

Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español*

LAURA CABIEDES MIRAGAYA

Universidad de Oviedo, Facultad de Economía y Empresa, Campus del Cristo, Avda. del Cristo, s/n, 33006 Oviedo, España. E-mail: lcabie@uniovi.es

RESUMEN

La mayoría de los países de nuestro entorno socioeconómico regula el precio de los medicamentos nuevos (protegidos por una patente), sobremanera si son objeto de financiación con fondos públicos. Pese a existir razones teóricas y por tanto argumentos compartidos, las formas de intervención pueden diferir notablemente entre países y en el tiempo. De hecho, el centro de atención se ha ido desplazando del flanco de los costes (perspectiva del productor) al flanco del valor (perspectiva del usuario/sociedad). Con apoyo en la legislación y en la escasa evidencia empírica disponible, se concluyó que en España la intervención no responde al nuevo enfoque del precio basado en el valor terapéutico aportado por el medicamento frente a las alternativas disponibles. Asimismo, el caso español fue objeto de comparación con Estados Unidos y Suecia.

Palabras clave: Nuevos principios activos, innovación terapéutica, regulación del precio de los medicamentos, precio basado en el valor.

New Perspectives on Drug Pricing: The Spanish Case

ABSTRACT

Most developed countries regulate prices for on-patent drugs, especially if they are publicly funded. Although theoretical reasons -and therefore shared justifications- exist to intervene, pricing schemes may differ considerably from one country to another, as well as in the course of time. In fact, the current focus has been shifting away from cost considerations (the manufacturer's perspective) towards value considerations (the user/society perspective). With the support of the current legislation and the scarce empirical evidence available to date, it was concluded that in Spain the intervention does not respond to a value-based pricing approach, namely, the prices of new drugs do not reflect their therapeutic value relative to existing alternatives. Besides, the Spanish case was compared with Sweden and the United States.

Keywords: New Chemical Entities, Therapeutic Innovation, Pharmaceutical Price Regulation, Value-Based Pricing.

Clasificación JEL: I18, H51, L65, L51

* La autora desea agradecer las sugerencias y los comentarios recibidos de dos evaluadores anónimos. Cualquier error es exclusiva responsabilidad de la autora.

1. INTRODUCCIÓN

Pocos ejemplos se pueden encontrar de productos tan regulados como los medicamentos. Una de las principales razones de la intervención en el sector se relaciona directamente con la salud de las personas. Se justifica de este modo que, para acceder al mercado, un medicamento tenga que cumplir una serie de requisitos que eximan al potencial consumidor de un examen técnico y exhaustivo que escapa a sus posibilidades o de dedicar infructuosamente recursos a conocer y valorar los atributos clave del medicamento antes de su consumo. En definitiva, un medicamento no es un “bien de búsqueda”, sino más bien un “bien de experiencia”, cuyas cualidades sólo se pueden conocer a través de su consumo, o incluso “un bien de confianza” (puede ser que su efecto real se conozca a largo plazo o, en su extremo, no llegue a conocerse jamás). Desde una perspectiva económica, la complejidad técnica implícita en este tipo de producto, la incertidumbre acerca de sus efectos y la asimetría de la información a favor de la empresa, justifican que las autoridades articulen un sistema de autorización previa; el Registro, como condición indispensable para la comercialización de un medicamento. Actualmente, en los países desarrollados, la autorización de medicamentos se rige por el cumplimiento de tres requisitos: calidad (de sus componentes), seguridad y eficacia (generalmente frente a placebo, no frente a tratamientos comparables). Más allá del Registro, en muchas ocasiones la salud sólo se considera debidamente salvaguardada si, además, un agente (generalmente un médico) traduce la demanda (o más bien necesidad), realizando la elección en representación del paciente (de ahí, por ejemplo, los medicamentos que sólo se pueden adquirir con receta médica).

Otra de las dimensiones reguladas en la mayoría de los países de nuestro entorno socioeconómico se refiere al precio de los medicamentos. No obstante, en este ámbito la teoría económica no aporta fundamentos para intervenir indiscriminadamente. Por ejemplo, existe consenso en torno a no considerar socialmente deseable la regulación del precio de los medicamentos una vez que los derechos de patente han prescrito y, en consecuencia, es legalmente posible la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos (copias del producto original vendidas bajo su denominación genérica, sin apoyo en una marca comercial), dado que éste es el único segmento del mercado en el que cabe esperar competencia en precios. Sin embargo, la teoría económica aporta fundamentos para intervenir cuando se dan unas determinadas circunstancias que, en gran medida, se relacionan con la etapa del ciclo de vida del producto. Por esta razón, en el análisis que aquí se presenta, el objeto de estudio se centra en medicamentos bajo patente y, además, objeto de financiación con fondos públicos. En este artículo se utilizará el calificativo de “nuevos” para identificar aquellos medicamentos que incorporen un nuevo principio activo (NPA) en su composición (es decir, un principio activo no comercializado previamente) y,

por tanto, susceptibles de acogerse al derecho de patente. En la literatura, en ocasiones se identifica con la etiqueta de “nuevos” a otro tipo de medicamentos, lo que puede conducir a confusión; por ejemplo, una copia bajo marca comercial o bajo nombre genérico representa una nueva inscripción en el Registro (toda nueva comercialización la precisa), pero no un medicamento nuevo en el sentido de patentable. Por otra parte, no todo medicamento patentable (nuevo en su estructura química) ha de ser necesariamente innovador en términos terapéuticos, de ahí la relevancia de conocer el grado de importancia terapéutica que incorpora un NPA. Nos interesa aquí por tanto lo nuevo, en cuanto a que no es copia, y que, a su vez, es potencialmente innovador, en cuanto a su impacto terapéutico.

