



# Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España

---

*José María Abellán*

*Jaime Espín*

*Jorge Mestre*

*Juan Oliva*



**Documento de debate de AES<sup>1</sup>**

# **Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España**

---

<sup>2</sup>*Abellán JM, Espín J, Mestre J, Oliva J*

---

Documentos **AES** N° 2.

Barcelona: **Asociación de Economía de la Salud**. 2021.

ISBN 978-84-09-31994-7

*José María Abellán: Universidad de Murcia*

*Jaime Espín: Escuela Andaluza de Salud Pública*

*Jorge Mestre: Universidad Carlos III*

*Juan Oliva: Universidad de Castilla-La Mancha*

1 Las opiniones expresadas en este documento son propias de los autores y no representan la instituciones en las que trabajan ni las de la Asociación de Economía de la Salud.

2 Agradecimientos: los autores agradecen los comentarios y miradas críticas realizadas por Jaume Puig-Junoy, Joan Rovira, Lluís Segú y Marta Trapero-Bertran. El contenido del documento y cualquier error u omisión del mismo corresponde únicamente a los autores.

# Índice

Resumen ejecutivo.....	4
1. ¿Por qué es necesaria la regulación de los precios de los nuevos medicamentos?.....	5
2. Mecanismos principales de regulación de precios de los nuevos medicamentos .....	7
• Precios basados en el valor .....	8
• Precios internacionales de referencia.....	10
• Acuerdos de riesgo compartido .....	11
• Control de beneficios .....	13
• Cost plus .....	14
3. Elementos para el debate.....	16
Declaración de conflicto de intereses .....	21
Notas y referencias .....	22



## Resumen ejecutivo

El medicamento es uno de los productos más regulados e intervenidos de nuestras economías. Dicha intervención alcanza a toda su cadena de valor pero, por sus implicaciones en el acceso al mismo a los ciudadanos y para la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos, la **regulación de la financiación pública y la intervención de los precios de los nuevos medicamentos** se configuran como aspectos de gran sensibilidad y relevancia en las políticas públicas.

El objetivo de este documento de debate es revisar los principales mecanismos asociados a estas políticas y su aplicación en países de nuestro entorno, con la finalidad de reflexionar sobre la elección de los modelos más apropiados para nuestro país.

Por su presencia en las políticas de distintos países o por su aparición en los debates recientes suscitados sobre el tema, **cinco** son los **principales mecanismos** de regulación de los precios de los medicamentos que se revisan en el documento: (i) **precios basados en valor**, (ii) **precios de referencia internacionales**, (iii) **acuerdos de riesgo compartido**, (iv) **control de beneficios** y (v) **cost-plus**. A lo largo del documento se describe en qué consiste cada uno de los mismos, sus fortalezas y sus limitaciones y se da cuenta de su aplicación en distintos países.

Los autores destacan como principales conclusiones que el tipo de medicamento, el contexto organizativo y las condiciones de su llegada a los sistemas sanitarios determinarán el mecanismo más idóneo a aplicar. Asimismo, y aunque existe una marcada y creciente presencia internacional de los precios basados en el valor, las políticas de los distintos países contemplan estas herramientas como elementos complementarios, antes que sustitutivos, en sus políticas de financiación y precios de nuevos medicamentos.

En el caso de España, si bien la normativa general también parece amparar los mecanismos de precios basados en el valor, la escasa transparencia con la que se ha operado tradicionalmente en la fase de decisión previene de alcanzar una conclusión sólida sobre su aplicación práctica. En todo caso, dado que se inicia una fase de reforma en la evaluación de los nuevos medicamentos, la cual incorpora de manera explícita la parte económica, cabe demandar que los procesos



evaluativos sean lo más sólidos posible desde el punto de vista científico-técnico, que se apliquen en los mismos los principios generales de buen gobierno y que se doten los medios adecuados para su desempeño, con el fin de que las decisiones estén lo mejor informadas posibles desde la parte del conocimiento técnico.

## 1. ¿Por qué es necesaria la regulación de los precios de los nuevos medicamentos?

La intervención pública en los mercados es vital para su buen funcionamiento por varias razones: para atajar los “fallos” que con frecuencia se producen en los mismos, y que conducen a asignaciones ineficientes; para evitar desigualdades que la sociedad considere inequitativas; y para garantizar los derechos de propiedad, atenuando los costes de transacción presentes en los intercambios.

En el caso de los servicios sanitarios, hace más de medio siglo que quedaron establecidos los cimientos teóricos que explican las limitaciones de los mercados para realizar una asignación eficiente de los recursos en este ámbito<sup>3</sup>, así como la especial atención que debe prestarse a la equidad en el acceso, financiación y prestación de los cuidados de la salud<sup>4</sup>. Ello justifica la intervención pública en el campo sanitario mediante formas diversas -regulación, provisión, producción- con miras a conseguir mejores resultados en ambas dimensiones, aun cuando dicha intervención no esté exenta, a su vez, de sus propios fallos<sup>5</sup>. En último término, la asistencia sanitaria no deja de ser un bien privado, en el sentido económico del término, puesto que existe rivalidad en su uso y posibilidad de excluir del mismo a quienes no paguen por ella, pero que, por su naturaleza y características, requiere de una rigurosa tutela pública<sup>6</sup>.

Un ejemplo peculiar de intervención pública en la parcela sanitaria, por su singularidad en relación al tratamiento recibido por otros bienes y servicios, es la **regulación de la financiación pública y la intervención de los precios de los medicamentos**<sup>7</sup>. Esta intervención es solo una más de las vigentes en los mercados farmacéuticos, donde todos los eslabones de la cadena de valor de los medicamentos están, de una u otra forma, regulados: desde elementos relacionados con la calidad en los procesos de producción hasta la inclusión en la prestación farmacéutica (o lista positiva) de la cartera de servicios del sistema sanitario



público, pasando por la autorización para su comercialización, distribución, expedición y, por supuesto, la fijación de los precios industriales de financiación pública o reembolso por parte de dicho sistema y la posterior vigilancia tras su comercialización.

