendencia a la ocultación de los verdaderos precios; es decir que se diferencien dos tipos de precios uno transparente que es el «oficial» y que se situaría en niveles elevados por su importancia en el contexto de un mercado global y otro menos conocido que es el verdaderamente negociado por los proveedores de la asistencia sanitaria y que estaría más directamente relacionado con el valor real del medicamento.”

(Encarnación Cruz)

Y además su justificación teórica fue puesta en duda por los más académicos:

“El sistema de precios de referencias internacionales no tiene ninguna justificación teórica, es lo más cómodo y debería descartarse.”

(Félix Lobo)

Pero tiene algunos inconvenientes.

“Desde un punto de vista nacional considero que, en el momento actual los riesgos de asumir el precio más bajo son fundamentalmente más de aspectos de visibilidad hacia el exterior de nuestras propias capacidades técnicas. En cuanto a los riesgos hay que tener en cuenta que estamos hablando de productos innovadores (que es para los que se utiliza este sistema) y el riesgo de retraso o incluso de no comercialización, de existir, sería pequeño pues la sociedad civil del país ejercería presión importante a los políticos para que esto no sucediera (con el apoyo de la propia industria innovadora).

Desde un punto de vista ético y de justicia social es cierto que se podría favorecer que los países con bajos niveles de renta no pudieran negociar un precio más acorde con sus capacidades financieras dado que la industria tendría el temor de que, con la transparencia de precios y el mercado global, este precio se extienda a otros países cuya «disponibilidad a pagar», en teoría, sería supe-

rior. En cualquier caso también se podrían poner en marcha mecanismos «reguladores» que evitaran esta situación al menos en aquellos países que cuentan con sistemas de aseguramiento público para la mayor parte de la población.”

(Encarnación Cruz)

6.1.3. Modelo basado en el valor

Sin duda fue el modelo mejor valorado por el grupo y nadie dudó de su consistencia teórica pero su implementación no es tan sencilla como los modelos ya vistos.

“El sistema de evaluación económica completo es más complejo, exige más medios, pero es más preciso, más exacto.”

(Félix Lobo)

El modelo, a juicio de los expertos, cobra sentido dentro de una política de financiación selectiva:

“Creo que es un sistema difícil, pero creo que es el modelo que hay que seguir. Yo creo que en un modelo como en el que estamos donde prácticamente, si no me equivoco, casi el 96% de lo que se autoriza se financia, en una coyuntura además compleja desde el punto de vista económico, creo que el Sistema Nacional de Salud tendrá que financiar en función del valor añadido que aporte.”

(José Luis Poveda)

Surgió en la discusión la necesidad de definir el marco conceptual acotando el concepto de valor para hacerlo operativo:

“Evidentemente el problema de asignar el valor es complicado, pero bueno, no deja de ser la traslación de lo que son las dimensiones del medicamento, que se ve influida no sólo por aspectos de salud sino, por aspectos políticos, aspectos económicos, as-

pectos de política industrial, y muchos otros aspectos. En la medida que queremos asignar un valor y empezar a integrar todos los aspectos la cosa se complica. Por eso creo que es bueno que la fijación de precios tuviera un marco conceptual relacionado con el valor en resultados de salud en los pacientes, no en resultados en términos económicos, en resultados en términos de política industrial, etc. Y entendiendo también las limitaciones que tiene sólo la valoración desde el punto de vista de resultados de salud pero por lo menos es más predecible.”

(José Luis Poveda)

El problema no está sólo en donde poner el foco, incluyendo los efectos no previstos (deseados o no) sino desde que prisma debe enfocarse:

“El valor efectivamente tiene muchas dimensiones, y tiene dimensiones distintas dependiendo de quién opine. Una cosa es el valor para el financiador, para el pagador, y otra para los pacientes y otros agentes. Creo que es un área conflictiva. Hay que hablar y discutir y ponerse de acuerdo, porque, por ejemplo, el número de tomas al día puede no ser muy valorado por el pagador, pero es relevante para la observancia o cumplimiento de los tratamientos. Cada vez está más claro que la efectividad es muy diferente de la eficacia por temas de observancia. Y también puede haber otras dimensiones, por ejemplo, puede darse una circunstancia en la que se ahorran costes que no están en ningún presupuesto, cuidados informales, por ejemplo, que son importantísimos. Eso al pagador quizás le da igual. Es un tema complicado, para hablar despacio y para discutirlo.”

(Félix Lobo)

“Coincido con que es complejo definir un concepto de valor del medicamento, pero a la vez, en el fondo, el concepto fundamental de valor es algo en lo que podemos seguramente estar de acuerdo. El problema es cómo hacerlo operativo, es decir, cómo desagregarlo,

cómo concretar ese valor. Por ejemplo, si mejora la adherencia, eso es un valor pero ¿cómo suma a otros aspectos que también añadan valor?”

(Miguel Fernández)

Y el problema se agudiza cuando se trata de dar valor a un medicamento que por su novedad carece de referentes que impidan hacer una valoración comparativa:

“La dificultad es medir el valor. Este aspecto es relativamente fácil en el caso de las moléculas ya en el mercado, pero verdaderamente complejo en el caso de nuevas moléculas, la utilización de diferentes escalas (en las que en ocasiones se utilizan aspectos subjetivos o juicios de valor) con diferentes puntos de corte entre lo que se podría asumir como aceptable o no, las diferencias que pueden existir entre la percepción individual o social del «valor añadido» del medicamento, y otros muchos aspectos dificultan una aplicación objetiva y transparente en la práctica. Hay que tener en cuenta además que el valor añadido debe valorarse no tanto en cuestiones «matemáticas» o probabilísticas como el valor de la significación estadística sino que habría que introducir además aspectos relacionados con la significación clínica, que es la más relevante para el paciente.”

(Encarnación Cruz)

La base científica de la metodología empleada no impide que los criterios en la selección de una técnica, una escala o la adecuación de una muestra o un procedimiento deban ser revisados y puedan ser puestos en cuestión:

“En fármaco-economía, en algunas áreas terapéuticas, no hay una metodología completamente aceptada por toda la comunidad científica y eso también es un problema añadido porque, si no hay consenso, los resultados que presentas pueden ser muy discutidos.”

(Concha Serrano)

Además la implantación de este sistema debe superar una serie de obstáculos.

“Hay una serie de obstáculos para la plena aceptación de los análisis coste efectividad como elementos decisores clave (nunca podrán ser los únicos) tanto en la fijación de precios como en las decisiones de financiación. Quizás en la base de todos estos obstáculos se encuentra el hecho de que existe una cierta desconfianza hacia la aplicabilidad de los resultados de estas evaluaciones por parte de la administración sanitaria y por otro lado que sus resultados son de difícil comprensión para los decisores. Hay diversos aspectos que promueven esta cierta desconfianza; en primer lugar nos encontraríamos con la representatividad de los costes utilizados, así mientras los costes directos suelen ser claros no ocurre lo mismo con los costes indirectos que en muchas ocasiones no valoran la realidad social y el entorno económico en el que nos movemos (por ejemplo al utilizar como ahorros los derivados de la disminución de personal no se tiene en cuenta la «credibilidad» de estos datos en un modelo de empleados públicos); por otra parte la administración sanitaria es más «sensible» a los costes que se le imputan directamente de forma que un modelo económico en el que el peso de costes extrínsecos al sistema sanitario (como los costes laborales evitados, por ejemplo) es importante será menos valorado como aproximado a la realidad. Por otro lado los análisis de coste-efectividad se suelen basar en los datos provenientes de ensayos clínicos en los que los beneficios del fármaco investigado suelen ser muy superiores a los que se consiguen en pacientes reales y en modelos pragmáticos. Asimismo no ayuda a vencer el escepticismo el hecho de que la mayoría de estos estudios están realizados por la industria farmacéutica (incluso liderados por los departamentos de marketing de las mismas).”

(Encarnación Cruz)

Y si la información de que les llega a los decisores para intentar establecer el valor de un medicamento es deficiente las decisiones son provisionales y deben ser revisadas:

“La información de partida que tenemos para establecer el valor concreto de cada medicamento muchas veces es muy escasa en el momento que hay que tomar la decisión, y se incrementa sólo con el tiempo. Y si adaptamos la decisión a la nueva información, la hacemos menos predecible, más ajustada, pero menos predecible. Hay que encontrar un punto de equilibrio, hay que adaptarse a costa de algo de predictibilidad.”

(Miguel Fernández)

Otro de los problemas que plantea la valoración es que no es universal en el sentido de que para ser trasladada de un país a otro requiere, cuando menos, ciertas adaptaciones:

“En España por circunstancias distintas, determinados medicamentos pueden estar disponibles muy baratos, y por tanto la conclusión a la que se llegue sobre la utilidad relativa será distinta que la que puedan tener por ejemplo en Suecia, Alemania o Reino Unido donde por otras circunstancias, esa disponibilidad a ese precio no se da. Igualmente un medicamento que otros países han valorado muy positivamente, aquí puede no valorarse tanto porque se compara con otros productos que aquí tenemos baratos.”

(Miguel Fernández)

A pesar de estas dificultades que plantea el modelo, los expertos reunidos consideran que no son insalvables y que en España se van dando pasos:

“Las propias sociedades científicas, las agencias de evaluación, tanto autonómicas como nacionales, empiezan ya a concentrar una metodología que reduce

variabilidad desde el punto de vista de considerar lo que tiene más o menos valor. Con todas sus limitaciones pero así se puede avanzar. Es verdad que no tienes ensayos clínicos comparados pero cada vez hay más metodología de comparaciones indirectas que te permiten posicionar, probablemente eso no sea lo más perfecto, pero desde luego, un poco más de racionalidad a los criterios de valoración sí que pondría.”

(José Luis Poveda)

Y que es el camino que se debe seguir:

“Creo que habría que avanzar con los recursos de que dispongamos en la valoración de los medicamentos y en la financiación fundamentada en su valor.”

(Miguel Fernández)

A juicio de los expertos las ventajas de un sistema objetivo como éste deben animarnos a vencer las dificultades.

“El principal aspecto positivo sería que este tipo de precios fomenta la investigación en verdaderos medicamentos innovadores. En las dos últimas décadas venimos presenciando la comercialización y financiación de medicamentos que no aportan una verdadera innovación sino que son ligeras mejoras sobre otros medicamentos de su mismo grupo y que sin embargo se comercializan a precios muy superiores a sus comparadores directos. Esto ha provocado que, según diversos autores, la industria farmacéutica haya preferido invertir en el desarrollo de fármacos «me too» que suponen un menor riesgo en el proceso de evaluación clínica y quizás ha sido el determinante de las relativamente pocas innovaciones terapéuticas en el ámbito extra-hospitalario que se han producido en estos años.”

(Encarnación Cruz)

6.2. LA VALORACIÓN DE LOS SISTEMAS UTILIZADOS EN OTROS PAÍSES

El conocimiento de los sistemas utilizados en otros países de nuestro entorno no sólo nos puede aportar experiencia sino que es clave para un sistema como el nuestro basado en la referencia de precios.

En relación al modelo de regulación de precios basados en el valor tres son los sistemas referentes en el entorno europeo:

“El sistema de coste por valor, hay varios tipos, el sistema francés, donde sólo se tiene en cuenta el valor terapéutico, o el sistema del Reino Unido donde se tiene en cuenta el ratio coste-efectividad. O el sistema sueco donde se tiene en cuenta además del coste-efectividad, una perspectiva social, o sea un poco más amplio que el sistema NICE. Posiblemente aquí no podríamos aspirar al sistema sueco por las características del país ... pero posiblemente, tener en cuenta elementos del sistema francés, sobre todo la transparencia.”

(Jaime Espín)

Más allá de las diferencias metodológicas los expertos consideran el coste de la implantación y mantenimiento de los distintos sistemas.

“Un sistema tipo NICE es mucho más preciso, detallado, justificado, que un sistema alternativo como el francés. El sistema francés la ventaja que tiene es que es muy sencillo y muy claro y absorbe menos recursos, aunque no es totalmente transparente.”

(Félix Lobo)

Sin duda el sistema británico NICE, metodológica y procedimentalmente, es el mejor valorado por nuestro grupo de expertos:

“Los procedimientos empleados por el NICE tienen su justificación, son procedimientos muy transparentes, donde toda la información se pone sobre la mesa y se pue-

den seguir. Yo creo que el NICE es un ejemplo de democracia moderna. Hoy las administraciones tienen que tomar muchas decisiones basadas en la ciencia. El NICE esto lo hace muy bien, con comités de expertos que están muy bien seleccionados, que hacen muy bien su trabajo, que es muy transparente, que rinden cuentas, etc.”

(Félix Lobo)

Y es el referente para muchos países:

“Francia, ahora mismo está pensando en introducir también una evaluación coste-efectividad tipo NICE. Vamos a ver cómo termina, pero se lo están replanteando. El sistema Francés yo creo que es bueno en el sentido que es muy predecible y las empresas necesitan saber en qué banda te puedes mover. No, por supuesto, el precio exacto, ni las condiciones exactas, pero sí una banda predecible de dónde podría estar. Y el Sistema francés desde ese punto de vista tiene unos criterios claros con una clasificación clara en sus cuatro niveles y en función de dónde caigas, pues sabes con qué te van a medir, y en qué banda más o menos podrías estar.”