Algunas cifras del sector farmacéutico permiten mostrar la relevancia del tema aquí tratado. Según datos disponibles en la página del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el gasto público en medicamentos a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud (SNS) ascendió en España en 2012 a 9.770,8 millones de euros, cifra en la que únicamente está incluido el gasto canalizado a través de oficinas de farmacia (véase <http://www.msssi.gob.es>). Con vistas a aproximar el gasto farmacéutico público total, habría que considerar, además, la farmacia hospitalaria, que representa actualmente más de un tercio del gasto total, según datos de IMS. Uno de los principales factores explicativos del crecimiento del gasto público en medicamentos en España es la orientación del consumo hacia medicamentos que contienen NPA, no necesariamente innovadores desde la perspectiva terapéutica. De hecho, se suele citar España, tras Estados Unidos, como el segundo mercado del mundo donde más rápido se difunden los medicamentos nuevos (González, 2004). Por término medio, en el mercado español se introducen alrededor de 17 NPA al año. Esta fue la cifra en 2012 (Panorama Actual del Medicamento, 2012) y la media estimada para el período 2006-2010, con apoyo en datos de IMS (IMS, 2012). Datos de la misma fuente permiten estimar que los medicamentos que incorporaban NPA lanzados por primera vez al mercado español en los cinco años previos representaron en la última década desde valores ligeramente inferiores al 20% del gasto farmacéutico (en 2009) hasta valores cercanos al 30% (en 2007). Por último, no se puede dejar de mencionar el esfuerzo en I+D llevado a cabo por la industria farmacéutica, representando un 8,6% del gasto total en I+D realizado en España en 2011 (INE, 2012). En la Unión Europea (UE), las actividades de I+D representan en 2012 el 14,7% de las ventas netas del sector, situándolo en el primer puesto, más de 12 puntos por encima de la economía en su conjunto (European Commission, 2013).

Entre otros factores, el contexto actual de crisis económica está propiciando -y previsiblemente seguirá haciéndolo- cambios de calado en la mayoría de las políticas públicas. En particular, el impacto de la crisis económica en los presupuestos públicos de las economías occidentales está influyendo no sólo en la

cuantía de las partidas destinadas al gasto en medicamentos, sino también en los criterios aplicados a efectos de decidir acerca de su financiación y, en su caso, a efectos de la fijación/negociación de su precio. En concreto, en el caso de los medicamentos nuevos, se está tendiendo a fijar el precio con apoyo en el valor terapéutico que aportan frente a las alternativas disponibles. Al mismo tiempo, se está tratando de gestionar lo mejor posible la incertidumbre que (inevitablemente) ronda su efectividad, con vistas a no impedir el acceso a innovaciones potencialmente relevantes. En este sentido, más allá de los avances en el manejo estadístico de la incertidumbre en el marco de la evaluación económica de tecnologías sanitarias (véanse Navarro y Hernández, 2006 y Nuijten et al., 2006), cabe destacar la negociación de contratos que incorporan condiciones ligadas a los resultados terapéuticos realmente conseguidos. Esta tendencia se ajusta al objetivo de obtención de *value for money*, tan repetido en el discurso político británico en los últimos años. Precisamente, en este sentido se está orientado el nuevo modelo en el Reino Unido, referencia para no pocos países europeos, con vistas al año 2014, tras décadas sin experimentar cambios de calado.

El objetivo de este artículo es analizar en qué medida el precio de los medicamentos nuevos financiados con fondos públicos en España responde o no al enfoque del precio basado en el valor terapéutico frente a las alternativas disponibles. El artículo se organiza como sigue. En el siguiente apartado se revisan sintéticamente los fundamentos teóricos de la regulación de los precios de los medicamentos bajo patente. De las principales fórmulas de intervención en la práctica a nivel internacional y de la evolución de los criterios aplicados en el caso español, se da cuenta en los apartados 3 y 4, respectivamente. El apartado 5 recoge la escasa evidencia empírica disponible en España acerca de la influencia del grado de innovación terapéutica en el precio de los medicamentos nuevos, en línea con el enfoque de fijación del precio basado en el valor terapéutico. La experiencia se compara con la correspondiente a dos mercados muy diferentes entre sí: Estados Unidos y Suecia. Por último, el artículo finaliza con un apartado de conclusiones.

2. QUÉ NOS DICE LA TEORÍA

Desde el punto de vista teórico, cabe justificar la regulación del precio de los medicamentos protegidos por una patente atendiendo a aspectos relacionados tanto con la demanda como con la oferta. Desde la perspectiva de la oferta, la patente junto con otras vías de diferenciación del producto (como las marcas comerciales) constituyen las principales barreras a la entrada en el mercado farmacéutico. El hecho de que el sector farmacéutico sea muy intensivo en actividades de I+D condiciona su estructura (en torno a empresas multinacionales) y favorece la no competencia en precios, al menos mientras la innovación está protegida por los derechos de propiedad industrial. Si bien un medicamento

puede pasar por todas las estructuras de mercado posibles a lo largo de su ciclo vital, el *grosso* del mercado se sitúa entre la competencia monopolística y el oligopolio, con una media de pocos sustitutivos para la misma indicación [estimados en poco más de 6 por Scherer (2000), para Estados Unidos], o más del 50% del mercado relevante en manos de 5 o menos empresas, como se ha estimado para el mercado español (véanse Lobo, 1992 y Cabiedes, 1996). El monopolio temporal implícito en los derechos de patente puede verse erosionado por la existencia de sustitutivos próximos en el mercado para la misma indicación. Es decir, las condiciones generalmente son de cuasi-monopolio, más que de monopolio. En el otro extremo, en el segmento de los medicamentos genéricos cabría esperar competencia en precios y, por tanto, que los precios se aproximaran al coste marginal (véase al respecto Scott Morton y Kyle, 2012).

Frente al mayor o menor poder de monopolio que otorga la patente (léase exclusividad), con vistas a evitar abusos de la posición de dominio, cabe justificar la regulación del precio de la innovación, pero no ajustándolo al coste marginal, en términos de la eficiencia estática, sino buscando un difícil equilibrio entre ésta y la eficiencia dinámica del sector (emisión de las señales adecuadas para que sigan existiendo incentivos a la continuidad del proceso innovador, en la medida en la que tiene un impacto positivo en el bienestar social).