El presente documento se centra en uno de los últimos aspectos enunciados: la intervención pública de los precios de los nuevos medicamentos, lo que, no obstante, en el caso de España, implica abordar también la financiación pública de los mismos, habida cuenta de la dificultad de discernir en la práctica entre ambas decisiones. El documento se circunscribe a las decisiones de financiación pública de nuevos medicamentos (protegidos habitualmente por derechos de patente) y a la fijación de sus precios de reembolso por el sistema sanitario público. Por tanto, opera en un marco de limitación de la competencia potencial, habida cuenta del poder de monopolio (temporal) que otorga el derecho de patente<sup>8</sup>, y se centra en la regulación en el momento de entrada en el sistema público y de las revisiones del precio y de las condiciones de financiación que podrían acontecer durante el período de protección legal que limita la competencia<sup>9</sup>. Otros aspectos relevantes en materia de financiación y precios relativos a los eslabones de la distribución y dispensación en las oficinas de farmacia, compras en centros sanitarios o aportaciones directas de los usuarios en forma de copagos farmacéuticos no serán abordados en el presente documento.

El momento actual en España, cuando desde diversas instancias se efectúan propuestas de reforma en el ámbito de la financiación selectiva de nuevos medicamentos y del establecimiento de sus precios, parece propicio para revisar las experiencias internacionales de nuestro entorno, con la finalidad de reflexionar sobre la elección del modelo (o modelos) más apropiado(s) para nuestro país. Este es al menos el objetivo deseado por los autores de este documento, así como de la Asociación de Economía de la Salud, promotora de la iniciativa.



## 2. Mecanismos principales de regulación de precios de los nuevos medicamentos

Existen múltiples mecanismos para regular y establecer los precios de los medicamentos en el momento de su comercialización, ligados a su financiación por los sistemas sanitarios públicos<sup>10</sup>. Antes de describir dichos mecanismos es importante señalar dos aspectos. Primero, que aunque estos se dirigen a regular la variable “precio”, el gasto público en medicamentos es el resultado de la combinación entre precio y cantidad. Así, los financiadores cuentan con otras herramientas y políticas dirigidas a controlar el gasto que van más allá de la regulación del precio. Algunas de estas políticas implican techos de gasto globales (con ejemplos en España y en el Reino Unido). Otro mecanismo de control del gasto público lo conforman las reducciones lineales de precios a las que son sometidos los medicamentos cada cierto tiempo. Estas medidas de control del gasto no son abordadas en la presente revisión, al considerar que no son estrategias de largo plazo en sí mismas sino mecanismos coyunturales, que suelen implementarse condicionados por situaciones de ciclo económico adverso<sup>11</sup>.

Basándonos en su presencia en las políticas de precio del medicamento de distintos países o por su aparición en los debates recientes suscitados sobre el tema, **cinco** son los **principales mecanismos** de regulación de los precios de los medicamentos que revisaremos en las páginas siguientes: (i) precios basados en valor, (ii) precios de referencia internacionales, (iii) acuerdos de riesgo compartido, (iv) control de beneficios y (v) cost-plus<sup>12</sup>. Los dos primeros mecanismos ayudan a determinar (de manera directa o por comparación) el nivel del precio, ya sea en función de su valor o del precio del mismo medicamento en otros países. El tercer mecanismo incluye un elemento dinámico para establecer el precio, ya que este dependerá bien de la evolución del gasto o de los resultados en salud derivados del uso del medicamento. Los dos últimos mecanismos -control de beneficios y cost-plus- guardan cierta relación, ya que ambas fórmulas persiguen determinar el precio en función de los costes. Difieren, sin embargo, en la forma en que controlan el nivel de precios; indirecto en el primer caso y directo en el segundo.



## • *Precios basados en el valor*

El enfoque del **precio basado en el valor** (PBV o *value-based pricing*, como se denomina en inglés) establece que el precio de una mercancía debería tomar como referencia el valor que esta tiene para los compradores, antes que responder simplemente al coste de producción acrecentado en un cierto margen de beneficios. El Ministerio de Salud del Reino Unido describió en 2010 el enfoque del PBV como: “un mecanismo para asegurar que los pacientes puedan acceder a los medicamentos que necesiten vinculando los precios que el National Health Service paga a los laboratorios al valor del tratamiento”<sup>13</sup>. De acuerdo a esta definición, el PBV sería un sistema para determinar el precio máximo que abonaría el sistema sanitario público por cada nuevo medicamento protegido bajo patente incluido en la prestación farmacéutica.

Conviene señalar que este mecanismo admite una variedad tal de interpretaciones acerca de su significado (¿qué debe entenderse por valor?), su propósito (¿por qué emplear el PBV?) y el modo de vincularlo a los precios (¿qué criterio de decisión utilizar?) que hace que su traslación efectiva a la práctica sea muy heterogénea, variando sustancialmente de un país a otro<sup>14</sup>.

Desde un punto de vista estrictamente operativo, el PBV requiere, primeramente, que todos los componentes del valor (los beneficios adicionales que comporta el nuevo medicamento con respecto a los originados por alguna otra alternativa o comparador) sean identificados, medidos y agregados, para, a continuación, trasladar la medida de dicho valor a un precio, de acuerdo a un determinado criterio de decisión<sup>15</sup>.

Algunos de los atributos o dominios de valor habitualmente propuestos son, por ejemplo, la carga de la enfermedad, las necesidades de tratamiento insatisfechas, las ganancias de supervivencia y de calidad de vida relacionada con la salud o el grado de innovación biomédica. A su vez, dependiendo de la naturaleza del atributo en cuestión, así será la métrica empleada para su medición (por ejemplo, una escala categórica a modo de “innovómetro” para determinar si un medicamento es o no innovador, o en qué grado). Por su parte, las medidas de valor serán agregadas, por ejemplo, mediante una métrica transversal, tipo Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), a las que pueden asociarse “pesos de equidad” representativos de otros aspectos de valor<sup>16</sup>. Otra posibilidad es comparar los distintos atributos,





expresados en sus propias unidades, mediante ponderaciones determinadas vía Análisis de Decisión Multicriterio<sup>17</sup>. Finalmente, la traducción del valor agregado a un precio se efectuará *-grosso modo-* bien utilizando la razón incremental coste-efectividad derivada de la evaluación *ex ante* del nuevo producto y tomando unos determinados valores de referencia, los denominados umbrales de eficiencia<sup>18</sup> (ya sean explícitos o implícitos; ya sea un valor o un rango de valores), bien estableciendo una suerte de precio proporcional al valor adicional aportado (un *premium price*) como resultado de un proceso deliberativo.