(Concha Serrano)

También desde el sector industrial se reconocen los méritos del sistema NICE valorando muy positivamente la independencia, transparencia, y predictibilidad pero se considera que sería pertinente plantearse algunos cambios que estimularan la competitividad.

“El NICE es muy transparente, incluso el IQWiG, el problema que la mayoría de la industria vemos al NICE son la fijación de los umbrales. Es un sistema predecible, sabes dónde estás, de hecho unos años también hubo un intento de pensar y meter algunos criterios moderadores al coste-efectividad dentro del NICE para valorar el grado de innovación, el grado de carencia terapéutica en esa área terapéutica que te puede per-

mitir dar un umbral más alto de lo habitual y yo creo que está bien, porque el café para todos no es bueno.”

(Concha Serrano)

6.3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA FIJACIÓN DE PRECIOS EN ESPAÑA

Con un marco jurídico de partida ambiguo, con el modelo de la fijación de precios basada en los costes de producción en desuso, el modelo de precios basado en el valor aun sin desarrollar y los precios de referencia como modelo de facto y con una alta tasa de financiación y consumo de medicamentos España, impulsada por la crisis económica, se enfrenta a un serio debate sobre la regulación del precio y la financiación de medicamentos.

En cuanto a la normativa jurídica, la Ley de Garantía y Uso Racional del Medicamento, a juicio de los expertos no es lo suficientemente concreta.

“La Ley de Garantía del Uso Racional del Medicamento tiene problemas prácticos: tenemos los criterios para fijar el precio del medicamento, y se corresponden con los criterios en otros países, pero no sabemos cuál es el más importante al no estar ponderado, cosa que si hacen otros países. No sabemos si es más importante la innovación o el grupo de personas que van a recibir el tratamiento.”

(Jaime Espín)

Un desarrollo normativo de la ley beneficiaría a todos los agentes implicados.

“Cuando un objetivo al final no marca claramente cuáles son las prioridades y el orden de secuenciación de los objetivos intermedios, ni en que va a estar basado el desarrollo de su cumplimiento, más que un objetivo es una declaración de intenciones.

Las intenciones de la ley están bien y todos podemos estar de acuerdo con ellas pero no establece un marco estable, es demasiado tenue toda la declaración de objetivos, no establece prioridades y dispone de muy poco desarrollo normativo, de herramientas que avalen esos objetivos. De tal manera, ni permite a la industria saber si tiene que apostar por la innovación, ni a los sistemas sanitarios sobre qué tienen que hacer o cuáles van a ser los mecanismos de regulación de precios en un futuro.”

(José Luis Poveda)

Se planteó incluso que los objetivos de la ley deberían ser redefinidos ya que algunos de ellos resultan difíciles de compatibilizar y alcanzar desde la política en la que se enmarcan.

“Si nos guiáramos por los criterios fijados en la Ley de Garantía para intentar determinar cuáles son o deben ser los objetivos de la política de financiación de medicamentos en España resultaría bastante complicado. Porque efectivamente, como decía Jaime, la ley no da indicios de cuál de los criterios es prioritario, de cómo se ponderan. No todos ellos van en la misma línea, a veces entran en contradicción, y de hecho es bastante frecuente que entren en contradicción.

Algunos de ellos es difícil instrumentarlos a través de la política de financiación de precios de medicamentos. Es una postura que por lo que yo sé el Ministerio de Economía ha mantenido durante bastante tiempo, por ejemplo, la política de incentivo a la industria farmacéutica nacional a través de los precios de los medicamentos, no es un buen instrumento. Tengo serias dudas de su efectividad, y sobre todo comparada con otros que podamos tener, como el Profarma y otros programas que pueden ir más dirigidos al objetivo de fomento I+D. Políticas de fomento de la industria nacional que resultaran discriminatorias con la industria de otros Estados miembros de la UE, serían in-

compatibles con la normativa comunitaria. Con lo cual tendríamos bastantes problemas intentando delimitar los objetivos a partir de los criterios. De hecho se pone de manifiesto muchas veces en decisiones sobre medicamentos que hay tensiones entre distintos objetivos o distintas perspectivas que tienen que converger necesariamente en una única cifra, que es el precio en euros que se le da a un producto. Así que, probablemente necesitamos profundizar en ver si conseguimos definir unos objetivos, pero no van a ser aquellos que podamos deducir de los criterios de la Ley.”

(Miguel Fernández)

Aun cuando la necesidad de definir y operativizar los objetivos es percibida por todos la forma de hacerlo no parece tan sencilla, si bien todos ven necesario desligar la promoción industrial de los objetivos de la ley.

“La conclusión es que los objetivos no están bien definidos y creo que todos estamos de acuerdo. Lo que yo no tengo muy claro es si pueden estar bien definidos y si en algún sitio están bien definidos, porque la promoción industrial es una cuestión conflictiva. Y si estamos hablando acerca de medidas diferenciales respecto a otros países europeos, creo que serían sencillamente imposibles. Quizás lo que sea más efectivo, más fácil de establecer y de poner en marcha sería el fomento en la innovación, que Europa lo tolera más. De manera que con el objetivo de promoción industrial tenemos problemas. Y respecto de los objetivos de salud y control del gasto no veo fácil cómo se podrían definir o precisar claramente en un instrumento legal, o extra-legal, y garantizar su cumplimiento. Una cosa son las palabras y otra los hechos y los hechos han puesto de manifiesto que el objetivo, la preferencia revelada, es: todo financiado y parece que a precios bajos.”

(Félix Lobo)

A lo largo de la discusión se aportaron datos que ratifican este hecho.

“Si se comparan con Europa los precios de los medicamentos y el número de medicamentos que se reembolsan sí se puede deducir el objetivo. El objetivo es tener un mejor acceso a los medicamentos a través de la financiación. España financia aproximadamente 8.700 medicamentos, Austria 4.000, Dinamarca 3.900, pero claro, el precio puede ser un 30% más bajo, menos en medicamentos de reciente aprobación que suelen tener un precio similar. Con lo cual se puede decir que la política es, como yo soy el principal financiador lo voy a financiar todo, todo lo que se incorpore al mercado, pero a un precio más bajo que la media europea.”

(Jaime Espín)

Esta priorización no explícita para algunos está fundamentada en la necesidad de corregir una situación de partida ineficiente y adecuarse a la situación económica actual.

“En general, las medidas adoptadas en los dos últimos años se han focalizado en lograr uno de los objetivos de la política farmacéutica y es aquel centrado en la obtención de precios asequibles. Quizás en esta decisión han tenido peso dos factores: por un lado la necesidad de un mayor control de gasto el línea con la situación económica del país y por otro la situación «poco racional» de los precios de determinados medicamentos fuera de patente en los cuales existía un diferencial de precios poco lógico, promovido por la aplicación de la gradualidad de los precios de referencia. Esta situación propiciaba situaciones en el mercado que no eran comparables a las de otros países, de esta forma en países como el Reino Unido, tras la aparición de un genérico en el mercado la mayor parte del consumo se desplazaba hacia el medicamento de menor precio, sin embargo en España, incluso años después de la aparición de los medicamentos de igual composi-

ción y menor precio, la mayor parte del mercado se situaba en los productos de mayor precio. Esta situación provocaba una gran pérdida de eficiencia en la prescripción.”

(Encarnación Cruz)

En cualquier caso a nadie se le escapa que la ley va por un lado y la realidad por otro y que esto deberá corregirse.

“Estamos simultáneamente adoptando una política de financiación de casi todos los productos que lo solicitan, en general, a precios más bajos, pero intentando a la vez reconocer la innovación con precios altos. De hecho, en la mayor parte de los productos muy innovadores y con gran aportación, los precios fijados en España están muy en línea con los europeos. Y por otro lado está recogido en la Ley de manera expresa un objetivo de financiación selectiva. Así se da una contradicción entre objetivos en la política de financiación de medicamentos y probablemente deberíamos hacer un esfuerzo por aclarar estos objetivos y ver cuál de ellos primamos.”

(Miguel Fernández)

En relación al objetivo de promocionar la innovación existe cierto debate en cuanto a ligarlo o no a la política de precios.

“Probablemente, la investigación, el desarrollo y la innovación se pueden fomentar a través de otros instrumentos distintos de la fijación de precios de medicamentos. Si se intenta alcanzar esos tres objetivos con un único instrumento, a lo mejor no es posible, pero sí ampliando el foco y combinando varios instrumentos.”

(Miguel Fernández)

En relación a la promoción de la innovación mediante el precio del medicamento no existe el mismo consenso.

“Hay que fijar muy bien la graduación de lo que significa innovación y a qué y quién

tiene que financiar esa innovación. Yo no sé quién tiene que hacer eso, pero probablemente haya aspectos de la innovación que por sus costes puedan estar metidos dentro del precio del medicamento y haya aspectos de la innovación que necesariamente requieran presupuestos diferentes. Pero sin incentivos en los precios o incentivos de políticas de investigación es difícil que se desarrollen fármacos innovadores.”

(José Luis Poveda)

A nadie se le escapa ...

“que no haya una apuesta por la innovación, puede venir determinada por la falta de industria innovadora en España más que por otra causa.”

(Jaime Espín)

Por otro lado se plantea el tema del conflicto de intereses entre las distintas administraciones del estado a la hora de priorizar los objetivos:

“Un elemento más a tener en cuenta, ahora especialmente, es la posible incompatibilidad o conflicto de objetivos entre distintos niveles de gobierno. Al Gobierno Central puede corresponderle fijar los precios, puede interesarle la producción industrial o la innovación o, incluso, objetivos de salud, pero a las Comunidades Autónomas ahora lo que les importa es la restricción presupuestaria y el déficit y lo que le están pidiendo al Ministerio es que baje los precios y se olvide de lo demás.”

(Félix Lobo)

Según los expertos es previsible a corto plazo una revisión de los objetivos de la ley y su desarrollo ya que tanto el cambio político como la situación económica actual son dos potentes factores que pueden propiciarlo.

“Yo creo que sí hay margen para mejorar la definición de los objetivos de la política de financiación de medicamentos, pero

los objetivos son cambiantes en función de las circunstancias y hasta cierto punto es lógico que sea así; los objetivos de una política tienen que adaptarse a lo que va sucediendo y, por supuesto, a la orientación política del Gobierno, que los determina y precisamente en este instante en el que se inicia un nuevo ciclo político y es posible que se redefinan los objetivos, dado que además los cambios de circunstancias que afectan a la política de financiación de medicamentos son especialmente intensos ahora.”

(Miguel Fernández)

En cuanto a los modelos utilizados

El modelo basado en los costes de producción aun cuando lo contempla la Ley, en la práctica no se aplica.

En la actualidad el modelo aplicado es el de referencias internacionales y hay unanimidad en relación a su punto fuerte:

“El aspecto positivo es el pragmatismo. Aquel regulador que lo utiliza no tienen por qué crear en sus países grandes estructuras u organismos para fijar el valor real de un medicamento; otros países lo hacen por él.”

(Encarnación Cruz)

Aunque también se argumentaron otros motivos:

“España, por tradición y circunstancias, tiene un modelo probablemente mixto y poco definido en el que se financian muchos productos, por no decir todo, por encima del 90%. Financiamos mucho y consumimos mucho de todo aquello que financiamos o de buena parte de lo que financiamos; es decir, somos un mercado «interesante». Yo creo que una de las perspectivas que debe conformar la política de fijación de precios de medicamentos, es que somos un consumidor cualificado de medicamentos, y que tene-

mos que hacer valer esa posición de mercado interesante que tenemos. En determinados casos en los que no hay muchos más criterios de valoración y en los que sí tenemos, en cambio, para ese mismo medicamento, precios en otros países europeos, es bastante natural acudir a ver cuáles son los otros precios europeos. Sentado esto, podría surgir la discusión de si debe aplicarse el precio menor, el precio medio o el precio mayor (esta última no la he oído defender a nadie).”

(Miguel Fernández)

En la actualidad de facto se viene utilizando el criterio de adherirse al precio más bajo de los países utilizados como referencia.

“Defiendo que cuando se utilizan precios en el ámbito europeo, se tome el precio menor en la Unión Europea y todavía no he encontrado a nadie que dé una buena razón por la que España no deba aspirar a financiarse a ese menor precio, si una compañía que suministra a varios países ha decidido que el país X se lo da a 20 euros y a nosotros pretende vendérselo a 24, 25, 28, 35 o lo que sea ... ¿por qué razón España no puede negociar y aspirar a que también se nos suministre a 20 euros dado que tiene un tamaño de mercado que puede justificarlo?”.

(Miguel Fernández)

También se argumentaron otras fuentes de liberación de recursos para la innovación.

“España es uno de los países, donde los medicamentos se incorporan un poco más tarde por el efecto comparativo de precio. El bajo precio puede tener como consecuencias el retraso en la incorporación.”

(Jaime Espín)

Aunque se comentó el potencial efecto negativo sobre la innovación de tomar como referencia el precio menor no hubo acuerdo entre los expertos.