En este contexto, las modelizaciones han girado en torno al marco teórico definido en Dean (1969), referido a las estrategias seguidas en la fijación de precios en virtud del grado de innovación que incorporan los productos nuevos. El enfoque diferencia dos estrategias: la denominada *skimming pricing*, consistente en la entrada en el mercado con precios y gastos en publicidad altos (y subsiguientes bajadas de precios) y la conocida como *penetration pricing*, consistente en el lanzamiento apoyado en precios bajos. La primera se adapta bien a productos pioneros, realmente innovadores, con pocos sustitutivos y demanda muy insensible al precio. Por su parte, la competencia en precios responde básicamente a las condiciones opuestas (Dean, 1969). La aplicación de este enfoque a los medicamentos nuevos se traduce en la hipótesis de esperar mayor precio de lanzamiento a mayor valor terapéutico y menor número de sustitutivos en el mercado.

Si además de estar protegido por el derecho de patente, y más allá de ser percibido en la mayoría de las ocasiones como un bien preferente o meritorio, una parte o la totalidad del gasto en un medicamento está financiada por un asegurador (público o privado), la demanda será particularmente insensible al precio. Además, con independencia de la fuente de financiación, la demanda está particularmente expuesta al problema de información asimétrica, directamente relacionado con la complejidad técnica asociada a medicamentos nuevos. En este contexto, la insensibilidad ante el precio podría verse particularmente reforzada ante un elevado grado de aseguramiento. De ahí que el asegurador intervenga,

por ejemplo, las condiciones de financiación y/o los precios. Al mismo tiempo, en los sistemas sanitarios públicos con vocación de cobertura universal, el comprador público tiene un cierto poder de monopsonio que probablemente empleará para hacer frente a la práctica ausencia de sensibilidad ante variaciones en los precios, en un intento no siempre exitoso de mantener el gasto bajo control.

Conviene mencionar otro aspecto relacionado con la demanda: si el consumidor no puede decidir libre e informadamente qué medicamento va a consumir, las razones para intervenir en general y en materia de precios en particular, resultarán reforzadas. Esta es la situación a la que se refería el senador Kefauver hace medio siglo: en el mercado de medicamentos financiados con fondos públicos y que precisan receta, “Quien consume, ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume”. En este contexto, la señal de los precios carece prácticamente de sentido, no habiendo incentivos para que resulte una elección precio-calidad adecuada. Incluso, el potencial conflicto de intereses desde la perspectiva de quien elige puede desencadenar el fenómeno de la demanda inducida por la oferta, léase el médico, cuando éste prescribe más allá de lo técnicamente necesario. Del mismo modo, los medicamentos que ni precisan receta ni son objeto de financiación con fondos públicos generalmente se rigen por precios libres (OECD, 2008). Cabe añadir que en Canadá la mera existencia de medicamentos en exclusividad (bajo patente) se considera argumento suficiente para regular su precio, con independencia de la fuente (pública o privada) de financiación.

En España, la mayoría de los medicamentos amparados por el derecho de patente es objeto de financiación con fondos públicos y precisa receta. En estos casos, los precios se fijan administrativamente, producto a producto. Cabe pues justificar desde un punto de vista teórico la intervención en precios. Sin embargo, otra cuestión es cómo se intervienen y con qué consecuencias. Antes de analizar críticamente cómo ha evolucionado el proceso de regulación de los precios de los nuevos medicamentos en España y con qué resultados, en el siguiente apartado se esbozan las principales líneas de intervención a nivel internacional.

3. QUÉ SE HACE EN LA PRÁCTICA

En la Tabla 1 se esbozan las principales líneas de intervención en el precio de los medicamentos nuevos. Conviene apuntar que es frecuente que un mismo país aplique simultáneamente dos o más fórmulas. A su vez, las decisiones acerca de la financiación con fondos públicos y del precio están relacionadas, en el sentido de que generalmente la ausencia de acuerdo en el precio impide que el medicamento sea finalmente financiado (OFT, 2007). Por otra parte, en nuestro entorno socioeconómico, aun en los escasos ejemplos de mercados con

precios libres para los medicamentos nuevos (como Estados Unidos), las condiciones de financiación (por esquemas tanto públicos como privados de aseguramiento) afectarán de forma más o menos indirecta su nivel.

Tabla 1

Posibles formas de intervenir el precio de los medicamentos nuevos: evolución hacia la relevancia cada vez mayor del valor terapéutico

Fórmula	Descripción/Observaciones
Estimación con apoyo en los costes de producción del medicamento	El precio máximo se calcula sumando a los costes el margen de beneficios. Inadecuado para nuevos medicamentos, sobre todo por las dificultades que conlleva atribuir los gastos en I+D a un producto concreto. En desuso.
Regulación del beneficio o de la tasa de retorno sobre el capital empleado por la empresa	Vía indirecta de regulación del precio. El Reino Unido -donde los precios de los medicamentos comercializados por primera vez son, en principio, libres- constituye el único ejemplo práctico (hasta enero de 2014). Se aplica hace décadas, con apoyo en el acuerdo entre la industria y el <i>National Health Service</i> (NHS); el <i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i> (PPRS). Tiene el atractivo de la flexibilidad de precios por debajo del límite de beneficios fijado y el inconveniente de que fomenta que se "inflen" algunos gastos.
Precios de referencia nacionales	Se toma como referencia el precio de productos comparables (sustitutivos próximos). Si se aplica a medicamentos innovadores, se compararía la ganancia terapéutica, por ejemplo en términos del incremento de la efectividad y/o menores efectos adversos. En su extremo, tendría cabida la aplicación formal, explícita y sistemática de estudios de evaluación económica en sentido estricto (véase más abajo).
Evaluación económica	Cálculo de ratios coste-efectividad incrementales (RCEI) y su confrontación con el umbral (implícito o explícito) máximo que una sociedad está dispuesta a pagar por un incremento de efectividad. Cada vez se usa más la técnica coste-utilidad, medida ésta en años de vida ajustados por calidad (AVAC), que permite comparar tecnologías muy diferentes. No se conoce ningún país en el que el estudio coste-efectividad sea el único criterio considerado a efectos de informar los precios y/o la financiación. Países pioneros: Australia y Nueva Zelanda, a principios de los años 90.
Precios de referencia internacionales	Se toma el precio vigente en otro/s país/es, como referencia para fijar el precio máximo. Se ha criticado su carácter arbitrario (carecen de fundamento teórico) y el hecho de que pueden crear (añadir) incertidumbre en los segmentos más innovadores de la industria y/o aumentar la opacidad de los mercados. Se aplica en la práctica totalidad de los países de la UE.
Contratos de riesgo compartido (CRC)/precios flexibles	En su versión más innovadora se trata de asociar el pago a los resultados obtenidos en salud, a través de CRC del tipo "no cura, no se paga" o a través de precios flexibles. Por ejemplo, ajustes -al alza o a la baja- en virtud del valor mostrado por los nuevos productos en la práctica clínica (efectividad); o rebajas a efectos de no sobrepasar un determinado umbral coste-efectividad prefijado. Constituyen una fórmula de compromiso ante la elevada incertidumbre acerca de la efectividad (y por tanto la ratio coste-efectividad) en el momento de la autorización de un medicamento nuevo. Los CRC tienen el atractivo de alinear los intereses entre las partes, pero también inconvenientes, como una elevada carga burocrática y opacidad (confidencialidad asociada a los intentos de la industria de evitar que las rebajas efectivas de precios contaminen otros mercados). En parte consecuencia de lo anterior, apenas han sido objeto de evaluación, y la escasa evidencia disponible en este sentido es poco concluyente. En la práctica, han facilitado la financiación con fondos públicos de innovaciones cuya RCEI resultaba muy elevada con la información disponible en el momento de su autorización. Se aplican sobremanera en Australia, Estados Unidos y, en Europa, sobre todo en Reino Unido y, más recientemente, en Italia.