En la práctica, en los países de nuestro entorno, no hay ninguna jurisdicción que aplique un modelo únicamente basado en los PBV, a modo de algoritmo que sustituya la decisión. Ello no se ha planteado siquiera en aquellos países que toman sus decisiones de financiación de nuevos medicamentos utilizando para ello un umbral coste-efectividad o coste por AVAC ganado explícito (Reino Unido<sup>19</sup>) o implícito (Australia) - es decir, no hay un valor absoluto donde si la ratio coste efectividad de la tecnología evaluada es mayor (menor) que el umbral, automáticamente se deniega (autoriza) el reembolso. Dicho lo anterior, en los países citados el precio a pagar por el SNS ha de establecerse en un nivel “consistente con la obtención de una valoración positiva”<sup>20</sup> por parte de sus agencias de cuarta garantía (el NICE en el caso del Reino Unido, el PBAC en el caso de Australia)<sup>21</sup>.

Existen, por supuesto, mecanismos de flexibilidad del decisor que posibilitan fijar un precio por encima del nivel coherente con el umbral (los *Patient Access Schemes* previstos en la regulación británica, por ejemplo), pero la norma general que aplica es ligar la probabilidad de recibir financiación pública a la relación coste efectividad incremental estimada para el medicamento en cuestión. En otros países, como Francia o Alemania, donde el modelo de fijación de precios no pivota en torno al umbral coste-efectividad, pero que sí se presume informado por los resultados de las evaluaciones económicas, no hay una evidencia clara acerca de la existencia de un vínculo predefinido entre valor añadido y precio<sup>22,23</sup>. En otros países europeos, como Italia o España, donde los procedimientos de fijación de precios de los medicamentos se ha caracterizado tradicionalmente por una extraordinaria opacidad, es mucho más aventurado alcanzar conclusión alguna.

Probablemente, como afirma la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>24</sup>, el balance que quepa hacer del sistema de PBV del tipo implementado en el



Reino Unido (anclado en un sólido proceso de evaluación económica de nuevas tecnologías) sea favorable. En teoría es un enfoque que ofrece incentivos para estimular la innovación, que parece no originar retrasos significativos en el lanzamiento de nuevos medicamentos y que contempla el coste de oportunidad de los recursos sanitarios implicados.

### • *Precios internacionales de referencia*

Los **precios internacionales de referencia** (también llamados precios de referencia externos) son una práctica consistente en la utilización del precio de un medicamento de uno o varios países como estándar de referencia para fijar el precio en el propio país o como instrumento de negociación en dicho proceso.

Esta es una herramienta ampliamente utilizada por los gobiernos de los países europeos. En ocasiones de manera implícita, pero en otras formando parte expresa de su normativa de precios del medicamento.

Su uso entre países varía significativamente en términos de objetivos, métodos, administración e implementación<sup>25</sup>. El marco de referencia es variable: en ocasiones se identifica con el país de menor precio, otras con varios de los países de menor precio e, incluso, con un amplio número de países del entorno. También existen variantes en el método de fijación del precio de referencia: puede establecerse como la media, ponderada o no, de los precios entre los países considerados o tomarse directamente el precio más bajo, pudiendo producirse, en el caso de países no pertenecientes a la zona Euro, variaciones significativas inducidas por el tipo de cambio considerado. Asimismo, puede ser muy relevante la frecuencia de revisión de los precios: cada seis meses, doce, dieciocho, veinticuatro, ..., o discrecionalmente, sin un periodo predeterminado.

Juega a favor de este método su operatividad. En efecto, sólo requiere del acceso a bases de datos oficiales sobre precios de distintos países o bien de la coordinación entre los Ministerios de Sanidad de los países que quieran comparar sus precios<sup>26</sup>. No obstante, las diferentes variantes en su interpretación (países de referencia, precio medio-ponderado, precio más bajo, frecuencia de revisión, etc.), el número de países contemplados y la consideración de si el precio empleado es el oficial (o notificado) o el financiado realmente (ambos precios -también denominados



precios de lista o precios netos, respectivamente- pueden diferir sustancialmente) hace que su implementación tenga un amplio margen de variabilidad. Asimismo, dado su carácter extremadamente opaco se desconoce si en estas comparaciones se consideran ajustes por paridad de compra, por renta per cápita, los descuentos oficiales a los pagadores aprobados en la normativa de los distintos países, etc.

Por otra parte, como elemento indeseado, puede fomentar el comportamiento estratégico de las empresas comercializadoras de medicamentos en el sentido de favorecer un acceso temprano en aquellos países con políticas de precios más generosas o con mayor volumen de pacientes y retrasar la entrada en aquellos otros con medidas más estrictas<sup>27</sup>. Por último, un excesivo énfasis en esta política (o un excesivo peso de este elemento en la decisión final del precio) supone adherirse de facto a las líneas generales de políticas de precios de medicamentos de los países de referencia, lo cual implica una cierta renuncia al desarrollo de las propias<sup>28</sup>. Por ello, como ha recomendado la OMS, la implementación de esta política debe ser en coordinación con otras políticas de regulación de precios.

### • *Acuerdos de riesgo compartido*<sup>29</sup>

Tradicionalmente, y resumido de una manera sintética, el sistema de regulación de precios fija el precio oficial que las autoridades han de pagar por un medicamento, lo que multiplicado por las unidades vendidas da lugar al gasto público en medicamentos y al ingreso que obtiene la industria farmacéutica. Sin embargo, en los últimos años han surgido métodos complementarios a este sistema clásico de regulación de precios que han modulado el gasto final de acuerdo a dos variables: resultados financieros y resultados en salud<sup>30</sup>.

El surgimiento de estos modelos innovadores de regulación de precios es una respuesta a las incertidumbres financieras y de resultados en salud que vienen asociadas al lanzamiento de nuevos medicamentos, especialmente los de alto coste. Si bien es difícil señalar el momento exacto del surgimiento de estos modelos alternativos, no cabe duda de que ha sido un proceso evolutivo muy condicionado no solo a las incertidumbres anteriormente señaladas, sino al interés por parte de la industria farmacéutica en mantener un precio oficial de lista alto (véase también el apartado de precios internacionales de referencia para entender el porqué) y la voluntad de tener un precio financiado más bajo a través



de modelos clásicos (descuento) o de otros más recientes (pago por resultados, techo de gasto).

Los **acuerdos basados en resultados financieros** (techos de gasto, precio-volumen, etc.) permiten afrontar las dudas en torno al impacto financiero suscitadas por la incorporación de un nuevo medicamento, aportando mayor predictibilidad (y posiblemente sostenibilidad) al sistema sanitario. Tomando como ejemplo los acuerdos de techo de gasto (muy útiles cuando tenemos problemas para saber la incidencia y/o prevalencia real de una patología y con frecuencia utilizados en el contexto nacional), estos persiguen garantizar que no habrá un mayor gasto del nivel establecido en el acuerdo.