“Existe debate acerca de si la disminución de precios supone una barrera a la innovación. Sin embargo, este sistema de precios bajos para medicamentos sin exclusividad no tiene por qué tener una influencia directa en la innovación. Es más, países con elevadas cuotas de utilización de medicamentos que no están bajo patente son los más innovadores. Es lógico pensar que, si un fabricante conoce que su producto va a perder la patente en un número determinado de años, se esfuerce en seguir investigando nuevas moléculas que le permitan conseguir nuevas patentes y con ellos su posición dominante en el mercado. La existencia de un mercado con crecimientos de gasto importante no asegura que se promueva la innovación, de hecho España hasta ahora era el quinto mercado europeo y el séptimo mercado mundial en cuanto a consumo farmacéutico y su inversión en I+D distaba mucho de encontrarse en los mismos lugares pese a que los incrementos en el gasto farmacéutico se situaban normalmente por encima del 5-7%; y eso que la introducción de los genéricos era de las menores de Europa. De hecho, según algunos autores de reconocido prestigio, no hay ninguna evidencia de que tener menos ingresos por las ventas de productos antiguos, cuyo período de protección de la competencia se haya agotado, deba suponer necesariamente menos inversión en innovaciones con una relación coste-efectividad aceptable.”

(Encarnación Cruz)

“Si se aplican precios asequibles en determinados bloques de productos, porque ya han caducado en su patente, puede quedar espacio para reconocer e incentivar la innovación. Si la política de precios consigue lo máximo con el menor coste posible, se liberan recursos, que no necesariamente tienen que ser los del presupuesto del Ministerio de Sanidad, para fomentar la innovación.”

(Miguel Fernández)

Para algunos se debería tener en consideración algunas variables:

“En cuanto al modelo de precios de referencia internacionales se establece que el modelo de precio será el del país del menor precio sin tener en cuenta algo tan importante como es el modelo de cobertura sanitario o de la participación de los usuarios en el precio de los mismos. España debería intentar lograr el precio más adecuado en función de su situación económica, de la participación en su economía de la industria farmacéutica como productor de riqueza y de la relación del precio de los medicamentos con el resto de los productos de consumo considerados como básicos. Todo ello modulado por un análisis en profundidad de su capacidad de pago del global de la prestación farmacéutica tanto a través de receta como en el ámbito hospitalario.”

(Encarnación Cruz)

Los expertos reunidos confirmaron que las decisiones de la Comisión no son arbitrarias y estuvieron de acuerdo con el siguiente comentario.

“Las decisiones sobre precios son motivadas. Partiendo de los criterios que legalmente hay que aplicar, se tienen en cuenta, las situaciones de otros productos o los precios internacionales, entre otros, y en cada caso puede pesar al final más un criterio que otro, pero todas las decisiones son defendibles. En ese sentido no sería un gran problema para la Comisión hacer explícitos los motivos de sus decisiones, más allá de que habría que redactarlo todo, pero lo cierto es que las decisiones son fundamentadas y las compañías lo saben.”

(Miguel Fernández)

En la práctica los precios fijados por el gobierno central no se corresponden con los precios que finalmente se pagan.

“La administración central pone el precio, el menor, luego las Comunidades lo

bajan, los hospitales lo bajan, eso sobre todo ocurre en fármacos hospitalarios que representan el 40%. Estamos hablando de un precio menor que no deja de ser el máximo para que después se reduzca. Esto beneficia al SNS porque obviamente hace que los hospitales compremos a precios menores, pero no deja de ser una incongruencia del sistema. La traslación de la autorización, incluso de la financiación, a través de Comités Autonómicos está produciendo un retraso en la evaluación. Ya se producía un retraso con las Comisiones de Farmacia. No digo que sea bueno o malo. Pero que esa situación de demora se produce y yo creo que en los últimos años se ha incrementado. Además con la crisis se va a agudizar más, va a ir a más la demora?”.

(José Luis Poveda)

Recientemente se ha producido una deducción del 7,5% sobre el PVL fijado que nuestros expertos no dudaron en calificarla de acordada con los laboratorios. Sin embargo el sistema de acuerdos se ha ensayado en pocas ocasiones.

“Yo diría que el hecho de que los medicamentos innovadores tengan un 7,5 de deducción obligatoria y que no haya sido una rebaja de precios como en el caso de los genéricos es parte de un acuerdo. El problema es que si todos los países hacen lo mismo, ¿para qué utilizamos el sistema de precios internacionales? O utilizamos un sistema de acuerdos confidenciales o utilizamos un sistema de precios de referencias pero los dos no son compatibles. No tiene sentido, a no ser que los acuerdos sean transparentes y públicos.”

(Jaime Espín)

El sector farmacéutico, no se muestra excesivamente partidario de adoptar acuerdos si son públicos por el efecto dominó que pueden tener sobre el precio de los países que tienen establecido el sistema de precios de referencia.

“Las compañías estarían dispuestas, en ocasiones, a llegar a acuerdos de precios más bajos si no fueran visibles, y sin embargo, eso es un muro. Ahora por ejemplo, sobre el precio más bajo tenemos la deducción del 7,5% con lo cual te vas a un precio más bajo del más bajo europeo. Sería muy fácil llegar incluso a acuerdos directamente que contemplasen deducciones del 7, de un 10, de un 15% o de lo que fuera, no es tan complicado y no hay un problema de retorno porque se está aplicando, en la factura de hospital y en la factura de la calle también.”

(Concha Serrano)

La experiencia de acuerdos en España en cualquier caso no es muy amplia ni muy positiva tampoco a juicio de algún experto consultado.

“Respecto a los acuerdos con los laboratorios farmacéuticos creo que tienen muchos problemas, de articulación, de puesta en marcha, de trato distinto entre laboratorios. Cuando se han puesto en marcha ha sido difícil hacerlos efectivos; las experiencias no han sido demasiado buenas en ese sentido. Hay oportunidades que nos podemos estar perdiendo, pero probablemente a cambio de que las reglas del juego sean más sencillas.”

(Miguel Fernández)

“Una cosa que también ocurre es que en ocasiones el precio de partida es similar pero cuando han venido las revisiones anuales, algún país ha tenido una bajada obligatoria de precio y claro, el precio tuyo es más alto que el de aquel país que ha sufrido una bajada obligatoria de precio. Y yo creo que eso tampoco es muy justo porque una cosa es el precio que tú pactes con la administración, por ejemplo hablan del 7,5. Si en España el 7,5 se hubiera hecho por una bajada de PVL no por una deducción, pues cuando nos dieran el precio en los países para los que somos referentes tendríamos un 7,5% menos. Esto es lo que nosotros llamamos el

efecto dominó que es muy perverso. También habría que distinguir de cuándo la bajada es voluntaria o pactada porque también hay compañías en otros países que plantean: «Me das estas condiciones de precio y reembolso en los dos primeros años y dentro de dos años vamos a ver qué consumo tengo». Y a los dos años, revisas. Revisas tu consumo, revisas tu población de pacientes y revisas tus resultados clínicos y en base a eso bajas.»

(Concha Serrano)

cio no tienen por qué entenderse que serán siempre a la baja, de hecho en determinadas situaciones puede convenir una revisión al alza cuando se trate de medicamentos de precio bajo, con una posibilidades de uso importante, con «competidores potenciales» de mayor precio y cuyo precio ha quedado tan desactualizado que se deba incentivar su mayor utilización y promoción para evitar deslizamientos a otros productos menos eficientes.»

(Encarnación Cruz)

Otros instrumentos de fijación del precio

Si bien las revisiones de precio no son en puridad un instrumento, sí modulan el precio del medicamento, aunque en España su impacto es mínimo.

“Las revisiones de oficio no las consideraría un nuevo instrumento de fijación de precios; siempre han estado ahí, si bien se han usado poco. Aunque el precio de los fármacos puede revisarse de oficio, no varía. Sí que ha habido algún caso en que ha variado, por ejemplo, porque ha surgido una nueva indicación.”

(Miguel Fernández)

Sin embargo los expertos consideran que debe potenciarse para evitar que se llegue a situaciones de clara desigualdad.

“Las revisiones de precio de oficio tienen un papel que va a continuar en el futuro. No tiene sentido que un producto tecnológico como es el medicamentos tenga un precio que permanezca estable en el tiempo. Las revisiones de precio deberían efectuarse también como un mecanismo de «defensa» antes determinadas situaciones de alerta por la utilización desmesurada de un determinado fármaco que pudiera comprometer el presupuesto sanitario de las regiones ante un uso inadecuado. Estas revisiones de pre-

Estableciendo nítidamente el proceso y los criterios a seguir para que sea predecible.

“La principal amenaza de este sistema es su discrecionalidad que puede aumentar la inseguridad de los agentes que intervienen en la prestación. Quizás dotar este sistema de unas reglas de juego explícitas que le permitan una mayor predictibilidad podría paliar esta amenaza.”

(Encarnación Cruz)

Lo que empieza a desarrollarse en las Comunidades Autónomas son las centrales de compra:

“En estos momentos hay centrales de compra autonómicas que están funcionando, y también hay subastas para determinados principios activos, en Aragón, Andalucía, Valencia, País Vasco.”

(Concha Serrano)

Si bien la experiencia en este terreno es escasa.

“Los procedimientos de compras centralizados intentan obtener el máximo provecho de unas economías de escala. En el momento actual quizás la única diferencia es el ámbito al que van dirigidas de forma que las centrales de compra se dirigen más al ámbito hospitalario y al hablar de procedimientos subastados, en los últimos tiempos, se tiende a pensar en el modelo avan-

zado por Andalucía para medicamentos de uso a través de receta. De todas formas no hay que olvidar que una central de compras también podría hacer una subasta pues lo permite la Ley de Contratos del sector público. En cuanto al modelo andaluz y dado que todavía no ha sido suficientemente desarrollado es difícil prever sus potencialidades a futuro.”

(Encarnación Cruz)

Respecto a los acuerdos de riesgo compartido.

“En la actualidad los acuerdo de riesgo compartido pueden considerarse todavía en la esfera del «ensayo clínico»; aunque no cabe duda de que, si se evidencia su utilidad, podrían considerarse como un marco de referencia.”

(Encarnación Cruz)

A juicio de los expertos consultados no hay un incentivo para la industria que favorezca el desarrollo de acuerdos.

“Como la tipología es tan variada y la realidad autonómica en España es tan compleja también, lo que dice la industria es ¿Por qué vamos a hacer un acuerdo de riesgo compartido con el Ministerio o con una Comunidad Autónoma si esté medicamento ya está financiado? Si seguimos con el esquema de que España lo financia todo, no hay incentivo para hacer acuerdo de riesgo compartido.”

(Jaime Espín)

No obstante el sector farmacéutico no es reacio a los acuerdos no sólo de riesgo sino también de precio volumen.

“En cuanto al hecho de que en España haya genéricos o productos muy baratos frente a otros países, sería fácilmente solucionable con un tipo de organización diferente como mencionaba Jaime antes, se pueden llegar acuerdos con las compañías,

se puede llegar a un acuerdo de evolución precio-volumen porque tú quieras mantener un nivel determinado de precio para evitar la exportación paralela, pero sin embargo, tener un acuerdo que lo razonable que vaya a vender este año es tanto si me paso pues te devuelvo dinero de forma completamente transparente, compartimos ventas o riesgos compartidos o lo que sea. Yo creo que la industria está dispuesta a llegar a este tipo de acuerdos, y que también en ocasiones, desbloquearían situaciones complicadas en precio, y se puede hacer todo con transparencia, pero lo que sí se pretende que sea nacional. Lo que no sería muy deseable es tener 17 acuerdos diferentes en 17 comunidades autónomas, porque al final necesitas un departamento dedicado solamente a eso.”

(Concha Serrano)

En relación al sistema de información desde el sector industrial se demanda un a mayor transparencia y facilidad de acceso a la información

“Deberíamos disponer de un sistema de precios transparente en cada Comunidad Autónoma, con lo cual antes de hacer un concurso sabemos cuál es el precio más barato. En mi experiencia, la referencia informal entre comunidades existe, nosotros vamos a los concursos y muchas veces te dicen: Pues es que en Aragón, tenéis tal precio ..., o en Valencia ... que además es lógico. Pero creo que tiene que ser transparente, yo creo que la transparencia es buena.”

(Concha Serrano)

6.4. LA EVOLUCIÓN DEL SISTEMA. PREVISIONES Y RECOMENDACIONES

En este apartado agrupamos las valoraciones realizadas por el grupo de expertos durante la discusión que hacen referencia a su percepción de cuál será la evolución del sistema de fijación

de precios y su financiación y también de cuales son en su opinión aspectos que deberían ser tenidos en consideración o recomendaciones.

Puede que, por obvio y evidente, se hubiera pasado por alto; pero no fue así:

“Hemos hablado mucho del precio de reembolso y poco del volumen de productos que se consumen. Creo que es muy importante incidir sobre los niveles de reembolso, sobre la demanda de medicamentos por parte de la población general y de los prescriptores.”

(Jaime Espín)

Incidir en la demanda requiere acciones políticas y legislativas que tienen riesgo.

“Lo del nivel de reembolso sí que sería bueno, por lo menos plantearse. No sé cuál es la previsión y no sé si llevará un coste político y quizás por eso nos echaremos para atrás, pero creo que no hay que actuar solamente sobre el precio sino actuar sobre los niveles de reembolso. Eso por supuesto.”

(Concha Serrano)

En primer lugar existe la barrera histórica.