Tabla 1 (continuación)
Posibles formas de intervenir el precio de los medicamentos nuevos: evolución hacia la relevancia cada vez mayor del valor terapéutico

Fórmula	Descripción/Observaciones
Precios basados en el valor	<p>Enfoque relacionado con algunas fórmulas/técnicas de apoyo mencionadas previamente (evaluación económica y CRC). En el Reino Unido se le está concediendo entidad propia, como un enfoque que trasciende las técnicas, orientado a asociar más estrechamente el precio de un medicamento nuevo al valor en sentido amplio que aporta a la sociedad. Se prevé su aplicación a los NPA desde el 1 de enero de 2014. Se puede traducir, por ejemplo, en ligar el precio al grado de innovación terapéutica que representa (valor clínico respecto a los tratamientos existentes), con apoyo en técnicas como la evaluación económica. En parte inspirado por las críticas de la Office of Fair Trading (OFT, 2007) al funcionamiento del PPRS.</p> <p>Entre las fórmulas expuestas, aparentemente es la más adecuada para transmitir señales a la industria en cuanto al tipo de inversión en I+D, pero no exenta de críticas en su traslación a la práctica.</p>

Fuente: Elaboración propia con apoyo en Kanavos et al., (2011); OECD (2008); OFT (2007); Rovira et al., (2012) y Scott Morton y Kyle (2012).

De la información recogida en la Tabla 1 se desprende que la tendencia general viene marcada por el abandono de fórmulas apoyadas en los costes de producción o en el control de los beneficios y el protagonismo cada vez mayor del valor terapéutico de los nuevos medicamentos. Si bien la fórmula de intervención más extendida entre los países de la OCDE es la referencia a precios externos (OECD, 2008) (seguramente por ser fácilmente aplicable, aunque carente de fundamento teórico), se vislumbra un uso cada vez mayor de fórmulas que asocien más estrechamente el precio al valor. La variante más evolucionada de esta fórmula se puede encontrar en el Reino Unido, país que, partiendo de un control indirecto, desde 2014 intervendrá directamente los precios de los nuevos medicamentos, con vistas a su financiación con fondos públicos. El nuevo enfoque entronca con la exigencia previa de estudios de evaluación económica y con el recurso a los contratos de riesgo compartido (CRC).

Gran parte del informe que el Comité de Salud de la Cámara de los Comunes en el Reino Unido publicó en enero de 2013 centra la atención en la fijación del precio de los nuevos medicamentos basado en el valor. El Comité se muestra escéptico acerca del nuevo concepto y lo asocia a las preocupaciones que la labor del NICE venía suscitando recientemente (House of Commons Health Committee, 2013). Seguramente, esta percepción guarda relación con las medidas adoptadas tras la no recomendación (en 2008) de algunas innovaciones oncológicas, debido a que su ratio coste-efectividad incremental (RCEI) superaba holgadamente el umbral generalmente admitido (una horquilla de 20.000-30.000 £/AVAC). La presión social y de los medios sobre el gobierno actuó como revulsivo de una nueva regulación de las enfermedades terminales y un mayor recurso a los CRC. La nueva regulación fija las condiciones a efectos de

dar cabida a un trato diferencial, como, por ejemplo, que el tratamiento permita prolongar la vida al menos tres meses. En cualquier caso, es preciso explicitar en qué medida los AVAC resultantes de tales excepciones deberían ponderarse por encima de la unidad, para que el umbral no resulte superado. Dada la tensión entre el NICE (independiente del gobierno) y el Departamento de Salud en torno a la toma de decisiones acerca de medicamentos nuevos particularmente costosos, en los siguientes párrafos se presentan sus respectivas visiones del nuevo concepto.

M. Rawlins, actual presidente del NICE, ve dos componentes fundamentales en el nuevo concepto: la aportación de un método objetivo de ponderación de los AVAC (en cuanto al uso flexible de las RCEI en relación al umbral) y la posibilidad de aplicar una perspectiva más amplia en la evaluación económica (más allá de los resultados en salud del paciente o del impacto en los recursos del *National Health Service*; NHS) (House of Commons Health Committee, 2013).

Por su parte, el Departamento de Salud definió su posición en un documento publicado a finales de 2010 (Department of Health, 2010). Considera que bajo el nuevo enfoque cabría ajustar el umbral o precio máximo estándar, a efectos de calcular el valor total de un nuevo medicamento, teniendo en cuenta una serie más amplia de factores relevantes, como las preferencias de la sociedad. El gobierno plantea posibles mayores umbrales (léase mayor ponderación) cuanta mayor “carga de la enfermedad” represente el problema tratado (precios máximos más altos para medicamentos orientados a enfermedades no tratadas particularmente severas), a mayor grado de innovación terapéutica y mejoras demostradas frente a otros productos (en línea con la evaluación económica ya establecida, si bien pretendiendo capturar cualquier ganancia adicional en salud no capturada por la evaluación estándar debido a dificultades de medida, dando cabida a medidas cualitativas) y cuantos mayores beneficios sociales reporte el medicamento (perspectiva más amplia que el NHS). El Departamento no prevé la necesidad de continuar gestionando CRC para las innovaciones acogidas bajo el nuevo enfoque, en la medida en la que está orientado a alcanzar los mismos objetivos (Department of Health, 2010).