Los **acuerdos basados en resultados en salud** tienen como objetivo afrontar las dudas sobre los datos de eficacia de los ensayos clínicos y su posible diferencia con los datos de efectividad de la vida real. En este tipo de instrumento, el precio final y el pago van a venir determinados por los resultados de salud reales que produzca el medicamento en base a unas variables previamente determinadas por los dos principales actores del acuerdo. Un ejemplo ilustrativo de este tipo de acuerdos puede ser el caso de un medicamento que acredite una supervivencia media global de 12 meses en los ensayos clínicos, de modo que el acuerdo de pago por resultados correspondiente imponga al fabricante la devolución (total o parcial) del importe pagado por el financiador, siempre que los pacientes no alcancen esa supervivencia media.

En cierto modo, los acuerdos basados en resultados en salud comparten la idea clave del enfoque del PBV, ya que precisamente vinculan el pago pactado sobre la base de la evidencia obtenida en los ensayos clínicos a la verificación del valor efectivo aportado por el medicamento en condiciones de práctica clínica real. Este planteamiento contrasta, como hemos visto, con el propio de los acuerdos basados en resultados financieros, que únicamente intentan controlar el volumen de gasto.

Si bien existe una amplia experiencia internacional en este tipo de instrumentos, aún no existe una adecuada evaluación de su impacto. Sin embargo, algunas publicaciones ya han señalado como una de sus fortalezas la mayor rapidez de acceso a los medicamentos<sup>31</sup>. En contraposición, la carga administrativa asociado al proceso de registro y análisis de datos puede ser uno de los principales inconvenientes<sup>32</sup>.



## • *Control de beneficios*

El método de control de beneficios es un mecanismo de regulación (indirecta) de precios que permite a la empresa recuperar unos costes acordados con el regulador con anterioridad, pero limitando la tasa de beneficio conjunta que puede obtener la empresa por los productos incluidos en este proceso. Una vez se combinan los datos de coste con la tasa de retorno permitida, se estiman los ingresos necesarios para obtener esa tasa de retorno, que a su vez determinarán la estructura de precios. Los ingresos necesarios se calculan como la suma de los costes variables más el producto de la tasa de beneficio permitida por el regulador y el valor actual del capital invertido para realizar sus servicios regulados<sup>33</sup>. Uno de los desafíos para este tipo de regulación (y también para el siguiente mecanismo, el cost-plus) es determinar cuál es la tasa de beneficios permitida - también denominada tasa de beneficio “justa”<sup>34</sup>, aunque no hay definición consensuada sobre este término y, en consecuencia, tampoco sobre su magnitud.

Es importante remarcar que este método de regulación económica se utilizó durante las dos últimas décadas del siglo pasado en países como EE.UU. y el Reino Unido aplicado al campo de algunos servicios públicos como la electricidad, la energía, el transporte y la telefonía. Estos servicios públicos presentaban características de monopolio natural<sup>35</sup> y estaban cubiertos tradicionalmente por una única ‘empresa’, habitualmente pública. Con el paso del tiempo se ha avanzado en políticas de fomento de la competencia, dando entrada a nuevos competidores con la finalidad de promover la eficiencia de estos sectores.

En base a la experiencia con este mecanismo, se han identificado tres potenciales ventajas ligadas al mismo. En primer lugar, los reguladores, de una manera relativamente simple, pueden limitar los precios de monopolio mediante un estrecho seguimiento de los beneficios de la empresa. En segundo lugar, generan estabilidad y seguridad a las empresas al ser un sistema reconocido y utilizado durante un periodo de tiempo considerable. Por último, con monopolios multi-producto con algunos productos regulados y otros no, se permite a los reguladores lograr objetivos no económicos<sup>36</sup>.

Cuatro son las desventajas a destacar de este mecanismo. Primero, la recuperación de los costes elimina los incentivos a reducirlos, es decir genera ineficiencia productiva. Segundo, distorsiona las decisiones de inversión, ya que, si bien la



regulación permite que el retorno acordado del capital sea mayor que su coste, los beneficios de la empresa aumentarían usando más capital en relación a factores de producción alternativos (como el trabajo), generando una inversión excesiva (o sobrecapitalización)<sup>37</sup>. Así, un resultado predicho sería una sobreinversión en I+D. No obstante, ello podría ser atractivo para el regulador si este considerara la potencial existencia de efectos externos positivos en el ámbito de la salud o en otros sectores económicos derivados de esta sobreinversión, lo cual podría integrar como parte de sus objetivos de política industrial. La tercera desventaja radica en los problemas generados por situaciones de información asimétrica, ya que la empresa proporciona la información que utiliza el regulador. Por último, empresas multiproducto con algunos de sus productos sujetos a la regulación de beneficios, pero no todos, podrían utilizar en su ventaja la asignación de los costes comunes a los diferentes productos/servicios sujetos a este mecanismo, siendo ello de difícil verificación para el regulador/financiador.

### • *Cost plus*

El método de **establecimiento de precios basados en el coste** (también denominado método **cost plus**) se refiere a una práctica de establecimiento del precio del medicamento que considera los costes de producción y distribución, de investigación y desarrollo, y otros gastos generales y operativos, más la consideración de un margen de beneficio por producto.

Podría considerarse una variante del método de regulación indirecta de precios a través del control de beneficios de las empresas, si bien el matiz, importante, es que este método se aplica producto a producto y no a la cartera de productos de la empresa.

La idea principal es que la empresa que desarrolla y comercializa un medicamento debe recibir una recompensa por ello, pero limitada al esfuerzo que ha desarrollado, medido a través de los recursos empleados. La consideración de un margen de beneficio recompensaría el riesgo asumido en el proceso.

Países asiáticos como Bangladesh, China, India, Irán o Pakistán han declarado emplear este sistema en sus políticas de regulación de precios. En el año 2008, Vogler et al.<sup>38</sup> también señalaban que Chipre, Grecia y Eslovaquia utilizaban este



sistema. Asimismo, Australia y Japón también lo emplean en sus políticas<sup>39,40</sup>. A los estudiosos de las políticas de precios en España también les resultará familiar el término *escandallo de costes*, el cual puede tener algunos elementos comunes con un sistema cost-plus.