“El hecho de que siempre se ha pagado todo, durante muchísimo tiempo, desde 1957, es una barrera histórica. La financiación selectiva, que está en la Ley desde 1986, efectivamente hay que ponerla en marcha. Pero a lo que se está acostumbrado es a otra cosa y el noventa y tantos por ciento de los medicamentos que se autorizan, se financian. Esta cultura y herencia histórica es una barrera muy, muy, real, y hay que hacer un esfuerzo por explicar este asunto. Por ejemplo me parece sorprendente la unanimidad de los partidos políticos en España, en rechazar el copago.”

(Félix Lobo)

Una herencia histórica incorporada a nuestra cultura a la que tendremos que renunciar.

“La barrera cultural a mí me parece fundamental. Para difundir el mensaje de optar a una financiación de medicamentos basada en su aportación, o en su valor, lo primero es convencer a la población que va a haber medicamentos que no se financien. Es el primer mensaje. Muy fácil de entender pero muy difícil que la gente lo acepte, que los pacientes sepan que hay un medicamento, que existe, que se puede comercializar, pero que no está financiado; porque no compensa lo que aporta frente a lo que se pide por él. Esta es una barrera cultural que, o la superamos, o todos los demás ejercicios que hagamos van a caer en saco roto. No merecería la pena poner en marcha una Agencia de 30 millones de euros de presupuesto o de 300 personas haciendo análisis, si al final se sigue financiando un 95% de los productos a precios superiores a los actuales. No debería ponerse en marcha una Agencia de evaluación si no se está convencido de que al final va a dejar de financiarse determinados medicamentos. Poner en marcha la política que consiste en decir que «No», tiene un coste político, pero hay instrumentos disponibles para decir que «No» con fundamento.”

(Miguel Fernández)

Un cambio cultural comenzando por los directamente implicados.

“La medida más importante y prioritaria para mejorar la regulación de precios de nuevos medicamentos es el cambio cultural previo de los más directamente implicados en la financiación del medicamento, y con ello cabe referirse no sólo a la industria, sino también a los médicos y a las sociedades médicas o a los medios de comunicación, que creo que tienen un papel importante. Ojalá estos implicados cambiaran su cultura y vieran que es muy razonable hacer una financiación selectiva de medicamentos realizada sobre la base de unos criterios objetivos, científicos y con ele-

mentos económicos. Ese sería el camino por el que tendríamos que caminar, junto con muchas otras medidas.”

(Miguel Fernández)

Un cambio cultural que algunos ya empiezan a percibir.

“Pues yo la verdad que coincido en que lo más importante es el cambio cultural. No puedo opinar sobre el cambio cultural de los ciudadanos, pero en los agentes sanitarios el cambio cultural ya se está produciendo, ya existe lo de pagar por resultados y tener una valoración más objetiva en términos de lo que aporte un nuevo valor. En los hospitales ya se lleva haciendo selección de medicamentos que queremos financiar. Ya se ha abierto una brecha cultural y no sé si ese cambio cultural que se ha producido a nivel de los profesionales sanitarios se está trasladando a la población o no.”

(José Luis Poveda)

Un cambio cultural que supone una barrera por un lado difícil de vencer pero a la vez fácil de sortear.

“Lo cierto es que por la vía de los hechos, algunas Comunidades Autónomas al final han superado la barrera cultural. Sin decirlo, sin presentarlo como una nueva política de financiación selectiva sino por la vía de los hechos haciendo un «cataloguiño» u otras medidas similares. Pero es verdad que se han visto empujados por las circunstancias.”

(Miguel Fernández)

Y existe un reciente precedente, que tampoco se pasó por alto.

“También es cierto que las barreras culturales a veces se derrumban y un buen ejemplo es la ley del tabaco.”

(Félix Lobo)

Si bien es cierto que para que el cambio se produzca se requiere aunar voluntades.

“Yo creo que lo más importante es que haya una mayor coordinación entre Comunidades Autónomas-Estado Central, que haya transparencia, y que también haya una buena relación con los otros agentes y con la Industria, en particular. Porque muchas veces, también tienes una sensación un poco de que te miran como el enemigo. Y eso yo creo que tampoco es bueno, o sea, yo creo que todos queremos que el producto llegue en las mejores condiciones posibles a los pacientes. Y si hablamos con transparencia y con claridad, los unos y los otros, será mucho más fácil llegar a ello, que si no lo hacemos. Que en algún caso no habrá financiación para algún producto, pues si está motivado, lo entenderemos o lo acataremos. Uno de los éxitos, no sé luego cómo se desarrollará, del Sistema Alemán es que se hizo en coordinación y en consenso con todos los agentes que intervienen en el mismo, incluyendo ahí también a la industria.”

(Concha Serrano)

Premisas que nadie pone en duda:

“Hay que conseguir un sistema con unas reglas claras, conocidas y compartidas por todos los agentes.”

(Encarnación Cruz)

Comenzando con el liderazgo del Ministerio y dotando al sistema de una mayor transparencia. Por un lado haciendo más accesible la información de precios y cantidades de cada unidad de compra y por otro adjuntando informes motivados de las decisiones sobre precios.

“Es preciso saber a qué precio compramos en cada comunidad autónoma y en cada hospital, aunque es verdad que en los concursos públicos y centrales están publicados y los puedes comparar pero los precios de los hospitales no son tan compara-

bles. Yo creo que en esa línea el Ministerio podía ejercer un liderazgo empezando por poner en Internet los precios y lo que nos gastamos en medicamentos en los hospitales, que no hay manera de que lo pongan. Estos datos de gasto y consumo los tienen los hospitales y los remiten mensualmente a las Comunidades Autónomas. No sabemos por qué motivos no se publican y no hay manera de comparar en términos económicos. Este sería el principio. Transparencia de precio, al final fin de cuentas, es un recurso público. Lo que se compra a través de concursos está publicado pero muchos precios a los que se llega por acuerdos entre hospitales y empresas no están publicados.”

(José Luis Poveda)

Como ya se ha comentado, los expertos consultados coinciden en la necesidad de reformar y/o desarrollar la actual Ley de regulación planteándose objetivos y criterios, y estableciendo con mayor precisión prioridades. El objetivo irrenunciable para los expertos consultados es el de la financiación selectiva de medicamentos y el modelo mejor para hacerlo es el basado en el valor del medicamento, sin pasar por alto la dificultad que supone definir el valor y sin descartar otros mecanismos.

“Yo creo que en el futuro finalmente progresaremos por la vía de poner en marcha, como técnicas de adopción de decisiones racionales para precios y para financiación pública, los estudios de eficiencia o basados en el valor, y que también los mecanismos competitivos (como centrales de compra y concursos) acabarán teniendo gran peso.”

(Félix Lobo)

Descartando el modelo de regulación de precios basados en los costes de producción los expertos son partidarios de llegar a un sistema que, combinando inteligentemente diferentes modelos y estrategias, consiga una flexibilidad que permita afrontar distintos problemas en distintos escenarios.

“En la mayoría de los países no hay un sistema único y tampoco debemos de ser tan puristas que busquemos ahora aquí un sistema único. Entonces yo creo que la solución puede ser una mezcla de distintas fórmulas. Yo creo que no debería haber un sistema único, que es lo lógico porque hay muchos casos diferentes. Tiene que ser un sistema suficientemente flexible que te permita afrontar las distintas situaciones. Y ser más moderno en cuanto a planteamientos a nivel central, en algunos casos riesgos compartidos, acuerdos precio-volumen que no deja de ser un riesgo compartido, reembolso condicionado, reembolso a lo mejor durante un primer año o dos.”

(Concha Serrano)

Y teniendo en consideración todas las variables en juego.

“La evaluación económica puede ser un buen criterio para fijar el precio, pero si utilizas únicamente evaluación económica puedes acabar financiando medicamentos que no forman parte de tus prioridades. No creo que un solo instrumento sea posible, hay que tener en cuenta otras variables como el impacto presupuestario, etc., que se escapan a la evaluación económica, con lo cual no creo que valga un solo instrumento. Pero si debo elegir uno sería la evaluación económica.”

(Jaime Espín)

Y aunque se plantea difícil el sistema de precios de referencia europea se podría ir substituyendo progresivamente por un modelo basado en el valor, más acorde a la capacidad técnica, científica y económica de nuestro país.

“Un país con insuficiente estructura administrativa o científico-técnica que no pudiera soportar ni tuviera capacidad de contar con organismos que evaluaran los medicamentos desde un punto de vista de mayor complejidad podrían optar por este modelo.”

Sin embargo parece poco congruente que España tenga que utilizar un modelo que se basa en las decisiones de terceros países que, en ocasiones, tienen una menor capacidad técnica para fijar un precio «justo» y que cumpla con los objetivos de la política farmacéutica de nuestro país.”

(Encarnación Cruz)

Porque ningún experto duda de que en España es viable implementar el modelo basado en el valor con la participación de todos los organismos y agentes implicados.

“Yo creo que sí que es viable, bueno más que viable necesario. Los condicionantes son los que hemos puesto todos durante estos años, un marco regulatorio que se fija a nivel central y un marco de gestión que se fija a nivel autonómico, y en ese sentido, creo que eso sigue siendo un condicionante en la medida en que si el que va a pagar no se siente implicado, o no se siente vinculado con las decisiones que se tomen, difícilmente va a tener cierta viabilidad. Yo creo que el decreto del 9 del 2011 articula algunas posibilidades que, si al final se impulsa el desarrollo organizativo, puede ser viable. Contempla la participación de las comunidades autónomas, y a mí me gustaría que esa participación fuera, además de real desde el punto de vista de la financiación y la fijación de precios, vinculante. Cuando decimos que no tenemos recursos en el país para hacer evaluación, no hay recursos en el Ministerio, pero si se añaden los que tienen todas las comunidades autónomas que hacen la evaluación, las universidades... Lo que no ha habido es la articulación que lo haga viable. Creo que existe suficiente conocimiento, suficiente masa crítica de evaluadores a través de las universidades y las Comunidades Autónomas y diferentes profesionales de diferentes ámbitos como para que eso fuera posible, por lo menos que hubiera una aproximación bastante mejor de la que se hace. Creo que hoy los sistemas de

información, afortunadamente permiten trabajar de una forma diferente también, y creo que sí es viable.”

(José Luis Poveda)

Otra cosa distinta a juicio de los consultados es que en estos momentos se den las condiciones que permitan implantarlo.

“Estoy totalmente de acuerdo con José Luis en que el país tiene recursos. Lo que pasa es que, ciertamente, no se han organizado, concentrado, coordinado y sumado los recursos existentes. Pero hay que hacerlo y esto exige buen juicio, tiempo, no menos de tres años, y dinero, bastante dinero.”

(Félix Lobo)

Se requieren cambios organizativos.

“Lo más prioritario es mejorar la organización del sistema, un sistema que garantice la cohesión y la colaboración entre las Comunidades Autónomas con un sistema central. Que se traduzca en una mayor vinculación con las decisiones que se tomen, con una mayor participación y también de una mayor transparencia de toda la información.”

(José Luis Poveda)

Repartir tareas y sumar esfuerzos.

“La autonomía financiera y de gestión de las Comunidades Autónomas no tiene por qué ser un obstáculo si previamente se han definido unas reglas claras y transparentes compartidas por todos los agentes, y menos aún si se cuenta con ellas a la hora de realizar estos análisis de coste efectividad. En este sentido podría valorarse un modelo colaborativo en red entre centros de reconocida experiencia (de forma similar a como está establecida la Red de Farmacovigilancia) que trabajasen con procedimientos comunes y que sirvieran como soporte a una estructura centralizada. De esta forma se lo-

graría un mayor compromiso derivado de una mayor capacidad de participación.”

(Encarnación Cruz)

Requiere un compromiso político y para algunos disponer de una estructura centralizada

“Una política de fijación de precios en base al valor sería viable en nuestro país siempre y cuando existiese un compromiso político importante para lograrlo. Ese compromiso no debería manifestarse tan sólo en mencionar el objetivo de forma más o menos explícita en las diferentes normativas que regulan la prestación farmacéutica sino en la creación de una estructura con medios materiales y humanos suficientes como para poder realizar un análisis serio y riguroso del valor del medicamento; esto no se consigue con una simple enunciación de buenos deseos o la creación de un Comité (independientemente de su denominación) que no cuente con un sólida estructura técnica de base.”

(Encarnación Cruz)

Y de una organización en red.

“A este respecto la mejor manera de funcionar para realizar una valoración de la utilidad del medicamento, es funcionar en red, distribuir trabajo y aprovechar las sinergias que pueda haber en la colaboración de distintos organismos de evaluación, ya que muchos de ellos pueden estar mirando cosas parecidas.”

(Miguel Fernández)

Organización en red que podría incluir recursos de la Unión Europea.

“La estimación del valor tiene mucho más sentido si lo vemos con un enfoque más global. Estimar la aportación de un medicamento aisladamente en España no tiene sentido. El ámbito mínimo para realizar esta valoración parece que debería ser Europa. ¿Por

qué no estamos pensando en un enfoque más global y coordinado para realizar la evaluación del valor de los medicamentos...? Lo mejor será trabajar en red con lo que ya tenemos. De esta forma un equipo concreto podría ocuparse de un medicamento en particular y hacerlo de forma coordinada con otros equipos, de tal manera que si el NICE se ocupa de una cosa, nosotros de otra, y en Alemania se ocupan de una tercera, no se harán tres veces las mismas cosas en tres sitios, porque a esa carrera de recursos sí que no llegamos. Entonces, planteémoslo como una articulación, una organización mejor de lo que ya tenemos, para ponerlo a disposición de quién lo necesita para tomar la decisión.”