4. EL CASO ESPAÑOL: DEL “MÉTODO 90” A LA ACTUALIDAD

Con la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944, y ya con carácter de permanencia y no por las circunstancias asociadas a la guerra civil, queda establecido en España un sistema estricto de control de precios, asociado al acto de inscripción en el Registro (Lobo, 1992). De aquella época data el “escandallo”, la suma de costes desglosados, presentado por la empresa en su propuesta del precio. En esencia, la presentación de un estudio económico, desglosando los

costes a efectos de calcular el precio industrial máximo (suma del coste completo y el beneficio empresarial) sigue en vigor en nuestro ordenamiento jurídico (Rovira et al., 2012). No obstante, ya en los años 80 otros criterios cobraron más relevancia en la práctica, como el precio de medicamentos similares, dentro o fuera de nuestras fronteras (Lobo, 1992).

La integración en la UE conllevó cambios relevantes en la regulación del sector farmacéutico en España. En lo que aquí nos ocupa, cabe destacar la adaptación de nuestra legislación a la Directiva 89/105/CEE (Consejo de las Comunidades Europeas, 1989), relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos y su financiación con fondos públicos (en el ámbito de las competencias de los Estados miembros). De este modo, en 1990 se modifica el sistema de fijación de precios en virtud de los costes de producción, quedando configurado el llamado “método 90” (Rovira et al., 2012) (véase la Tabla 2). La nueva normativa prevé la posibilidad de que los precios sean libres para productos o grupos de productos, si existe competencia de mercado (como es el caso de los medicamentos conocidos en España como publicitarios; de los que se puede hacer publicidad dirigida directamente al público y que no precisan receta) o si concurren intereses sanitarios y sociales que así lo aconsejen. La Tabla 2 permite seguir la evolución de los criterios aplicados desde entonces en la fijación del precio de los nuevos medicamentos en España.

La fijación de precios corresponde actualmente a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). A raíz de la nueva estructura orgánica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a principios de 2012, la CIPM contempla por primera vez representación autonómica en su composición (dos de los seis vocales). En ningún momento se prevé una revisión sistemática del nivel de precios y, aunque la posibilidad de revisión esté contemplada en la norma, en la práctica, una vez comercializado el medicamento, es improbable que tenga lugar.

Con apoyo en la normativa recogida en la Tabla 2 se puede afirmar que la regulación del precio de los medicamentos nuevos en España ha seguido un proceso de acumulación de criterios, incluso acogiendo algunos que en realidad son “papel mojado” (como los costes de producción). Se detecta cierta tendencia a contemplar aspectos que permiten aproximar el valor de un medicamento nuevo, desde la “utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto” (en 1990), pasando por el “grado de innovación” (recogido en la norma desde 2006, aunque sin aclarar su significado) hasta el “beneficio clínico incremental” (mencionado por primera vez en 2011). No obstante, no es posible saber cuál es su trascendencia en la práctica. Cabe concluir que el procedimiento de regulación es opaco y susceptible de altos grados de arbitrariedad, en la medida en la que ni aclara el sentido de algunos conceptos potencialmente trascendentales, ni esta-

blece un orden de prioridades entre los numerosos criterios susceptibles de ser tenidos en cuenta. En síntesis, no garantiza “que sea mejor el remedio que la enfermedad” (la eficiencia).

Tabla 2

Evolución de los criterios contemplados en la fijación del precio de los medicamentos nuevos en España (período 1990-2013)

Criterios	Observaciones	Normativa en vigor que los contempla	Relevancia en la práctica
<ul style="list-style-type: none"> • Costes de producción, con los siguientes factores correctores: • “La utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto” • “Criterio de proporcionalidad” (evitar que el coste sea desproporcionado respecto a otras alternativas) 	<p>Se conoce como el “método 90”. En el “coste completo” se contemplan ítems como el gasto en I+D o en publicidad.</p>	<p>Real Decreto 271/1990^a</p>	<p>Resultó desde el principio poco realista y poco práctico (véanse dificultades en Rovira et al., 2012).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Precio de los medicamentos similares en nuestro mercado 	<p>Factor corrector</p>	<p>Real Decreto 271/1990^a</p>	<p>Cobra rápidamente mayor relevancia que los costes (Lobo, 1992)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Precio de los medicamentos similares en otros países 	<p>En principio, aplicado <i>de facto</i> ante la ausencia de alternativas comparables en nuestro mercado.</p>	<p>Expresamente mencionado en la Ley 29/2006,^b modificado por el Real Decreto-ley 4/2010^c.</p>	<p>Cobra rápidamente mayor relevancia que los costes (Lobo, 1992)</p>
<p>Criterios de inclusión en la financiación del SNS recogidos en el art. 89 de la Ley 29/2006,^b mencionados también a efectos de fijación de precios en el art. 90.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gravedad, duración y secuelas de las patologías • Necesidades específicas de ciertos colectivos • “Utilidad terapéutica”/“Valor terapéutico”, en el Real Decreto-ley 9/2011,^d que añade el “beneficio clínico incremental” del medicamento, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad • Racionalización del gasto público. El Real Decreto-ley 9/2011^d añade el impacto presupuestario en el SNS • Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones • El “grado de innovación” 	<p>No se definen ni utilidad ni valor terapéutico, ni se aclara qué se entiende por grado de innovación.</p>	<p>Ley 29/2006^b y Real Decreto-ley 9/2011^d. Los cambios introducidos por este último permanecen en el Real Decreto-ley 16/2012.^e</p>	<p>Aparentemente el Real Decreto-ley 16/2012 sólo los recoge como criterios de inclusión en la financiación del SNS, no a efectos de fijación de precios.</p>

Tabla 2 (continuación)
Evolución de los criterios contemplados en la fijación del precio de los medicamentos nuevos en España (período 1990-2013)