En principio parece un sistema sencillo de implementar. Sin embargo, su aplicación en la práctica choca con importantes escollos. El primero de ellos es que resulta tremendamente complicado, por no decir imposible, conocer los costes de I+D+i, salvo para la compañía que desarrolla el medicamento, dado que los recursos empleados lo son a escala internacional. En segundo lugar, aun cuando una compañía quisiera revelar los costes de un medicamento en cuestión, dado que los costes de I+D+i son costes generales, habría que tener un sistema de reparto acordado de los mismos a escala internacional entre los países donde el fármaco fuera a ser comercializado. Asimismo, al contrario que en el sistema de control del beneficio de las empresas, al aplicarse producto a producto, no es claro cómo imputarían las empresas (o si podrían) las pérdidas de los fracasos de investigación en los productos que finalmente si alcanzan la etapa de comercialización. De la misma manera, hay costes intangibles en el desarrollo de los medicamentos que no tienen reflejo contable. Los elementos de riesgo en los procesos de I+D+i es uno de ellos. Cabe la duda de cómo trasladar estos costes al mecanismo de cost-plus.

El establecer un sistema fundamentado en este mecanismo a escala internacional desincentivaría inversiones arriesgadas para las empresas y favorecería un desarrollo conservador de productos (me toos), dado que un riesgo alto no se traduciría en una compensación para las empresas vía precios. Asimismo, el incentivo a reducir costes en el proceso productivo quedaría muy mitigado si este fuera el sistema que predominara para establecer el precio del medicamento.

En cambio, en procesos donde hay una implicación pública fuerte en las fases de investigación del producto (y, por tanto, el coste de la I+D es conocido con mayor detalle) o en aquellas situaciones donde se ha reducido el riesgo de la entidad que desarrolla el producto (por ejemplo, a través de sistemas de compra anticipada con desembolsos previos que contribuyen a financiar la investigación) es una herramienta que puede resultar atractiva.



### 3. Elementos para el debate

La reciente crisis pandémica ha puesto encima de la mesa el debate de aspectos que, si bien no estaban olvidados, al menos no estaban en la primera línea de las agendas políticas sanitarias. El primero es el de la conveniencia de las patentes y el segundo el de la utilización del sistema cost plus a la hora de fijar el precio de los medicamentos. Si bien el tema de patentes se escapa del objetivo de este escrito y ha sido tratado en otro documento de debate de AES<sup>41</sup>, la utilización del sistema cost plus ha sido requerido por distintas sociedades científicas y organizaciones sin ánimo de lucro para afrontar la problemática financiación de los medicamentos de alto coste<sup>42</sup> y, recientemente, para las vacunas COVID-19. Como se ha señalado, la reciente recomendación de la OMS sobre la no utilización de esta política como estrategia principal para el establecimiento del precio de los medicamentos<sup>43</sup>, unida a la ausencia de experiencias concretas que aporten evidencia empírica sobre sus efectos alertan de un mecanismo que, bajo su aparente simplicidad, oculta espinosas complejidades.

Las políticas de financiación pública y fijación de precios de nuevos medicamentos deben tratar de conciliar dos objetivos aparentemente enfrentados: de un lado, facilitar el acceso a los ciudadanos de aquellos avances terapéuticos que potencialmente mejoren su salud; de otro, conseguir integrar dichos avances en el sistema sanitario de una manera eficiente sin comprometer su sostenibilidad financiera. En este documento hemos repasado los principales mecanismos empleados en el panorama internacional en este campo. De la exposición anterior cabe resaltar que las herramientas mostradas no son excluyentes entre sí y que las políticas farmacéuticas de los países incluyen distintas combinaciones de los instrumentos reseñados. Solo a modo de ejemplo, el Reino Unido aún ser el referente en la aplicación de la “regulación de la tasa de beneficios” a través del antes llamado Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS, y ahora denominado VPAS-Voluntary Scheme on branded medicines) y asimismo haber puesto en marcha el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), donde la evaluación económica se configura como el eje de las decisiones de financiación. Así, el PPRS/VPAS sería un elemento más dentro la estrategia nacional para el sector de las ciencias de la salud (*life sciences*), que incluye una política industrial activa<sup>44</sup>, el uso de evaluación económica (a través del NICE y la agencia escocesa SMC), incentivos potentes en el lado de la demanda (prescriptores y farmacéuticos) y otros mecanismos de control del gasto farmacéutico (techo de gasto instaurado en 2014), con el objetivo de tener





una prescripción adecuada en términos de necesidad atendida y eficiencia en el uso de recursos. De hecho, estos últimos elementos (en consonancia con el método PBV antes mencionado) parecen más relevantes en materia de financiación y precio del medicamento en los últimos años que la regulación de la tasa de beneficios.

De la misma manera, aunque en las líneas maestras de la política de establecimiento de precio y reembolso público se opte por determinadas opciones, parece poco recomendable atarse a una única herramienta, con independencia del caso o contexto. Así, en un marco general de aplicación de PBV, en el caso concreto de un fármaco que llegue a la fase de comercialización con una elevada incertidumbre sobre el número de pacientes a tratar (incertidumbre financiera) o sobre los efectos del tratamiento en la práctica habitual (incertidumbre en resultados en salud), sería aconsejable la aplicación de un acuerdo de riesgo compartido. Asimismo, cuando el riesgo es compartido *ex ante* entre la parte pública y la entidad que desarrolla el medicamento, por ejemplo, mediante un contrato de compra anticipada, se podría recurrir a un precio basado en el coste antes que en el valor. Así pues, la disponibilidad de un conjunto de herramientas permite utilizarlas, a modo de menú, según las necesidades a las que haya que responder: no es lo mismo regular el precio de una nueva estatina o una variante insulínica que un tratamiento (potencialmente) curativo para el glaucoma o una terapia CAR-T. Al tiempo, cualquier combinación de herramientas que busca una asignación eficiente de los recursos debe enfrentarse a las restricciones presupuestarias del sistema y, por tanto, deben ser complementadas por la información procedente de los análisis de impacto presupuestario pertinentes.

También es importante señalar que muchos medicamentos reciben autorización para diversas indicaciones, mientras que los mecanismos de precios han estado tradicionalmente diseñados para el binomio medicamento-indicación. Así, una nueva indicación se podría determinar como un "nuevo medicamento", con su precio y decisión de financiación, e independiente del precio para las otras indicaciones. Y si se buscara, por ejemplo, un sistema que se aproxime a un PBV para estos medicamentos multi-indicación, dado que el valor por indicación es diferente, el precio también debería ser diferente por indicación - los denominados precios multi-indicación<sup>45</sup>. Sin embargo, en la vida real no tiene por qué darse esta situación, en parte por el impacto presupuestario que supondría la nueva indicación, y en parte por la dificultad que implica en la práctica el gestionar la prescripción con distintos precios por indicación para un mismo medicamento<sup>46</sup>.