(Miguel Fernández)

Pero sin olvidar tener en cuenta las particularidades de cada país y de sus sistemas sanitarios y de regulación:

“Cuando un medicamento es bueno, suele llegar al mercado con un precio y un reembolso adecuado y suele ser un éxito entre comillas en su utilización en la mayoría de los mercados, pero sí que es verdad, que hay pautas terapéuticas diferentes y a veces encuentras países que por lo que sea un mismo medicamento no se valora bien en un principio, o no tiene él éxito que ha tenido en el resto de países europeos, entonces quizás, una única evaluación global europea en determinadas áreas terapéuticas, podría ser problemática por los distintos usos clínicos y tendencias incluso de tratamiento.”

(Concha Serrano)

La situación de partida para implementar el modelo tiene algunos puntos fuertes:

“No cabe duda de que, al menos, en nuestro país contamos con una serie de ventajas: profesionales perfectamente capacitados para ello y con elevada competencia técnica, una organización gubernamental sólida que nos permitiría avanzar en este

sentido y la experiencia acumulada en las Comunidades Autónomas.”

(Encarnación Cruz)

Respecto a como debería ser el sistema, desde la industria se considera que, independientemente del modelo, el sistema sea predecible, cuestión esta clave para el buen funcionamiento de la industria farmacéutica.

“Efectivamente sería bueno que el sistema fuera predecible.”

(Concha Serrano)

El primer paso es determinar el valor.

“Yo creo que lo primero es situar, el medicamento en su terapéutica y su valor, y una vez que ya sabes qué es lo que aporta, es cuando puedes decidir económicamente qué precio es el adecuado.”

(Concha Serrano)

El primer problema que se plantea es cómo fijar ese valor, el conocimiento científico pone a nuestra disposición la metodología.

“Lo ideal evidentemente está en los estudios comparativos con el Gold Estándar, ensayos clínicos frente al comparador que sea la pauta de tratamiento de elección y además que fueran diseñados para superioridad porque, si se hacen de no inferioridad no es lo mismo, claro. Si tienes un medicamento que tiene ensayos clínicos comparativos con el estándar y que demuestra superioridad, debe tener su sitio en terapéutica. Otra cosa es lo que tú quieras pagar por esto, lo que estés dispuesto a pagar por esto.”

(Concha Serrano)

Sin olvidar que los resultados obtenidos en un laboratorio pueden verse modificados por múltiples factores que inciden en la práctica real.

“Hay una diferencia bastante clara entre la eficacia de los ensayos clínicos y la

que es efectividad en la práctica real, no es exactamente lo mismo. Si comparamos algunos estudios que han hecho de ensayos clínicos con alguno de los pocos estudios que se han hecho de evaluación de resultados en la práctica, pues nos damos cuenta que hay diferencias.”

(José Luis Poveda)

Como ya hemos visto anteriormente el modelo plantea el problema de la definición de valor y donde centrar el foco, el resultado en salud sería el punto de partida en el que los expertos podrían ponerse de acuerdo.

“Yo no digo que el valor del resultado de salud sea lo único que se tenga que poner pero convendría que por lo menos empezáramos con este tipo valor.”

(José Luis Poveda)

Pero no es fácil y requiere definir y consensuar los procedimientos.

“En la práctica la definición de resultado de salud es difícil, por ejemplo para un fármaco en oncología deberemos ponernos de acuerdo si el resultado son tres, seis meses o un año más de vida, o la mejora de la calidad de vida ¿En función de que escala? ¿Qué porcentaje de mejora?, o en la disminución de la utilización de fármacos concomitantes, etc. ... ¿Quizás debamos centrarnos tan sólo en variables finales fuertes como la curación o no?. Por otra parte los sistemas de información de los que disponemos no están preparados para realizar seguimientos de este tipo de forma rutinaria y menos aún si tenemos en cuenta que, para generalizarlos, deberían estar integrados en las rutinas clínicas relacionadas con el paciente.”

(Encarnación Cruz)

Debatiendo posteriormente si pueden y deben incluirse la valoración de otros factores que incidan en la reducción de costes para el sistema.

“Desde el punto de vista del valor que aporta un fármaco en relación a la reducción de los costes de tratamiento, por ejemplo, de fármacos que reducen la estancia hospitalaria o que evitan intervenciones quirúrgicas o cualquier otro acto sanitario, que al final se traduce en términos de costo, yo creo que si algo hemos aprendido los que estamos trabajando en el día a día, es que esa visión microscópica no la debemos tener, que no digo que no sea así, pero que no la deberíamos tener en el sentido de que al final los costes del Sistema los tienes que contemplar de forma global y deberíamos hacer un ejercicio de abstracción en ese sentido.”

(José Luis Poveda)

Y el tratamiento que debe recibir la innovación.

“Se está centrando el tema en la innovación y en cómo retribuimos la innovación. Creo que avanzaríamos más si volviéramos a la retribución del valor. Hay innovaciones que no aportan valor. Hay que retribuir la innovación que funcione, pero no la innovación por sí misma, porque el sistema de financiación de precios de medicamentos no es una apuesta sobre la innovación.”

(Miguel Fernández)

Se trata de conseguir la información sobre el valor aplicando la metodología más acorde y con unos procedimientos lo más estandarizados posibles que permitan adoptar decisiones informadas y predecibles, no obstante ...

“He defendido en público que cuesta concebir que toda la información pueda meterse en una máquina que calcule el precio, que al final no vaya a haber una Comisión o alguien que decida. Aquí mismo hemos planteado muchas situaciones que se puedan dar, que es muy difícil que hayamos previsto en una fórmula. Tendríamos que tener una Comisión que se reuniera cada mes para actualizar la fórmula, entonces al final llegaría-

mos casi al mismo resultado. Ojalá pudiéramos hacerlo todo más predecible, pero todo tiene un límite.”

(Miguel Fernández)

Las centrales de compra suponen una reducción del precio del medicamento basado en la economía de escala que previsiblemente se extenderá a otras comunidades autónomas y cuya evolución natural debería ser a un a central única de nivel nacional. Pero algunos ven en la cesión de poder un serio obstáculo para que se llegue a esa situación.

“Las Centrales de Compras se constituyeron y son una práctica ya en las Comunidades Autónomas, con un principio que era de economía de escala, lo lógico es que se avanzara, precisamente en la Central de Compras a nivel nacional. Se han producido reducciones importantes de precios, como se venían produciendo desde hace mucho tiempo en los hospitales. Si me preguntas si crees que se va a impulsar a nivel nacional, te diría «Creo que no». Si me preguntas si se debería de hacer «Creo que sí». Todo el mundo quiere la economía de escala hasta que le llega a él y tiene que transferirlo a un nivel superior entonces es otra cosa.”

(José Luis Poveda)

En cualquier caso la solución pasa porque el estado asuma el liderazgo y mediante un procedimiento muy participativo consiga aunar la experiencia y los esfuerzos de las comunidades autónomas.

“Tal y como se han producido las transferencias y la situación actual en la que muchas Comunidades Autónomas tienen sus propias Centrales de Compras o Prácticas de Compras para productos que tienen competencia, o se hace de una forma coordinada contando con ellos el Estado o no se hará. Aludiendo a lo que decía antes José Luis, que todo el mundo habla de economía de escala hasta que te llega a ti: La economía de es-

cala no lo haces tú lo hace el otro. Es una reticencia que a nivel de BOE se puede solucionar. Sería una lástima que la experiencia acumulada que tienen ya las Comunidades Autónomas se pierda y que empiece el Estado de cero. Si el Estado quiere hacer una Central de Compras para una serie de medicamentos creo que sólo tendrá éxito si se hace coordinadamente con las Comunidades Autónomas.”

(Concha Serrano)

Hacerlo coordinadamente y hacerlo bien.

“Yo también querría apuntar que esta cuestión de las centrales de compras, las subastas, etc., es compleja. Crear centrales de compras no resuelve todos los problemas. Luego las centrales tienen que funcionar. Tienen que funcionar bien, no tienen que causar más problemas que los ahorros que puedan generar. Hay muchas experiencias internacionales de centrales de compras que han funcionado mal.”

(Félix Lobo)

Paralelamente a las centrales de compra se deberían desarrollar nuevos procedimientos de compra centralizada para aquellos medicamentos que no tienen competencia.

“En cualquier caso quizás más que de centrales de compra se debería utilizar el término de procedimientos centralizados de compra. Es indudable que las centrales de compra van a ser muy eficaces en lograr la eficiencia en productos entre los que existe competencia, pero en la actualidad entre el 60-70% del mercado hospitalario está formado por medicamentos exclusivos que normalmente no aceptan participar en concursos en los que no existe la competencia. Esto puede minimizarse por dos vías, la primera publicando concursos en los que los medicamentos entran en competencia no por el principio activo sino por la indicación terapéutica. La segunda vía sería mediante la

negociación centralizada de precios que permitiese que los laboratorios ofrecieran una oferta con un precio único para toda la red hospitalaria de una determinada organización o Comunidad Autónoma.

Este tipo de negociaciones centralizadas de precio debe aumentar su presencia en el ámbito sanitario. Recientes informes de la Cámara de Cuentas han advertido de lo anómalo que resulta que centros dependientes de un mismo organismo tengan precios sustancialmente distintos para un mismo producto o principio activo.”

(Encarnación Cruz)

Las negociaciones centralizadas o acuerdos de precio-volumen pueden complementarse, para determinados medicamentos innovadores, con acuerdos de riesgo compartido basados en el pago por resultado clínico.

“Desde el punto de vista intelectual un sistema de fijación de precios en base al riesgo compartido de pago por resultado clínico es muy atractivo. En teoría maximiza la fijación del precio basado en el valor del medicamento, dado que el precio varía en función del resultado en salud que haya provocado el medicamento en el paciente. Pero este aspecto, que es su principal ventaja, puede también convertirse en su principal inconveniente, dado que significa definir con exactitud que consideramos un «buen» resultado en salud cuantificable y además tener sistemas de información adecuados para medir estos resultados.”

(Encarnación Cruz)

Un procedimiento para aplicar a unos medicamentos concretos que presentan problemas para poder implementarse de forma centralizada.

“Desde el punto de vista de los acuerdos compartidos creo que varía el enfoque. El enfoque no puede ser centralizado, el en-

foque tiene que ser descentralizado desde el punto de vista de Comunidades Autónomas y de hospitales, porque van a ser los que hagan los sistemas de valoración, los sistemas de información que tenemos ahora, no permiten la transferencia de tanto resultado para que se valoren de forma general. Centralizado se puede hacer si el Ministerio abre una línea presupuestaria de pago a las Comunidades por un fármaco determinado y les obligas a poner los datos en una base Central y si no están los datos no les envías la financiación, entonces seguramente lo harán.”

(José Luis Poveda)

“Si la CCAA quiere que le devuelvan la parte correspondiente a la falta de resultados clínicos, tiene que facilitar los datos, y eso es un incentivo. Si una CCAA no quiere participar paga el 100 por 100 del precio del medicamento. El acuerdo compartido, si es a nivel central, no es imposible, lo que pasa es que es difícil. Hay otra cosa que ayudaría y es que la financiación para la sanidad fuera finalista, que ahora mismo no está siendo finalista. Y eso sí que es algo que nos está lastrando a todos, en los presupuestos de las Comunidades Autónomas, que son las que pagan, el dinero no es finalista.”

(Concha Serrano)

Esta última opción fue muy rebatida.

“No conozco ningún sector o colectivo en el ámbito de actuación pública que no quisiera tener blindada su financiación. Pero el presupuesto público no se hace con carácter finalista, se hace atendiendo las necesidades que en cada momento se detectan y con los criterios políticos que se determinan y se aprueban por los parlamentos correspondientes en la Ley de Presupuestos. No puede haber otra forma de plantar los presupuestos. ¿Por qué la Sanidad va a ser más finalista que la Educación? ¿Y la Educa-

ción menos finalista que los Servicios Sociales, la Dependencia, o la Seguridad Pública? ¿Qué pasa con la Sanidad? Pues que es el elemento de los presupuestos que más supera lo presupuestado todos los años en todas las administraciones. No es necesaria una financiación finalista, necesitamos mejor control presupuestario en la Sanidad. Una financiación finalista sería difícil de aceptar.”

(Miguel Fernández)

Parece en definitiva que a corto plazo no resulta fácil su implementación.

“El acuerdo compartido a nivel central tiene el problema de que el nivel de monitorización es distinto en algunas comunidades autónomas que en otras, porque los intereses son distintos y no siempre existe el mismo nivel de desarrollo de los sistemas de información (aparte de los problemas de compatibilidad de los sistemas). Lo que posiblemente en España tenga mucho sentido, es un tipo de acuerdo que se llama reembolso condicionado. Tenemos un medicamento nuevo para una patología donde no hay alternativa terapéutica pero tenemos dudas sobre su efectividad y lo que hacemos es incorporarlo con dudas durante un periodo de, por ejemplo, dos años.”

(Jaime Espín)

Finalmente un comentario a cerca de la evolución a corto plazo y el papel de la crisis económica.