Criterios	Observaciones	Normativa en vigor que los contempla	Relevancia en la práctica
• Informes sobre utilidad terapéutica que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El Real Decreto-ley 9/2011 ^d se refiere, además, a "... los informes que pueda elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios". El Real Decreto-ley 16/2012 ^e hace referencia a "... los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud"	—	Ley 29/2006 (art. 90.3), ^b modificado por el Real Decreto-ley 9/2011 ^d y de nuevo por el Real Decreto-ley 16/2012, ^e que da una nueva redacción al art. 90.	Ni la actividad ni el funcionamiento de ninguno de los dos Comités han sido aparentemente objeto de desarrollo más allá de lo establecido en el BOE en su día.
• El componente de innovación y su contribución positiva al PIB	Podrían considerarse incentivos de política industrial (ligados, por ejemplo, al gasto en I+D).	Real Decreto-ley 16/2012 ^e (nuevo art. 89 bis).	Posible impacto indirecto en la fijación de precios, pero recogidos como criterios de inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica.
• Informes de posicionamiento terapéutico (IPT)	Recogen la aportación terapéutica y seguridad comparadas, así como los criterios de uso (por ejemplo, por subgrupos de la población y/o etapas de la enfermedad). Se emiten con carácter previo a la adopción de decisiones acerca de financiación y precios.	Tratados recientemente en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional (CISNS).	De momento, escasa relevancia (véanse los contados informes recogidos en http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/) El Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico puede decidir que un IPT incluya un estudio de evaluación económica.
Norma sobre precios y financiación en proceso de legislación.	—	—	—

^a Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (BOE nº 53, de 2 de marzo de 1990)

^b Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, de 27 de julio de 2006)

^c Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE nº 75, de 27 de marzo de 2010)

^d Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE nº 200, de 20 de agosto de 2011)

^e Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE nº 98, de 24 de abril de 2012)

Fuente: Elaboración propia.

5. LA INFLUENCIA DEL GRADO DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS EN ESPAÑA, ESTADOS UNIDOS Y SUECIA

El carácter más o menos innovador de un nuevo medicamento es una cuestión de grado y de criterio (véase por ejemplo Kennedy, 2009). El enfoque de fijación del precio de los medicamentos nuevos basado en el valor incluye la asociación del precio de un nuevo fármaco al grado de innovación terapéutica que incorpora frente a los tratamientos disponibles en el mercado. Dado el impacto netamente positivo sobre el bienestar de las innovaciones farmacéuticas relativamente relevantes, cabría esperar que los medicamentos terapéuticamente más innovadores gozasen de precios relativos más elevados que los menos innovadores. Como se puede ver en la Tabla 3, éste es el resultado obtenido en Cabiedes (2007), donde se comparan tres mercados. Si bien los productos más innovadores gozan de mayor precio relativo que los menos innovadores, parece discutible el precio relativo del que gozan los medicamentos que, aun incorporando un NPA en su composición, apenas aportan mejora terapéutica a los existentes en el mercado. Mientras que en Estados Unidos su precio permanece prácticamente igual o multiplica por algo más de 2 el de los productos sustitutivos y en Suecia es 2,2 veces relativamente mayor, en España el precio en estos casos resulta multiplicado por 3. Este nivel de precios traduce un importante gasto evitable, dado que existen alternativas en el mercado con el mismo valor terapéutico a precios mucho más bajos (Cabiedes, 2005), así como un proceso subyacente de regulación que no ha conseguido (o pretendido) igualar los precios ajustados por calidad.

Tiene pues particular interés indagar empíricamente qué variables explicativas determinan en España el precio de un medicamento que incorpora un NPA por primera vez en su composición y dirimir en qué medida el grado de innovación del NPA constituye o no un factor clave en la determinación de su precio. Sólo se ha encontrado un estudio que haya aplicado esta cuestión al caso español. Se trata del estudio econométrico realizado por González y Puig-Junoy (2012) que, siguiendo la estela de los estudios aplicados a Estados Unidos (en particular Lu y Comanor, 1998) y a Suecia (Ekelund y Persson, 2003), analiza los factores explicativos de los precios de 114 NPA introducidos en España entre 1997 y 2005. El estudio concluye que, aunque los signos son los esperados, en España el valor terapéutico o el grado de innovación no influye significativamente en la determinación del precio de lanzamiento de los nuevos medicamentos, a diferencia de lo que ocurre en los mercados objeto de comparación (González y Puig-Junoy, 2012). Según los autores, una posible razón radica en que, a diferencia de Suecia y de otros países, no se exigen estudios coste-efectividad a efectos de justificar el precio propuesto en el proceso negociador (González y Puig-Junoy, 2012). En España, el principal factor explica-

tivo del precio relativo de lanzamiento de NPA es la edad media de los competidores en el mercado, traduciendo cómo la fijación de precios de nuevos medicamentos actúa como un mecanismo de ajuste a la inflación, independientemente del grado de innovación terapéutica. Dicho de otro modo, en España, la regulación fuerza indiscriminadamente una estrategia de *skimming*, consistente en el lanzamiento de los medicamentos nuevos a precios relativamente altos, con independencia de su eficacia incremental (González y Puig-Junoy, 2012).

Tabla 3

Grado de innovación y precio de los medicamentos nuevos en España, Estados Unidos y Suecia

País	Fuente	Productos estudiados	Número de veces que multiplica el precio de los viejos productos
Estados Unidos	Lu y Comanor (1998)	NPA introducidos entre 1978 y 1987 (se compara el precio de lanzamiento con el precio medio de los sustitutivos existentes)	NPA tipo A: X 3,1 NPA tipo B: X 2,2 NPA tipo C: X 1,2
Estados Unidos	NIHCM Foundation (2002)	Nuevos medicamentos introducidos en 2000 (frente a los precios de los autorizados antes de 1995)	MMI prioritarios: X 4 NPA prioritarios: X 2,5 NPA estándar: X >2 MMI estándar: X <2
Suecia	Ekelund y Persson (2003)	NPA introducidos entre 1987 y 1997 (precio de lanzamiento, frente a los precios medios de los sustitutivos en el mercado)	NPA tipo A: X 4,5 NPA tipo B: X 3,9 NPA tipo C: X 2,2
España	Cabiedes (2005)	NPA autorizados en el período 1996 a 2001 (precios en 2001 frente a medicamentos que no incorporan NPA en su composición)	NPA tipo A+B: X 4 NPA tipo C+D: X 3

MMI: medicamentos modificados incrementalmente.