En España, la normativa general<sup>47</sup> señala como uno de los criterios a considerar en la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios (art. 92.1), el “Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad”, así como la “Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud”. Asimismo, en materia de establecimiento de precios (art. 94) se indica que “La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”. Parecería, por tanto, que la normativa española indica que los precios y la financiación basadas en el valor son una de sus guías en las materias indicadas. No obstante, mientras que la parte de la evaluación terapéutica se ha desarrollado y concretado a través de los IPT (Informes de Posicionamiento Terapéutico), la falta de desarrollo reglamentario de la normativa general, la ausencia hasta el momento de la evaluación económica en los propios IPT y la opacidad de la parte del proceso que transita entre la evaluación técnica y la toma de decisiones no hace posible conocer cómo se han aplicado dichos criterios en el pasado<sup>48</sup>.

Precisamente en este sentido, recientemente se ha propuesto una reforma en la fórmula de elaboración de los IPT de los medicamentos en el SNS<sup>49</sup>, cuyo eje fundamental consistirá en añadir a la evaluación terapéutica la evaluación económica, con objeto de que estos informes sirvan de ayuda “...para la toma de decisiones de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS”, tratando de alcanzar “la prescripción del tratamiento más coste-efectivo”.

Dado que este plan se encuentra en su fase de arranque<sup>50</sup>, no resulta posible evaluar aún sus resultados pero sí es importante reseñar que en los procedimientos contemplados, los tiempos destinados a la elaboración de la evaluación farmacoeconómica (10 días) parecen claramente insuficientes. Asimismo, aún queda conocer la metodología y los modelos normalizados que guiarán el proceso, así como los medios humanos invertidos en el empeño, elementos clave para realizar un análisis de la iniciativa.

Por otra parte, aunque este avance es prometedor, cabe señalar que la creación de una autoridad independiente, inspirada tanto en el NICE como en la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), que evaluara no solo los



medicamentos sino otro tipo de dispositivos, prestaciones e incluso elementos organizativos de nuestro SNS<sup>51</sup>, sería un paso aún más decidido, puesto que separaría formal y explícitamente la parte de la evaluación técnica del proceso de toma de decisiones.

En suma, parece evidente que la combinación de los mecanismos revisados es práctica habitual en los países de nuestro entorno, donde si bien las políticas de precios basados en el valor parecen marcar la tendencia y estar claramente más presentes frente a otras alternativas, también son abundantes los ejemplos de precios internacionales comparados, siendo el uso a los acuerdos de riesgo compartido una práctica cada vez más habitual.

Estas combinaciones de mecanismos, añadidas a las matizaciones y peculiaridades de cada sistema sanitario, casi nos llevaría a decir que hay tantos modelos de regulación de precios y de reembolso público como países que los aplican, cada uno con sus ventajas e inconvenientes. En la valoración de sus resultados no ayuda el hecho, paradójico, de que en un mundo cada vez más globalizado la información sobre los precios reales (financiados) de los medicamentos no es pública y conocida. En cambio, sí existen algunas propiedades deseables que, por encima de las particularidades idiosincrásicas de cada jurisdicción, merecen destacarse. Dos de estas propiedades son la transparencia de los procesos y el rigor técnico-científico de los procedimientos de evaluación; cualidades ambas que pueden delimitar la frontera de mejores prácticas observadas, en la cual situaríamos a naciones europeas como Reino Unido, Alemania, Suecia y Francia, y otros países como Australia o Canadá<sup>52</sup>, que “envolverían” todos ellos a las observaciones más opacas y laxas.

La identificación de esta “envolvente” de mejores prácticas internacionales no perseguiría trasplantar a España un modelo determinado de fijación de precios, sino marcar una suerte de horizonte al que aspirar, con las debidas correcciones y modulaciones derivadas, entre otras causas, de la naturaleza descentralizada de la gestión de las políticas sanitarias en nuestro país. El análisis de las distintas políticas aplicadas no nos permite indicar qué opción es mejor en nuestro medio porque cada una de ellas ha sido diseñada y corregida para un contexto nacional específico, con difícil extrapolación a otras realidades. Sin embargo, sí nos permite ver que cada una de las políticas farmacéuticas en materia de establecimiento de precios tiene ventajas y desventajas, y que todas ellas han



de ser consideradas a la hora de posibles reformas. En este sentido, parece clara la apelación a los principios básicos de buen gobierno ante cualquier reforma planteada (transparencia, rendición de cuentas, participación, integridad y capacidad)<sup>53</sup> y trasladada no solo a sus objetivos, sino a cada uno de los eslabones de sus procesos.

Quizás, en el momento actual, dados los distintos senderos de avance disponibles por los que transitar, cabe apelar a que, una vez decidido el mismo, se dote de los recursos humanos, técnicos y organizativos suficientes para su puesta en funcionamiento, bajo riesgo de, en caso contrario, quedarse a medio camino de la reforma y no alcanzar los objetivos deseados, sumiéndonos en la melancolía de lo que pudo ser y no fue.

*Murcia, Granada, Madrid y Toledo, a 16 de junio de 2021*



## *Declaración de conflicto de intereses*

- **José María Abellán** trabaja en una institución académica de titularidad pública. En los últimos años ha realizado trabajos de investigación, ha impartido cursos y conferencias recibiendo fondos y honorarios de instituciones públicas y de empresas privadas. Actualmente es el director del área de salud y servicios sanitarios del Observatorio de Economía Conductual del Colegio de Economistas de Madrid.
- **Jaime Espín** trabaja en una institución académica dependiente de un gobierno autonómico. En los últimos años ha realizado trabajos de investigación, ha impartido cursos y conferencias recibiendo fondos y honorarios de instituciones públicas y privadas. Fue miembro del Comité de Expertos de la OMS que redactó el *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies* en el año 2013 y actualmente es asesor del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS.
- **Jorge Mestre** es consultor económico, además de trabajar a tiempo parcial en una institución académica de titularidad pública. En los últimos años ha realizado trabajos de investigación y consultoría, ha impartido cursos y conferencias recibiendo fondos y honorarios de instituciones públicas y de empresas privadas. Actualmente es asesor del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS.
- **Juan Oliva** trabaja en una institución académica de titularidad pública. En los últimos años ha realizado trabajos de investigación, ha impartido cursos y conferencias recibiendo fondos y honorarios de instituciones públicas y de empresas privadas. Fue miembro de la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari de la Generalitat de Catalunya hasta su renuncia en el año 2019 y actualmente es asesor del Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS.