“Los sistemas de regulación de precios podrían evolucionar hacia mecanismos más estrictos en los que creo que los fármacos menos favorecidos son aquellas novedades que no representan una verdadera innovación terapéutica (hablamos en este caso de nuevas estatinas, nuevos antiinflamatorios, nuevos inhibidores de la bomba de protones). Son moléculas que es previsible que se vean sometidas a grandes presiones por

contar con otras alternativas a precios muy inferiores y con una capacidad por parte de los organismos reguladores de ser más eficientes sin tener que afectar de forma significativa ni al acceso a los tratamientos ni a la calidad de los mismos.

Por otro lado, en los fármacos verdaderamente innovadores, la situación económica seguramente supondrá que van a tener que renunciar a precios más en línea con los que se obtenían hace 5 o 10 años. Ellos también se van a ver afectados por la crisis y van a tener que disminuir sus expectativas de

precios si quieren conseguir un acceso fluido y rápido a los mercados.

Por lo tanto creo que, a corto plazo, la prioridad va a ser mecanismos que permitan obtener los mejores precios a las administraciones sanitarias, dando una menor importancia a aspectos «colaterales» como la facilidad de administración de un determinado medicamento, el menor número de tomas, etc. ... a la hora de fijar los precios de la innovación.”

(Encarnación Cruz)

7

Conclusiones

7. CONCLUSIONES

En el apartado 1 sobre el Marco Conceptual, podemos concluir que el sostenido aumento del gasto en medicamentos es una preocupación para los gestores sanitarios de prácticamente todos los países. Para controlar esta tendencia se han adoptado, con éxito desigual, un conjunto de estrategias, que se suelen clasificar en políticas de oferta o políticas de demanda, según cuál sea el componente del mercado sobre el que se aplican, es decir, o bien sobre los productores o sobre los agentes que determinan la demanda.

El apartado 2 sobre la Situación en países seleccionados, apunta que la mayoría de los países desarrollados con sistemas de salud públicos tienen alguna forma de regulación del precio de los medicamentos. Dicha regulación parece justificada fundamentalmente por la falta de sensibilidad de la demanda a los precios y la dificultad práctica de promover dicha sensibilidad y, en el caso de nuevos medicamentos, por las condiciones de exclusividad que otorgan el sistema de propiedad intelectual como incentivo a la innovación, que limita temporalmente la competencia por parte de la oferta.

El diseño de un mecanismo de regulación de precios y de la política de medicamentos, en general, debe tener en cuenta, asimismo, el elevado grado de globalización del mercado de medicamentos. Los mercados nacionales son cada vez más interdependientes y la política de regulación de precios de un país, por ejemplo, se ve afectada y condicionada por las de otros países y, afecta, a su vez, a las de otros mercados. Las empresas farmacéuticas, por su parte, investigan normalmente con la perspectiva del mercado mundial y establecen estrategias de precios a nivel internacional para optimizar sus beneficios globales. Por otra parte, es esencial tener en cuenta que la regulación de los precios genera

unos incentivos determinados a las empresas a efectos de sus objetivos de innovación y sus actividades de I+D.

Las opciones más relevantes en cuanto a mecanismos de regulación de precios para medicamentos en situación de exclusividad se limitan posiblemente a dos modalidades: la fijación de precios según el valor y la fijación del precio en función de precios de referencia internacionales.

La fijación de precios según el valor puede tomar múltiples formas y variantes. La característica común es que el precio máximo autorizado de un nuevo medicamento se determine en función del valor adicional que aporta dicho medicamento en relación a un comparador. Puede tratarse de una aportación terapéutica, más supervivencia o más calidad de vida, o económica, ahorro en los costes totales de tratamiento. Si el regulador determina que el nuevo medicamento no aporta ningún valor sobre el comparador, el precio del nuevo medicamento no será superior al del comparador. En el caso de que sí haga una aportación, el mecanismo de fijación del precio debe definir cómo se determina el “premio” o diferencial de precio respecto al comparador. Los beneficios que se consideren relevantes en la determinación del valor aportado es un aspecto que puede variar entre países y decisores.

La fijación del precio en función de precios de referencia internacionales (PRI) tiene una base teórica muy débil tal vez se debería decir, inexistente pero puede ser una opción pragmática y eficiente en algunos casos.

Una cuestión muy concreta en relación a la fijación del precio de un medicamento bajo exclusividad²⁴, es si el precio debería ser único, in-

²⁴ Si el medicamento está ya en situación de competencia genérica, el precio se ajustará bastante a los costes de producción y el innovador ya no podrá cargar un precio que le permita recuperar parte de la inversión en I+D y otros gastos generales.

dependiente de la dosis, o si debe estar positivamente asociado a la magnitud de la dosis. En definitiva lo que se plantea es si los costes de I+D y otros costes fijos deben imputarse a unidades de sustancia activa o a la unidad de tratamiento. A favor de esta última opción puede argumentarse que los beneficios potenciales del tratamiento son en principio los mismos para cada individuo, independientemente de la dosis que requiera en función de su edad, peso u otros factores.

En el apartado 3 se revisan los distintos procedimientos de fijación del precio de los medicamentos en España a partir de la CIPM. La regulación de la Ley del Medicamento y posteriormente la Ley de Garantías de 2006, en su artículo 90, atribuye al Consejo de Ministros la potestad de establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la de fijar su cuantía. Además recoge la exigencia de que también se tenga en consideración el precio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea no sujetos a regímenes excepcionales y transitorios en materia de propiedad industrial y que hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente. La norma establece el mandato a la Comisión de considerar los informes que elabora la Agencia Española de Medicamentos, y los que pueda elaborar el Comité de Coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, creado mediante modificación del citado artículo 90 de la ley 29/2006 a través del RDL 9/2011 de 19 de agosto de 2011. Este Comité estará presidido por el titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia e integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial. A día de hoy no existe ninguna experiencia sobre el mismo y queda por establecer su organización y funcionamiento que deberá regularlo el propio Consejo Interterritorial.

En el apartado 4, la propuesta de reforma para España, se centra en la fijación del precio de los nuevos medicamentos protegidos por derechos de propiedad intelectual exclusivos (medicamentos de fuente única) y no en los medicamentos de fuente múltiple en los que es posible la competencia genérica. Del análisis del apartado se concluye que la regulación del precio está especialmente justificada en el segmento del mercado de medicamentos en situación de exclusividad de mercado, especialmente si cubren una necesidad terapéutica importante y son financiados por el Sistema Nacional de Salud.

La fijación de precios según el criterio de precios de referencia internacionales puede ser una opción adecuada para países pequeños y/o de bajos ingresos, con una capacidad limitada para establecer un mecanismo de regulación más sofisticado, como el basado en valor. No parece factible que España en el corto plazo, ya que precisaríamos de evaluaciones económicas rigurosas de todas las innovaciones, pueda implantar plenamente el modelo de precio basado en valor, pero es evidente que este es el modelo al que debemos tender. En este sentido se ha formulado una propuesta estratégica de procedimiento de regulación de precio basado en el valor (“Value based pricing”) que figura junto con el resto de orientaciones a abordar en el apartado de “Recomendaciones para España” señalando algunos de los beneficios que este modelo puede aportar tanto para los pacientes individuales como para el conjunto del sistema sanitario.

En los apartados 5 y 6, se valora cualitativamente, a través de expertos y de grupo de discusión, todas las opiniones planteadas como preguntas sobre el contenido de los apartados anteriores. Parece que hay consenso en una valoración positiva hacia el método de fijación de precios basado en valor, no exento de dificultades de su puesta en práctica en nuestro entorno.

8

**Recomendaciones
para España**

8. RECOMENDACIONES PARA ESPAÑA

En la elaboración de este apartado de recomendaciones se han tenido obviamente en cuenta y, en muchos casos, incorporado, las opiniones y recomendaciones expuestas por los distintos expertos que han participado en este proyecto. Como es lógico esperar en un campo tan debatido y polémico como es el de la política de medicamentos, las opiniones de los expertos divergen a menudo entre ellas y respecto a la de los autores. Se ha desestimado la opción de intentar elaborar unas recomendaciones finales eclécticas, que fueran asumibles por todos los participantes; ello hubiese dado lugar o bien a recomendaciones contradictorias, o bien a proposiciones tan genéricas que no tendrían ninguna utilidad. En este sentido, las recomendaciones que siguen son estrictamente atribuibles al equipo de trabajo que ha realizado este informe. En cualquier caso, el informe permite al lector conocer las posiciones y recomendaciones de todos los expertos, tanto si coinciden como si divergen de las de los autores, pues sus aportaciones orales y escritas han sido transcritas de forma prácticamente literal en las secciones correspondientes.

- Para los medicamentos en situación de exclusividad se recomienda avanzar decididamente hacia el establecimiento de un sistema de regulación de precios ágil, predecible, transparente, explícito y fundamentado en el valor aportado por cada medicamento. Dicho sistema debe incluir mecanismos de participación ciudadana que permitan incorporar los valores y prioridades sociales que deben fundamentar los métodos y criterios de fijación de precios y financiación pública de medicamentos. Esto incluye cuestiones tan esenciales como:
 - la propia definición general y la concreción operativa del concepto de valor e innovación,
 - la adecuación de una métrica para cuantificar el valor de las ganancias en salud y/o

bienestar, tal como los AVAC o cualquier otra que se acuerde, cuya maximización se pueda identificar con los objetivos de la política de salud,

- la incorporación y ponderación explícita de los factores que deberían modular en su caso el papel de los AVAC o del indicador alternativo como medida del valor de una ganancia en salud para la sociedad, por ejemplo, la gravedad del paciente, la rareza de la enfermedad, el riesgo de un desenlace fatal próximo y muchos otros que la sociedad pueda legítimamente establecer.

Dicha participación, además de ser un requisito de democracia, ayudará a legitimar las decisiones de asignación de recursos sanitarios y a que los ciudadanos acepten las limitaciones de la financiación pública para cubrir todas las aplicaciones posibles de las tecnologías existentes, cuestión especialmente urgente en el actual escenario de recortes de fondos en el sistema de salud. Pero más allá de la actual situación de crisis, el diálogo y la participación ciudadana en el diseño y gestión de los sistemas de salud puede ayudar a impulsar un cambio cultural para concienciar a la sociedad sobre la limitación de recursos y la necesidad de destinarlos a las innovaciones eficientes promoviendo la financiación selectiva de forma real.

- Existen diversas modalidades o variantes del sistema de fijación de precios basados en el valor. Gran Bretaña, Suecia, Holanda, Australia o Canadá son algunos de los modelos existentes con bastantes años de experiencia acumulada, a partir de la cual se pueden sentar las bases para un modelo adecuado a España. Aunque creemos que Gran Bretaña tiene posiblemente el modelo más riguroso, transparente y abierto a la participación de la sociedad, otros países poseen algunas características específicas que los convierten en experiencias igualmente útiles para España.

- En la definición y diseño de unos mecanismos de fijación de precios y financiación de medicamentos basados en el valor España debe partir de la realidad política e institucional, concretamente, en el alto grado de descentralización de la gestión de la sanidad en las CCAA. En este punto puede ser útil considerar el caso de Canadá, cuyo sistema de salud comparte con el sistema español el carácter público y universal y, por otra parte, se caracteriza por un alto grado de descentralización territorial – en las provincias– de la toma de decisiones. Obviamente, las CCAA deberían colaborar estrechamente y evitar duplicaciones de funciones y actividades, especialmente en aquellos aspectos tales como la realización y síntesis de evaluaciones de tecnologías. Sin que ello sea obstáculo para ejercer autónomamente las responsabilidades que tienen transferidas en el ámbito de la gestión sanitaria. Establecer nuevas estructuras organizativas que completen la participación de las CCAA²⁵ en la toma de decisiones sobre el precio y financiación impulsando el trabajo en red de profesionales nacionales e internacionales.
- Para avanzar hacia un sistema de fijación de precios y financiación de los medicamentos basado en el valor se deberán promover las reformas legislativas necesarias para desarrollar e incorporar entre los criterios de intervención la evaluación económica participativa basada en umbrales de aceptabilidad o en otros criterios o algoritmos de decisión alternativos que se consensuen, tal como la adecuación del impacto asumible a las posibilidades presupuestarias. Más concretamente, sería deseable avanzar en la estandarización metodológica mediante la adopción por consenso de objetivos, parámetros a medir, procedimientos a establecer y criterios a tener en cuenta en la toma de decisiones. Ello facilitaría la utilización de las evaluaciones tecnológicas por distintas CCAA. La colaboración en la producción de la evidencia sobre evaluación de tecnologías puede extenderse a un ámbito supranacional.
- Es recomendable desarrollar e introducir nuevos instrumentos que permitan remunerar el esfuerzo dedicado a la innovación eficiente liberando la presión que en la actualidad recae casi exclusivamente sobre el precio del fármaco. Las subvenciones a determinadas líneas y actividades de I&D, o los premios a determinadas innovaciones, pueden en algunos casos sustituir y en otros complementar los incentivos asociados a los derechos de propiedad intelectual. Este enfoque puede resultar especialmente indicado para remunerar y dar incentivos a las innovaciones que aportan un valor potencial a la sociedad, porque abren nuevas perspectivas a la investigación e innovación futuras, sin que por el momento los medicamentos comercializados supongan una ventaja efectiva e inmediata para los pacientes o para el sistema de salud.
- Promover la transparencia para que se pueda acceder y conocer en tiempo real la información sobre precios, unidades que caracterizan el mercado de medicamentos, así como las decisiones de regulación motivadas y, en su caso, los acuerdos alcanzados entre ofertantes y distintos estamentos de la administración.