NPA: nuevos principios activos o nuevas entidades moleculares.

Prioritarios: nuevos medicamentos de los que, en principio, cabe esperar mejora terapéutica. Se les otorga prioridad, imprimiendo mayor velocidad al proceso de autorización. Vienen a equivaler a los medicamentos tipo A+B.

Tipo A: mejora terapéutica importante.

Tipo B: mejora terapéutica modesta.

Tipo C: mejora terapéutica nula o muy pequeña.

Tipo D: medicamentos sin calificación, bien por la escasa experiencia de uso para establecer una conclusión significativa, no acompañada además de suficiente soporte bibliográfico, bien por la imposibilidad de comparación. Esta clasificación ("ABCD"), difundida a través de la publicación del Ministerio Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, dejó de realizarse, o al menos de publicarse, a partir de 2002.

Fuente: Elaboración propia a partir de Cabiedes (2007).

6. CONCLUSIONES

Frente a la fijación del precio en el mercado, cuando éste funciona adecua-

damente, casando los costes de los productores con la utilidad para los consumidores, el regulador del precio de los medicamentos nuevos tiene una ardua labor por delante. En primer lugar, porque se sitúa ante un producto particularmente complejo y, en segundo lugar, porque ha de tratar con un aspecto en principio tan abstracto como es la variable precio. Para darle concreción, en el contexto de los medicamentos potencialmente innovadores, inicialmente el regulador trató de alinear el precio con el coste medio de obtención de un nuevo medicamento. Este método no proporciona estimaciones objetivas fiables, ni capta debidamente el gasto en I+D. Es más, actualmente, tampoco está claro que sea cualquier tipo de gasto en I+D lo que la sociedad pretende premiar. Todo esto explica que el regulador haya ido haciendo hincapié, cada vez en mayor medida, en la perspectiva de la utilidad, frente a la del coste. Así, el centro de gravedad se está desplazando del flanco del productor (los costes y/o el control de beneficios) al flanco del usuario (el valor); desde la perspectiva de la oferta y de la concesión de precios superiores al coste marginal en reconocimiento al esfuerzo en I+D (en la medida en la que de ese esfuerzo cabría esperar que se derivasen innovaciones con impacto positivo sobre el bienestar social), hacia la perspectiva de la demanda (el usuario/la sociedad) y de una mayor disposición a pagar por mayor calidad (mayor valor terapéutico), en compensación a la obtención de medicamentos relativamente innovadores. Con este último enfoque se pretende premiar el resultado percibido del esfuerzo en I+D, no el esfuerzo *per sé*. Si, además, el regulador prevé formalmente un proceso sistemático de evaluación económica, la cuestión clave es premiar la innovación, pero no a cualquier precio.

En el caso español, Rovira et al., (2012) concluyen que los factores secundarios de valor terapéutico y coste de financiación de los medicamentos similares desde el punto de vista terapéutico han ido desplazando como criterio principal al coste de fabricación, añadiendo al coste de las alternativas comparables un porcentaje que valora, en su caso, las mejoras demostrables (una especie de prima al precio de referencia). La evidencia empírica aportada en González y Puig-Junoy (2012) no parece sostener incondicionalmente esta afirmación. No obstante, es preciso resaltar que la evidencia se refiere, como mucho, al año 2005 y, por tanto, no puede recoger el potencial impacto de la normativa posterior a esa fecha.

Viene de atrás el incentivo a comercializar medicamentos de nuevo registro para acceder a nuevos precios en España, por ejemplo los llamados *me-too* (“yo también”), que introducen pequeñas modificaciones en los medicamentos ya disponibles en el mercado, generalmente sin aportar una mejora terapéutica apreciable. En mercados regulados como el español o el sueco, donde está muy limitado el incremento de precios de los medicamentos ya introducidos en el mercado, parece que el regulador compensa a los productores a través de precios de lanzamiento relativamente altos (véase al respecto Ekelund y Persson,

2003), algo que en el caso de España se viene produciendo hace ya décadas, en relación con una política muy rígida de precios que, o no los actualizaba o lo hacía por debajo de las tasas de inflación (véase Lobo, 1992). Curiosamente, se ha detectado una situación similar en Estados Unidos, en el marco de Medicaid (programa público orientado a proveer atención sanitaria básicamente a indigentes), en la medida en la que no acepta aumentos de precios superiores al aumento del IPC (Duggan y Scott Morton, 2006), ni precios por encima de los negociados por los planes privados de salud (OECD, 2008).

A efectos de contribuir a la eficiencia asignativa, así como al equilibrio entre la eficiencia estática y la eficiencia dinámica, se sugiere un nuevo marco regulador, más estable y transparente, que explicita y jerarquice los criterios considerados, y que esté apoyado en estudios de evaluación económica llevados a cabo por un órgano independiente del gobierno (a imagen del NICE británico), como soporte de un enfoque orientado a la fijación del precio basado en el valor. Este enfoque respaldaría a la industria innovadora, que precisa un marco estable del que emanen señales claras de apoyo a los nuevos medicamentos realmente innovadores y que garantice la consistencia interna de las decisiones. A medida que el esquema se fuese afianzando, en algunos casos concretos cabría plantear la aplicación de precios flexibles (por ejemplo, diferentes precios máximos según efectividad/indicación/subgrupos de pacientes), para favorecer un uso más racional del medicamento y la alineación de los intereses de la industria con los intereses públicos. Situación ésta en claro contraste con la actual: precios rígidos en contextos caracterizados por bajos costes marginales y altos costes fijos (I+D) que incentivan a la industria a tratar de vender la máxima cantidad posible (la vía actual de defensa ante recortes y presión a la baja en precios), de forma indiscriminada.