## Notas y referencias

- 3 Arrow, K.J. (1963), "Uncertainty and the welfare economics of medical care", *American Economic Review*, 53: 941-973. Traducido al español en K. J. Arrow (1981), "La incertidumbre y el análisis de bienestar de las prestaciones médicas", *Información Comercial Española*, 574: 47-63.
- 4 Musgrave, RA. *The Theory of Public Finance: A Study in Public Economy*. New York: McGraw Hill, 1959.
- 5 Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). *Tackling Wasteful Spending on Health*. 2017.
- 6 Stiglitz, J.E. *La Economía del Sector Público*. Barcelona: Antoni Bosch Editor, 2003.
- 7 Lobo F. *La intervención de precios de los medicamentos en España*. Springer Healthcare, 2014.
- 8 Puig-Junoy, J. *La economía del sector biofarmacéutico: un panorama*. En J. Puig-Junoy (ed.), *Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico*. Springer Healthcare, 2012.
- 9 En muchas ocasiones existe competencia con alternativas terapéuticas (con diferentes principios activos) estando bajo patente, y el precio de estas alternativas se tiene en cuenta en algunos de los mecanismos aquí analizados.
- 10 El enfoque en este Documento de Debate se centra en la decisión de precios y financiación de la primera indicación. No obstante, los mecanismos que a continuación comentaremos admiten diferentes diseños de combinación medicamento-indicación. No es extraño el caso de que un medicamento se autorice para más de una indicación de manera escalonada y el precio concedido a la primera indicación puede condicionar las decisiones de revisión de precios para las sucesivas indicaciones. En la sección de debate nos referimos a ello.
- 11 En España, el Real Decreto-Ley 4/2010 introduce rebajas lineales para los medicamentos bajo patente y medicamentos con designación de 'medicamento huérfano' (7,5% y 4% respectivamente). Otro ejemplo sería el Reino Unido, donde el acuerdo de regulación del gasto farmacéutico suscrito entre la patronal farmacéutica y el gobierno cada cinco años -el denominado Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme (PPRS)- solía incluir una reducción de precios (más o menos indiscriminada) para todos los medicamentos sujetos a este sistema. Dicha rebaja (del 3,9% en el PPRS del periodo 2009-2014) fue sustituida por un techo de gasto en ese último año, que aún se mantiene vigente.
- 12 véase, por ejemplo, World Health Organization (2020). *Access to medicines and Health Products*. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition; Zozaya N, Martínez L, Alcalá B, Hidalgo-Vega A. (2017) *Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados*. Weber/Roche; Belloni, A., D. Morgan and V. Paris (2016), "Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges", OECD Health Working Papers, No. 87, OECD Publishing, Paris; Vreman RA, Broekhoff TF, Leufkens HG, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG. *Application of Managed Entry Agreements for Innovative Therapies in Different Settings and Combinations: A Feasibility Analysis*. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Nov 10;17(22):8309
- 13 Department of Health (2010). *A new value-based approach to the pricing of branded medicines: a consultation*. London: Department of Health.
- 14 Jommi C, Armeni P, Costa F, Bertolani A, Otto M (2020). *Implementation of Value-based Pricing for medicines*. *Clinical Therapeutics* 42(1): 15-24.
- 15 Sussex J, Towse A, Devlin N (2013). *Operationalizing value-based pricing of medicines: a taxonomy of approaches*. *Pharmacoeconomics* 31: 1e10.
- 16 Abellán JM, Robles JA. *Utilización de AVAC en diferentes situaciones clínicas*. *Informes de evaluación de tecnologías sanitarias AETSA 2009 / 10*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2011.
- 17 Devlin N, Sussex J. *Incorporating multiple criteria in HTA: methods and processes*. London: Office of Health Economics; 2011. Para una crítica afilada, véase: Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Culyer AJ. *Does MCDA Trump CEA?* *Appl Health Econ Health Policy*. 2018 Apr;16(2):147-151.
- 18 Abellán Perpiñán, JM (2017). *¿Cómo debería financiarse la innovación en un escenario de gasto público restrictivo? Innovación y regulación en biomedicina: obligados a entenderse*, 89 - 115. Fundación Gaspar Casal, 2017.
- 19 Es importante remarcar que en el Reino Unido hay libertad tanto de lanzar el medicamento al mercado una vez obtenida la autorización de comercialización de la EMA como en determinar su precio, ya que no se requiere de una negociación entre el laboratorio y el Ministerio de Sanidad. En cambio, existen controles indirectos de precios (a través del NICE y el control de beneficios, véase a continuación) e incentivos en la gestión de la demanda.
- 20 Department of Health & Social Care (2018). *The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access – Chapters and Glossary*. <https://www.gov.uk/government/publications/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access>