²⁵ Durante el proceso de corrección de este estudio, se ha publicado el Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conteniendo en su disposición adicional primera la participación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, por primera vez, de dos representantes de las comunidades autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros.

9

Apéndice

9. APÉNDICE

Para identificar la literatura relevante sobre la fijación de precios basada en el valor y, de forma más general, de la situación actual y la evolución reciente de los mecanismos y políticas de fijación de precios de nuevos medicamentos en el ámbito internacional, se llevó a cabo una revisión de la literatura, que se describe a continuación en Econlit y en Pubmed/medline. Se pretendía identificar trabajos descriptivos y análisis empíricos y teóricos que intentasen determinar los efectos de los distintos mecanismos de fijación de precios. La búsqueda mediante palabras clave produjo un gran número de referencias y fue preciso reducir las referencias inicialmente obtenidas mediante la revisión de los resúmenes y en algunos casos de los propios artículos y documentos, para seleccionar los más relevantes a los objetivos del presente trabajo. El resultado final fue un total de 134 referencias.

1. Búsqueda: [Price, Prices, Pricing, Medicine, Drugs, Pharmaceutical]

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA:

Bases de datos consultadas

- Econlit.
- PubmedMedline.

Palabras claves: Price, Prices, Pricing. Medicine, Drugs, Pharmaceutical.

Descripción búsqueda Econlit.

Se hizo la siguiente búsqueda en los títulos y resúmenes: (Price OR Prices OR Pricing) AND (Medicine OR Drugs OR Pharmaceutical), obteniéndose: 965 referencias, de las cuales 97 corresponden a Economic Regulation.

Se leyeron los resúmenes de estas 97 referencias y se seleccionaron 58.

Descripción búsqueda Pubmed/Medline

Se partió de la base de datos MeSH de Medline.

Las palabras price, prices, pricing, no existen como Keywords, pero al consultarlas generaron la siguiente búsqueda.

Keyword: ((“Commerce”[Mesh] OR “Economics”[Mesh]) OR “Costs and Cost Analysis”[Mesh]) AND “Pharmaceutical Preparations”[Mesh]: resultado de la búsqueda: 7.453 referencias.

Limitando la búsqueda, Limits: Publication Date from 2000/01/01 to 2011/03/30: 4.456 referencias.

Con el fin de identificar los artículos que incluyeran los términos prices and pricing, se aplicaron los mismos límites de tiempo [Search (prices OR pricing) AND “Pharmaceutical Preparations” Limits: Publication Date from 2000/01/01 to 2011/03/30], resultando 1.034 referencias.

Uniendo las dos búsquedas anteriores tenemos: 4.513 referencias, de las cuales 426 son revisiones.

Se revisaron los títulos de las 426 referencias, seleccionándose 88 referencias.

Se procedió a una posterior lectura de los resúmenes de dichas referencias y se retuvieron finalmente 25 referencias.

El total referencias al unir las dos búsquedas (AND) anteriores fue de 83.

2. Búsqueda: [Value based pricing]

Base de datos: Pubmed/Medline.

Keyword: “Value-based medicine pricing” “Value based pricing.” Fecha: hasta 21/03/2011.

Resultado de la búsqueda: 90 referencias.

Los 90 títulos de los artículos atendían los criterios de búsqueda.

A continuación se procedió a la lectura de los resúmenes y se retuvieron finalmente 23 referencias.

3. Referencias adicionales procedentes de estudios anteriores: 29 referencias

Este grupo de referencias provienen de estudios previos de los autores que no fueron encontradas en las búsquedas referenciadas anteriormente. En muchos casos la razón es que no se trataba de artículos publicados en revistas, sino de literatura gris, presentaciones a eventos, etc.

4. Referencias utilizadas en la Revisión de la Literatura

- (1) New drugs from old. *Drug Ther Bull* 2006 Oct; 44(10): 73-77.
- (2) Aaserud M, Dahlgren A, Kosters J, Oxman A, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev* 2006 (1469-493; 2): CD005979.
- (3) Abbott TA. The impact of price controls on pharmaceutical R&D investment. *Value in Health* 2004; 7(3): 380-380.
- (4) Academy of Managed Care Pharmacy. AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods, 2009 Update (Version 2.0). *J Manag Care Pharm* 2009 Aug; 15 (6 Suppl A): S3-57, quiz S58-61.
- (5) Adams S. Information sources on post-grant actions to pharmaceutical patents. *J Chem Inf Comput Sci* 2002 May-Jun; 42(3): 467-472.
- (6) Agrawal M. The Effect of National Environment on Global Competitiveness: The Case of the Pharmaceutical Industry. *J Transnatl Manage Dev* 1999; 4(2): 27-48.
- (7) Ahlering B. The Impact Of Regulatory Stringency On The Foreign Direct Investment Of Global Pharmaceutical Firms. 2004.
- (8) Anderson GF, Shea DG, Hussey PS, Keyhani S, Zephyrin L. Doughnut holes and price controls. *Health Aff* 2004; 23(5): W396-W404.
- (9) Antonanzas F, Rodriguez R, Sacristan JA, Illa R. Drugs in the European Union: the health-market complex]. *Gac Sanit* 2005 Mar-Apr; 19(2): 151-167.
- (10) Antonanzas F, Oliva J, Pinillos M, Juarez C. Economic Aspects of the New Spanish Laws on Pharmaceutical Preparations. *European Journal of Health Economics* 2007 09; 8(3): 297-300.
- (11) Atherly A, Rubin PH. The cost-effectiveness of direct-to-consumer advertising for prescription drugs. *Med Care Res Rev* 2009 Dec; 66(6): 639-657.
- (12) Ault A. Call for tightening of US drug price controls. *Lancet* 1998; 352(9124): 299-299.
- (13) Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 Jan 23; (1)(1): CD007017.
- (14) Bardey D, Bommier A, Jullien B. Retail Price Regulation and Innovation: Reference Pricing in the Pharmaceutical Industry. *J Health Econ* 2010 03; 29(2): 303-316.
- (15) Barros PP. Pharmaceutical policies in European countries. *Adv Health Econ Health Serv Res* 2010; 22: 3-27.
- (16) Berg SV, Tschirhart J. Natural monopoly regulation :principles and practice. Reprint ed. Cambridge etc.: Cambridge University Press; 1989; 1988.

- (17) Berndt ER, Mortimer R, Bhattacharjya A, Parece A, Tuttle E. Authorized generic drugs, price competition, and consumers' welfare. *Health Aff (Millwood)* 2007 May-Jun; 26(3): 790-799.
- (18) Bernstein J. Consequences of price controls. *Orthopedics* 2001; 24(1): 14-+.
- (19) Borrell J. Pharmaceutical Price Regulation: A Study on the Impact of the Rate-of-Return Regulation in the UK. *Pharmacoeconomics* 1999 03; 15(3): 291-303.
- (20) Brekke KR, Grasdal AL, Holmas TH. Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation? *Eur Econ Rev* 2009 02; 53(2): 170-185.
- (21) Brekke KR, Konigbauer I, Straume OR. Reference Pricing of Pharmaceuticals. 2006.
- (22) Brown MM, Luo B, Brown HC, Brown GC. Comparative effectiveness: its role in the healthcare system. *Curr Opin Ophthalmol* 2009 May; 20(3): 188-194.
- (23) Butler SM. Medicare price controls: The wrong prescription. *Health Aff* 1998; 17(1): 72-74.
- (24) Calfee JE. Pharmaceutical price controls and patient welfare. *Ann Intern Med* 2001; 134(11): 1060-1064.
- (25) Capri S, Levaggi R. International Price Regulations in the Pharmaceutical Sector: A Common Model to Sharing Cost and Benefits. *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy* 2006; 15(2): 21-40.
- (26) Carrier MA. Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality. *Mich Law Rev* 2009 10; 108(1): 37-80.
- (27) Chang S. Ambiguous social welfare effects of price regulation under imperfect competition. *Journal of Economics-Zeitschrift fur Nationalokonomie* 2004;81(1):53-60.
- (28) Chen P. Setting price controls while facing variable or uncertain market conditions. *International Economic Review* 1999; 40(3): 617-634.
- (29) Civan A, Maloney MT. The Effect of Price on Pharmaceutical R&D. *B E Journal of Economic Analysis and Policy: Contributions to Economic Analysis and Policy* 2009; 9(1).
- (30) Claxton K. Oft, Vbp: Qed? *Health Econ* 2007 Jun; 16(6): 545-558.
- (31) Claxton K, Briggs A, Buxton MJ, Culyer AJ, McCabe C, Walker S, et al. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? *BMJ* 2008 Feb 2; 336(7638): 251-254.
- (32) Costa J, Puig J. Regulatory Ambivalence and the Limitations of Pharmaceutical Policy in Spain. 2004.
- (33) Dahm M, Gonzalez P, Porteiro N. Trials, Tricks and Transparency: How Disclosure Rules Affect Clinical Knowledge. *J Health Econ* 2009 12; 28(6): 1141-1153.
- (34) Danzon PM, Chao LW. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? *J Health Econ* 2000 03; 19(0167-6296; 2): 159-195.
- (35) Danzon PM, Furukawa MF. International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Aff (Millwood)* 2008 Jan-Feb; 27(1): 221-233.
- (36) Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of biopharmaceuticals: an international comparison. *Health Aff (Millwood)* 2006 Sep-Oct; 25(5): 1353-1362.
- (37) Danzon PM, Wang YR, Wang L. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs-evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health Econ* 2005 03; 14(1057-9230; 3): 269-292.
- (38) Danzon PM, Chao L. Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets? *J Law Econ* 2000 10; 43(2): 311-357.

- (39) Danzon PM, Percy A. The Effects of Price Regulation on Productivity in Pharmaceuticals. In: Lipsey RE, editor. International and interarea comparisons of income, output, and prices: NBER Studies in Income and Wealth, vol. 61; Chicago and London.; University of Chicago Press; 1999. p. 371-416.
- (40) Danzon PM, Towse A. Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics* 2003 09; 3(3): 183-205.
- (41) Dickson M. The pricing of pharmaceuticals: an international comparison. *Clin Ther* 1992 07; 14(0149-2918; 4): 604-610.
- (42) Dietrich ES. Germany's Attempts to Control Drug Prices and Expenditures: Success or Failure? *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy* 2003; 12(3): 205-234.
- (43) Dominguez B, Ganuza JJ, Llobet G. R&D in the Pharmaceutical Industry: A World of Small Innovations. 2005.
- (44) Donovan CJ, Mazoh M, Brown JP, Moore S, Skalka C. Surviving in the age of price transparency. *Healthc Financ Manage* 2008 Oct; 62(10): 66-71.
- (45) Doran E, Henry D, Faunce TA, Searles A. Australian Pharmaceutical Policy and the Idea of Innovation. *Journal of Australian Political Economy* 2008 12(62): 39-61.
- (46) Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E, Barnett D, Konig F, Pearson S. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. *Nat Rev Drug Discov* 2010 Apr; 9(4): 277-291.
- (47) Eichler HG, Pignatti F, Flamion B, Leufkens H, Breckenridge A. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. *Nat Rev Drug Discov* 2008 Oct; 7(10): 818-826.
- (48) Ekelund M, Persson B. Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market. *Rev Econ Stat* 2003 05; 85(2): 298-306.
- (49) Even-Adin D, De Muylder JA, Sternon J. Generics: essentially similar, bioequivalent but not identical]. *Rev Med Brux* 2001 Dec; 22(6): 513-520.
- (50) Federsel HJ. Searching for scalable processes: addressing the challenges in times of increasing complexity. *Curr Opin Drug Discov Devel* 2003 Nov; 6(6): 838-847.
- (51) Felder S. Drug Price Regulation under Consumer Moral Hazard: Two-Part Tariffs, Uniform Price or Third-Degree Price Discrimination? *European Journal of Health Economics* 2004 12; 5(4): 324-329.
- (52) Fendrick AM, Chernew ME. Value-based insurance design: aligning incentives to bridge the divide between quality improvement and cost containment. *Am J Manag Care* 2006 Dec; 12 Spec no.: SP5-SP10.
- (53) Garrison LP, Jr, Austin MJ. Linking pharmacogenetics-based diagnostics and drugs for personalized medicine. *Health Aff (Millwood)* 2006 Sep-Oct; 25(5): 1281-1290.
- (54) Gianfrate F. L'industria del farmaco tra sviluppo competitivo e welfare. (The Industry of Pharmaceuticals between Competitive Development and Welfare. With English summary.). *L'Industria, Nuova Serie* 2007 January; 28(1): 85-120.
- (55) Godman B, Haycox A, Schwabe U, Joppi R, Garattini S. Having your cake and eating it: office of fair trading proposal for funding new drugs to benefit patients and innovative companies. *Pharmacoeconomics* 2008; 26(2): 91-98.
- (56) Golec J, Hegde S, Vernon JA. Pharmaceutical R&D Spending and Threats of Price Regulation. *Journal of Financial and Quantitative Analysis* 2010 02; 45(1): 239-264.