Por último, no hay que perder de vista que la evaluación económica puede acarrear mayor gasto (su objetivo es ayudar a gastar mejor, no necesariamente menos) y que éste ha sido el resultado en el caso británico. A su vez, el enfoque incremental que generalmente sigue la evaluación económica (centrado en comparar la nueva tecnología con tecnologías alternativas excluyentes) precisa ser complementado con otros análisis que permitan no superar los límites presupuestarios y aproximar el verdadero coste de oportunidad de incorporar una nueva tecnología. De este modo, frente a las posibles limitaciones de la evaluación económica, las estrategias de desinversión/reinversión cobran aquí particular relevancia (Campillo y Bernal, 2013): la viabilidad del sistema precisa dejar de financiar lo que tiene poco o ningún valor clínico, así como no pagar más por lo mismo. Dicho de otra forma, es necesario detectar y eliminar nichos de ineficiencia (actuaciones inefectivas o intervenciones que arrojan los mismos o peores resultados que otras menos costosas) para que el acceso a las tecnologías más innovadoras sea viable.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CABIEDES, L. (1996): "Estructura del sector farmacéutico en España". En Meneu, R. y Ortún, V. (eds.): *Política y gestión sanitaria: la agenda explícita* (pp. 255-276). Barcelona: SG Editores.
- CABIEDES, L. (2005): "Factores explicativos del gasto en la prestación farmacéutica en España (1997-2001)". *Presupuesto y Gasto Público*, 39: pp. 293-307.
- CABIEDES, L. (2007): "Salud, dinero e innovación". En Llano del, J.; Puig, J. y Gelonch, A. (eds.): *Política farmacéutica europea en el mercado global* (pp. 69-79). Madrid: Fundación Gaspar Casal (Contenidos del I y II Foro Europeo de Política Farmacéutica).
- CAMPILLO, C. y BERNAL, E. (2013): "Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas". *Gaceta Sanitaria*, 27(2): pp. 175-179.
- CONSEJO DE LA COMUNIDADES EUROPEAS (1989): *Directiva 89/105 CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad*. DO nº L 40, de 11 de febrero de 1989.
- DEAN, J. (1969): "Pricing Pioneering Products". *Journal of Industrial Economics*, 17(3): pp. 165-179.
- DEPARTMENT OF HEALTH (2010): *A new value-based approach to the pricing of branded medicines. A consultation*. London: Department of Health. Disponible en: <http://www.dhsspsni.gov.uk/medicineconsultation.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- DUGGAN, M. y SCOTT MORTON, F.M. (2006): "The distortionary effects of government procurement: evidence from Medicaid prescription drug purchasing". *The Quarterly Journal of Economics*, 121(1): pp. 1-30.
- EKELUND, M. y PERSSON, B. (2003): "Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market". *The Review of Economics and Statistics*, 85(2): pp. 298-306.
- EUROPEAN COMMISSION (2013): *The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*. Joint Research Centre. Directorate-General for Research and Innovation. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea. Disponible en: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/docs/scoreboard/2012/SB2012.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- GONZÁLEZ, B. (2004): "Nuevos instrumentos de análisis de los determinantes de la prescripción. Métodos con ilustraciones". En Meneu, R. y Peiró, S. (eds.): *Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica* (pp. 147-172). Barcelona: Masson.
- GONZÁLEZ, B. y PUIG-JUNOY, J. (2012): *Launching Prices for New Pharmaceuticals in Heavily Regulated and Subsidized Markets*. Barcelona GSE

- (Graduate School of Economics) Working Paper Series. Working Paper nº 638. Disponible en: <http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any%202012/638.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE (2013): *National Institute for Health and Clinical Excellence. Eighth Report of Session 2012–13. Volume 1*. London: The Stationery Office Limited. Disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201213/cmselect/cmhealth/782/782.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- IMS (2012): *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*. IMS. Disponible en: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf [Último acceso: Mayo de 2013].
- INE (2012): *Estadística sobre actividades en I+D. Año 2011. Resultados definitivos*. Notas de prensa, 21 de noviembre de 2012. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np747.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- KANAVOS, P.; VANDOROS, S.; IRWIN, R.; NICOD, E. y CASSON, M. (2011): *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*. Directorate General for Internal Policies. Policy Department A: Economic and Scientific Policy. Brussels: European Parliament. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/studiesdownload.html?languageDocument=EN&file=35108> [Último acceso: Mayo de 2013].
- KENNEDY, I. (2009): *Appraising the value of innovation and other benefits. A short study for NICE*. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/98F/5C/KennedyStudyFinalReport.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- LOBO, F. (1992): *Medicamentos. Política y Economía*. Barcelona: Masson.
- LU, Z.J. y COMANOR, W.S. (1998): "Strategic Pricing of New Pharmaceuticals". *The Review of Economics and Statistics*, 80(1): pp. 108-118.
- NAVARRO, J.L. y HERNÁNDEZ, E. (2006): "Health Technologies Assessment: Analysing The Role Of Uncertainty". *Estudios de Economía Aplicada*, 24(3): pp. 731-754.
- NIHCM Foundation (2002): *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. Washington: NIHCM Foundation (The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation). Disponible en: <http://www.nihcm.org/pdf/innovations.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- NIUIJTEN, M.J.C.; AL, M. y RUTTEN, F. (2006): "Inter-variable Uncertainty In Decision Analytic Modeling: The Concept Of Second-order Sensitivity". *Estudios de Economía Aplicada*, 24(3): pp. 711-730.
- OECD (2008): *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Health Policy Studies. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19834en/s19834en.pdf> [Último acceso: Mayo de 2013].
- OFT (2007): *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT market study*. Londres: OFT (Office of Fair Trading). Disponible en:

- http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885.pdf [Último acceso: Mayo de 2013].
- PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO (2012): “Nuevos principios activos en España”. *Panorama Actual del Medicamento*, 36: pp. 1018-1022.
- ROVIRA, J.; GÓMEZ, P. y LLANO DEL, J. (2012): *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. Madrid: Fundación Gaspar Casal.
- SCHERER, F.M. (2000): “The Pharmaceutical Industry”. En Culyer, A.J. y Newhouse, J.P. (eds.): *Handbook of Health Economics*. Volumen 1B (pp. 1297-1336). Amsterdam: Elsevier Science B.V.
- SCOTT MORTON, F. y KYLE, M. (2012): “Markets for Pharmaceutical Products”. En Pauly, M.V.; McGuire, T.G. y Barros, P.P.: *Handbook of Health Economics*. Volumen 2 (pp. 763-823). Elsevier B.V.