- 21 El valor del umbral coste-efectividad debe entenderse como un valor de referencia para la negociación del precio final de los nuevos medicamentos, no como el determinante automático de este precio. De hecho, si el valor del umbral reflejase la máxima disposición social a pagar por una ganancia adicional de salud y el precio de un nuevo medicamento se estableciera para alcanzar dicho nivel, la empresa comercializadora se apropiaría de todo el excedente social neto generado por el medicamento. Si el valor de referencia se establece desde una óptica de oferta, tampoco es admisible establecer el precio de tal manera que se alcance sistemáticamente dicho límite. Si ello ocurriera, el coste de oportunidad, medido en términos de salud perdida por las prestaciones que se deberían desfinanciar o retrasar su acceso (listas de espera), sería igual al beneficio en salud de la inclusión en la cartera de servicios del medicamento financiado y, por tanto, la decisión habría implicado una suma cero para el sistema.
- 22 Toumi M, R\_emuzat C, El Hammi E, et al. (2015). Current process and future path for health economic assessment of pharmaceuticals in France. *J Mark Access Health Pol.*,3.
- 23 Lauenroth VD, Stargardt T (2017). Pharmaceutical pricing in Germany: how is value determined within the scope of AMNOG? *Value in Health*, 20: 927-935.
- 24 World Health Organization (2020). Access to medicines and Health Products. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition.
- 25 Panos Kanavos, Anna-Maria Fontrier, Jennifer Gill, Dionysis Kyriopoulos The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London School of Economics, 2017. DOI: <https://doi.org/10.21953/lse.y1tbizsxtl3n>
- 26 En Europa ya existe la experiencia de EURIPID - <https://ppri.goeg.at/euripid>
- 27 Aunque también es cierto que muchos y complejos factores determinan el acceso a los medicamentos en Europa, y no solo el nivel de precios y el número de pacientes potenciales (Mestre-Ferrándiz J, Iniesta M, Trapero M, Espin J, Brosa M. 2019. Análisis de la evolución en el acceso a los medicamentos huérfanos en España. *Gaceta Sanitaria*. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.02.008>).
- 28 Si bien en países con pocos recursos y capacidad técnica limitada, el tomar como referencia las decisiones de un país que consideren que regula los precios adecuadamente puede ser una opción perfectamente válida. De hecho, la OMS, en sus Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies de 2013 señalaba “ERP implementation is feasible when resources are relatively limited and it provides quick information to regulators and other policy-makers. This aspect of ERP might justify its use by small countries with limited capacity to implement alternative pricing mechanisms.”
- 29 Existe un número importante de opciones para nominar a este tipo de acuerdos, pero hemos preferido mantener la inicialmente utilizada en el contexto español.
- 30 Espín, Jaime; Oliva, Juan; Rodríguez-Barrios, José Manuel. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit*. 2010;24:491-7. - vol.24 núm 06
- 31 Russo P, Mennini F.S., Siviero P. D., and Rasi G.. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers. *Ann Oncol* (2010) 21(10): 2081-2087
- 32 Espin J, Rovira J, Garcia L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. (European Medicines Information Network –EMINET- 2011). DG Enterprise and Industry. European Commission
- 33 Puig-Junoy, La regulación de precios máximos en servicios públicos privatizados Hacienda Pública Española, 139, 1996, pág. 29.
- 34 Véase referencia de la nota 31.
- 35 Situación en la cual si en un sector opera un único (monopolio) o unos pocos agentes (oligopolio) por el lado de la oferta, los mismos pueden aprovechar potenciales economías de escala, para producir o distribuir un bien o servicio a un coste medio menor que el derivado de la existencia de múltiples oferentes.
- 36 Como en su día representó fomentar el servicio y acceso universal a las nuevas formas de telecomunicación.
- 37 El llamado efecto Averch-Johnson
- 38 Vogler S, Hahl C, Leopold C et al. 2008. PPRI—Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report. Vienna.
- 39 WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>
- 40 Paris, V. & Belloni, A. Value in Pharmaceutical Pricing. Country profile: Australia. OECD, 2014. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/value-in-pharmaceutical-pricing-Australia.pdf>
- 41 Véase: González López-Valcárcel B, Ortún V, Peiro S. A propósito de las vacunas Covid-19: Innovación, acceso y rol de las patentes. Documentos AES N° 1. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud. 2021. De libre acceso en: [http://www.aes.es/Publicaciones/21070-vacunas\\_covid3.pdf](http://www.aes.es/Publicaciones/21070-vacunas_covid3.pdf)



- 42 iniciativa legislativa popular (ILP) ‘Medicamentos a un precio justo’. Accesible en: <https://usercontent.one/wp/ilp.medicamentosaunpreciojusto.org/wp-content/uploads/2020/03/TEXTO-COMPLETO-ILP-MEDICAMENTOSAUNPRECIOJUSTO.pdf>
- 43 “WHO suggests against countries using cost-plus pricing as a primary policy for setting the price of pharmaceutical products, given the current lack of transparency and the lack of an agreed framework among stakeholders regarding the inputs for price determination” WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020
- 44 La mayoría de las políticas farmacéuticas tiene un objetivo indirecto de estimular la innovación a través de la recompensa en precios y financiación de medicamentos que puedan traducir esa innovación en resultados en salud. Adicionalmente, cabe señalar que en muchos países, incluidos España, hay un amplio abanico de instrumentos expresamente diseñados para potenciar la innovación, a través de política industrial, como son las subvenciones a la I+D y las desgravaciones y exenciones fiscales, pero estas quedan fuera del alcance de este documento.
- 45 Para más información sobre medicamentos multi-indicación, se recomienda Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Segú-Tolsa JL, Trapero-Bertran M. Price Models for Multi-indication Drugs: A Systematic Review. Appl Health Econ Health Policy. 2019, doi: 10.1007/s40258-019-00517-z; Mestre-Ferrandiz J, Zozaya N, Alcalá B, Hidalgo-Vega A. 2018. Multi-Indication Pricing: Nice in Theory but Can it Work in Practice? Pharmacoeconomics 36: 1407. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0716-4>
- 46 En este sentido, cabe señalar que se han propuesto distintas alternativas a ello, incluyendo un precio de lista ‘único’ pero con descuentos diferenciales por indicación, o un precio único ponderado por el valor o volumen del medicamento en cada indicación (ya sea para indicaciones ya autorizadas, o por autorizar), etc.
- 47 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en: «BOE» núm. 177, de 25/07/2015
- 48 Oliva-Moreno J, Puig-Junoy J, Trapero-Bertran M, Epstein D, Pinyol C, Sacristán JA. Economic evaluation for pricing and reimbursement of new drugs in Spain: fable or desideratum? Value in Health 2020 Jan;23(1):25-31. <https://www.mscols.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/home.htm>
- 49 El 25 de junio de 2021, durante el proceso de revisión de pruebas de este documento, se publicó el Informe de Posicionamiento Terapéutico de talazoparib (Talzenna®) en pacientes con cáncer de mama HER-2 negativo con mutaciones BRCA 1/2 en progresión a tratamientos previos. Dicho IPT incorpora la evaluación económica como parte de la evaluación general y posicionamiento del medicamento. El documento puede encontrarse en: [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2021/IPT\\_32-2021-Talzenna.pdf?x60265](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2021/IPT_32-2021-Talzenna.pdf?x60265).
- 51 [https://drive.google.com/file/d/1Wopclsm5AJ8\\_WpJo80tpHnb4BK94YCy/view](https://drive.google.com/file/d/1Wopclsm5AJ8_WpJo80tpHnb4BK94YCy/view)
- 52 En el caso de nuestro país es destacable también la labor de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (<https://redets.sanidad.gob.es/>). No obstante, al haber quedado excluidas estas agencias, al menos hasta el momento, del campo de la evaluación de los medicamentos y al ser tan escasa la comunicación derivada del procedimiento de inclusión en la cartera de servicios del SNS de las tecnologías y prestaciones evaluadas por las mismas, no cabe añadir información detallada al respecto.
- 53 Greer SL, Vasev N, Jarman H, Wismar M, Figueras J. It’s the governance, stupid! TAPIC: a governance framework to strengthen decision making and implementation [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019.