- (57) Golec J, Vernon JA. Financial Risk of the Biotech Industry versus the Pharmaceutical Industry. *Applied Health Economics and Health Policy* 2009; 7(3): 155-165.
- (58) Gonzalez Pier E. Healthy pharmaceutical policy]. *Salud Publica Mex* 2008;50 Suppl 4: S488-95.
- (59) Gravelle H. Ex Post Value Regulation of Pharmaceutical Prices. In: Grahl J, editor. *Essays in honour of Bernard Corry and Maurice Peston. Volume 3. Regulation strategies and economic policies*: Cheltenham, U.K. and Northampton, Mass.; Elgar; distributed by American International Distribution Corporation, Williston, Vt; 1999. p. 125-143.
- (60) Green CJ, Maclure M, Fortin PM, Ramsay CR, Aaserud M, Bardal S. Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Aug 4; (8)(8): CD008654.
- (61) Gregson N, Sparrowhawk K, Mauskopf J, Paul J. Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. *Nat Rev Drug Discov* 2005 Feb; 4(2): 121-130.
- (62) Hawkins N, Scott DA. Reimbursement and value-based pricing: stratified cost-effectiveness analysis may not be the last word. *Health Econ* 2010 Jun 21.
- (63) Hay J. Prices, Regulation and Innovation in Pharmaceuticals and Biotechnology. In: Sorkin A, editor. *The Value of Innovation: Impact on Health, Life Quality, Safety, and Regulatory Research: Research in Human Capital and Development*, vol. 16. Bingley, U.K.: Emerald, JAI Press; 2008. p. 81-99.
- (64) Hermans R, Linnosmaa I. Intellectual Capital Inputs and Performance of the Pharmaceutical Industry under Different Regulation Schemes. *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy* 2007; 16(2): 3-20.
- (65) Jansson E. Libre competencia frente a regulación en la distribución minorista de medicamentos. (Free Competition Compared to Regulation in the Spanish Retail Pharmacy Sector. With English summary.). *Revista de Economía Aplicada* 1999 Spring; 7(19): 85-112.
- (66) Jayadev A, Stiglitz J. Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Aff (Millwood)* 2009 Jan-Feb; 28(1): w165-8.
- (67) Kanavos P, Costa Font J, McGuire A. Product Differentiation, Competition and Regulation of New Drugs: The Case of Statins in Four European Countries. *Manage Decis Econ* 2007 June; 28(4-5): 455-465.
- (68) Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. *Econ Policy* 2008 07(55): 499.
- (69) Kelly AM, Cronin P, Carlos RC. Introduction to value-based insurance design. *J Am Coll Radiol* 2008 Nov; 5(11): 1118-1124.
- (70) Kina SH, Wosinska M. Pharmaceutical Pricing. In: Rao VR, editor. *Handbook of Pricing Research in Marketing*: Cheltenham, U.K. and Northampton, Mass.: Elgar; 2009. p. 488-511.
- (71) Kotzian P. Pharmaceutical R&D in the Setting of Incomplete European Integration. *International Journal of the Economics of Business* 2004 07; 11(2): 175-195.
- (72) Kreutzer DW, Wood WC. Hangover without the Party: The Impact of Threatened Drug Price Controls on Pharmaceutical Investment. *Journal of Private Enterprise* 2000 Fall; 16(1): 12-22.
- (73) Langwell K. Price controls: on the one hand ... and on the other. *Health Care Financ Rev* 1993; 14(0195-8631; 3): 5-10.
- (74) Lasheras Merino MA. *La Regulación económica de los servicios públicos*. Barcelona: Ariel; 1999.

- (75) Laupacis A, Anderson G, O'Brien B. Drug policy: making effective drugs available without bankrupting the healthcare system. *Healthc Pap* 2002; 3(1): 12-30.
- (76) Le Pen C. Reglementation des prix et formes de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique. (Price Regulation and Competition Patterns in the Ethical Drug Industry in France. With English summary.). *Revue Economique* 1988 11; 39(6): 1159-1191.
- (77) Light DW. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs: Reply. *J Health Polit Policy Law* 2008 04; 33(2): 325-327.
- (78) Lu ZJ, Comanor WS. Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. *Review of Economics and Statistics* 1998; 80(1): 108-118.
- (79) Lundqvist J, Kastang F, Kobelt G, Jonsson B. The Burden of Rheumatoid Arthritis and Access to Treatment: Determinants of Access. *European Journal of Health Economics* 2008 01/02; 8: S87-93.
- (80) Lyons B, ed. *Cases in European Competition Policy: The Economic Analysis*. : Cambridge and New York;: Cambridge University Press; 2009.
- (81) Mahlich J. *Wirtschaftspolitik für wissensintensive Branchen am Beispiel der Pharmaindustrie*. (With English summary.). *Zeitschrift für Wirtschaftspolitik* 2005; 54(3): 366-387.
- (82) Malone DC. The role of pharmacoeconomic modeling in evidence-based and value-based formulary guidelines. *J Manag Care Pharm* 2005 May; 11 (4 Suppl): S7-10.
- (83) Mazieres Cd, Paris V. La regulation de l'industrie pharmaceutique. (Pharmaceutical Industry Regulation. With English summary.). *Revue d'Economie Financiere* 2004 (76): 241-265.
- (84) Mellstedt H, Niederwieser D, Ludwig H. The challenge of biosimilars. *Ann Oncol* 2008 Mar; 19(3): 411-419.
- (85) Merino A. *The Impact of the Reference Price System on the Pharmaceutical Market: A Theoretical Approach*. 2000.
- (86) Mestre-Ferrandiz J. Reference Prices: The Spanish Way. *Investigaciones Economicas* 2003 01; 27(1): 125-149.
- (87) Minhas R, Moon JC. The Office of Fair Trading report: a prescription for value-based drug pricing. *J R Soc Med* 2007 May; 100(5): 216-218.
- (88) Molina-Salazar RE, Gonzalez-Marin E, Carbajal-de Nova C. Competition and prices in the Mexican pharmaceutical market]. *Salud Publica Mex* 2008; 50 Suppl 4: S496-503.
- (89) Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Borrell J. Generic Entry into the Regulated Spanish Pharmaceutical Market. *Review of Industrial Organization* 2009 06; 34(4): 373-388.
- (90) Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat Med J* 2002 08; 43(0353-9504; 4): 453-461.
- (91) Nakagawa BB. More the Same Than Different: Worldwide Drug Policy Issues. [Article]. *Journal of Ambulatory Care Management Society and Ambulatory Care*. July/August/September 2004; 27(3): 194-201.
- (92) Neubauer AS, Hirneiss C, Kampik A. Modeling in value-based medicine]. *Ophthalmologie* 2010 Mar; 107(3): 228-234.
- (93) Nonell R, Borrell J. Public Demand for Medicines, Price Regulation, and Government-Industry Relationships in Spain. *Environment and Planning C: Government and Policy* 2001 02; 19(1): 119-134.
- (94) Olson MK. Political Influence and Regulatory Policy: The 1984 Drug Legislation. *Econ Inq* 1994 07; 32(3): 363-382.
- (95) Openshaw MS. The economics of prescription drug prices, government intervention, and the importation of drugs from Canada.

- Nurs Econ 2005 Nov-Dec; 23(6): 307-11, 279.
- (96) Outterson K, Kesselheim AS. How medicare could get better prices on prescription drugs. *Health Aff (Millwood)* 2009 Sep-Oct; 28(5): w832-41.
- (97) Persson U, Willis M, Odegaard K. A case study of ex ante, value-based price and reimbursement decision-making: TLV and rimonabant in Sweden. *Eur J Health Econ* 2010 Apr; 11(2): 195-203.
- (98) Puig i Junoy J. Incentivos y eficiencia en la regulación de los precios máximos :propiedades teóricas y prácticas. Bilbao: Fundación BBV; 1996.
- (99) Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics* 2010 Aug 1; 28(8): 649-663.
- (100) Puig-Junoy J. Policies encouraging price competition in the generic drug market: Lessons from the European experience]. *Gac Sanit* 2010 May-Jun; 24(3): 193-199.
- (101) Reekie WD. How competition lowers the costs of medicines. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 Suppl 1: 107-113.
- (102) Ross MS. Innovation strategies for generic drug companies: moving into supergenerics. *IDrugs* 2010 Apr; 13(4): 243-247.
- (103) Rubin PH. A Symposium on Consumer Protection: Regulation of Information and Advertising. *Competition Policy International* 2008 Spring; 4(1): 169-192.
- (104) Salonen R, Idanpaan-Heikkila J. [The effect of price control on drug expenses in Finland]. *Nord Med* 1975 03; 90(0029-1420; 3): 90-91.
- (105) Sauer C, Sauer RM. Is It Possible to Have Cheaper Drugs and Preserve the Incentive to Innovate? The Benefits of Privatizing the Drug Approval Process. *Journal of Technology Transfer* 2007 10; 32(5): 509-524.
- (106) Scherer FM. The pharmaceutical industry-prices and progress. *N Engl J Med* 2004 08/26; 351(1533-4406; 9): 927-932.
- (107) Schoffski O. Impediments to the diffusion of innovative medicines in Europe. *Pharmacoeconomics* 2004; 22(2 Suppl 2): 51-64.
- (108) Searles A, Jefferys S, Doran E, Henry DA. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. *Med J Aust* 2007 Aug 20; 187(4): 236-239.
- (109) Sermet C, Andrieu V, Godman B, Van Ganse E, Haycox A, Reynier JP. Ongoing pharmaceutical reforms in France: implications for key stakeholder groups. *Appl Health Econ Health Policy* 2010; 8(1): 7-24.
- (110) Sharp M, Holmes P, eds. Strategies for new technology: Case studies from Britain and France. : New York; London; Toronto and Tokyo;; Simon and Schuster International, Allan; 1989.
- (111) Slinn J. Price controls or control through prices? Regulating the cost and consumption of prescription pharmaceuticals in the UK, 1948-67. *Business History* 2005; 47(3): 352-366.
- (112) Slinn J. Price Controls or Control through Prices? Regulating the Cost and Consumption of Prescription Pharmaceuticals in the UK, 1948-67. *Business History* 2005 07; 47(3): 352-366.
- (113) Stargardt T, Schreyogg J. Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices: Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation. *Applied Health Economics and Health Policy* 2006; 5(4): 235-247.
- (114) Stremersch S, Lemmens A. Sales Growth of New Pharmaceuticals across the Globe: The Role of Regulatory Regimes. *Marketing Science* 2009 July; 28(4): 690-708.

- (115) Taylor D, Craig T. Value based pricing for NHS medicines: magic bullet, counterfeit treatment or the mixture as before? *Health Econ Policy Law* 2009 Oct; 4(Pt 4): 515-526.
- (116) Taylor D. Regulating the Prices and Costs of Medicines in the United Kingdom. *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy* 2003; 12(3): 235-260.
- (117) Thomas LG,III. Pricing, regulation, and competitiveness. Lessons for the US from the Japanese pharmaceutical industry. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 Suppl 1(1170-7690): 67-70.
- (118) Thornton S. Drug price reform in the UK: debunking the myths. *Health Econ* 2007 Oct; 16(10): 981-992.
- (119) Towse A. Value based pricing, research and development, and patient access schemes. Will the United Kingdom get it right or wrong? *Br J Clin Pharmacol* 2010 Sep; 70(3): 360-366.
- (120) Towse A. If It Ain't Broke, Don't Price Fix It: The OFT and the PPRS. *Health Econ* 2007 07; 16(7): 653-665.
- (121) Train K. *Optimal regulation: the economic theory of natural monopoly*. 2 print ed. Cambridge Mass. etc.: MIT Press; 1992.
- (122) Troyer JL, Krasnikov AV. The Effect of Price Regulation on Innovation in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Applied Business Research* 2002 Fall; 18(4): 87-96.
- (123) Vernon JA. The Relationship between Price Regulation and Pharmaceutical Profit Margins. *Applied Economics Letters* 2003 06; 10(8): 467-470.
- (124) Viscusi WK, Harrington JE, Jr., Vernon JM. *Economics of Regulation and Antitrust*. : Fourth edition; Cambridge and London;; MIT Press; 2005.
- (125) Vogel RJ. Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union. *Clin Ther* 2004 08; 26(0149-2918; 8): 1327-1340.
- (126) Vogel RJ. Pharmaceutical patents and price controls. *Clin Ther* 2002 07; 24(0149-2918; 7): 1204-1222.
- (127) Walley T. Drugs, money and society (Part II). *Br J Clin Pharmacol* 2010 Sep; 70(3): 342-345.
- (128) Webb DJ. Value-based medicine pricing: NICE work? *Lancet* 2010 Nov 18.
- (129) Webb DJ, Walker A. Value-based pricing of drugs in the UK. *Lancet* 2007 Apr 28; 369(9571): 1415-1416.
- (130) Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V. Recent national and regional drug reforms in Sweden: implications for pharmaceutical companies in Europe. *Pharmacoeconomics* 2008; 26(7): 537-550.
- (131) Wright DJ. The Drug Bargaining Game: Pharmaceutical Regulation in Australia. *J Health Econ* 2004 07; 23(4): 785-813.
- (132) Yfantopoulos J. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Reforms in Greece. *European Journal of Health Economics* 2008 02; 9(1): 87-97.
- (133) Zhang SD, Liang YB, Li SZ. From evidence-based medicine to value-based medicine]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2006 Nov; 42(11): 1042-1046.
- (134) Zweifel P, Crivelli L. Price Regulation of Drugs: Lessons from Germany. *Journal of Regulatory Economics* 1996 11; 10(3): 257-273.

