

LA REGULACIÓN EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

Manuel García Goñi
Universidad Complutense de Madrid

mgoni@ucm.es

25 de febrero de 2025

Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado por Farmaindustria. El financiador no ha participado en el diseño ni elaboración del mismo. Cualquier error es responsabilidad del autor, que no presenta ningún conflicto de interés.

Palabras clave: Industria farmacéutica, innovación, gasto sanitaria y farmacéutico, regulación, evaluación económica.

Tabla de contenido

1. Introducción	3
2. Evolución del gasto sanitario y farmacéutico, y sus resultados	8
2.1. La evolución del gasto sanitario y farmacéutico en España	8
2.2. Resultados en salud derivados del gasto sanitario y farmacéutico.....	13
3. Los mercados farmacéuticos	15
4. Las patentes y los incentivos a la innovación en la industria farmacéutica	16
5. Los mercados farmacéuticos de productos innovadores con exclusividad	19
5.1. El acceso al mercado.....	19
5.2. El precio y la financiación del producto innovador	20
5.3. Dispensación de medicamentos innovadores en hospitales	22
5.3.1. Riesgo compartido y otras maneras de acceso temprano de productos innovadores en hospitales	23
5.4. Dispensación de medicamentos innovadores en oficinas de farmacia	25
5.5. Valoración de la regulación de los medicamentos innovadores	26
6. Los mercados farmacéuticos de productos sin exclusividad	28
6.1. Acceso, precio y financiación de medicamentos no originales.....	28
6.2. Dispensación hospitalaria de medicamentos sin exclusividad	29
6.3. Dispensación en oficinas de farmacia de medicamentos sin exclusividad	30
6.4. Valoración de la regulación de los medicamentos sin exclusividad.....	31
7. Otras intervenciones regulatorias específicas	32
8. Discusión y conclusión	34
Bibliografía	37

1. Introducción

La percepción general que existe del mercado farmacéutico indica que está bastante regulado. No obstante, es complicado dar una estimación de cuánto de regulado está o si su regulación es suficiente o si caben nuevas medidas o nuevos instrumentos regulatorios. Este trabajo pretende responder a esta pregunta.

A esta percepción general llega también la inteligencia artificial, que aunque es sólo eso, artificial, en ocasiones resulta útil su consulta, siempre con la mayor de las precauciones. Tras realizar el ejercicio de solicitar varias veces en los últimos meses a ChatGPT¹ el ranking de sectores económicos más regulado en Europa y en España, su respuesta siempre apunta a los mismos tres sectores como los más regulados tanto en Europa como en España (si bien el ranking ha ofrecido en ocasiones puestos diferentes para dichos sectores): son el sector financiero, el sector energético, y el sector farmacéutico y sanitario. Preguntándole la razón por la que el sector farmacéutico es uno de los más regulados en España, ChatGPT apunta que “el sector farmacéutico en España está sujeto a una supervisión estricta y a una amplia gama de regulaciones que abarcan desde la investigación y desarrollo de medicamentos hasta su comercialización y distribución”. Está claro que ChatGPT no tiene el monopolio de la verdad y su respuesta no tiene por qué ser tomada como cierta o válida. Pero también parece que se concede como mínimo, que el mercado farmacéutico en España es un mercado altamente regulado, y seguramente, uno de los más regulados.

Que un mercado esté regulado no es en sí ni bueno ni malo. Lo que realmente importa es que la regulación responda a las necesidades específicas de ese mercado. Por este motivo, es necesario entender qué es la regulación de los mercados, y para qué sirve.

En teoría económica decimos que un mercado en competencia perfecta es eficiente. Un mercado en competencia perfecta se caracteriza por tener muchos compradores y muchos vendedores, porque las empresas pueden entrar o salir libremente, porque los bienes ofrecidos por los distintos vendedores son prácticamente idénticos (lo que llamamos bienes homogéneos), porque las empresas individualmente (que representan la oferta en el mercado) no tienen capacidad para fijar el precio del mercado, pero tampoco los compradores (la demanda) tienen capacidad para determinar el precio

¹ Ejercicio realizado entre junio de 2024 y febrero de 2025 con la herramienta ChatGPT 4o.

(tanto oferta como demanda son precio-aceptantes). Además, en un mercado en competencia perfecta existe información perfecta, lo que significa que tanto la oferta como la demanda conocen, de la misma manera, las bondades y problemas de los bienes, homogéneos, de ese mercado). Habiendo información perfecta, no hay externalidades y las empresas pueden contabilizar con precisión sus costes y beneficios, tanto privados como sociales, y tenerlos en cuenta en sus decisiones.

Si existiera competencia perfecta, el mercado no necesitaría más regulación que la mínima, ya que se regularía sólo y proporcionaría por sí mismo los incentivos adecuados para una asignación eficiente de recursos, tanto en la oferta como en la demanda, y un precio que proporcionaría los ingresos suficientes a las empresas productoras para cubrir sus costes (de producción) y unos beneficios normales, además de un número elevado de consumidores compradores, que estarían dispuestos a pagar ese precio por el bien, maximizando el bienestar social y el excedente del consumidor.

No obstante, es muy complicado que un mercado en competencia perfecta, al puro estilo de la teoría económica, exista, y desde luego, se puede afirmar sin ningún género de dudas, que el mercado farmacéutico no es un mercado en competencia perfecta:

1. Mercado relevante, bienes homogéneos, y número de oferentes/productores

No todos los productos de una misma industria compiten entre sí. Para competir, es necesario que los compradores puedan (tenga sentido para ellos) considerar la elección entre uno u otro productos. Los productos que ejercen una presión competitiva entre ellos son los que componen el mercado relevante. Si además de ejercer competencia son considerados idénticos en cuanto que sirven exactamente para lo mismo y proporcionan exactamente las mismas expectativas y resultados mediante su utilización para los consumidores que los consideran indiferentes, los bienes son homogéneos. Los medicamentos en la industria farmacéutica no suelen ser homogéneos. La situación más cercana a bienes homogéneos viene dada por los medicamentos que disponen de copias en el mercado, tales como los productos de síntesis química, es decir los genéricos. Los productos genéricos son iguales en eficacia, seguridad y calidad y contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica que el original químico. En algunos casos, hay un número suficiente de productores del mismo principio activo de estos medicamentos químicos y se puede entender que existe competencia.

La siguiente situación cercana a la de los bienes homogéneos sería la de los medicamentos biológicos que disponen de biosimilares en el mercado, que como su

nombre indica, han demostrado biosimilitud respecto al original de referencia (son equivalentes en su estructura molecular, actividad farmacológica, eficacia y seguridad). No obstante, a pesar de que existan y participen en el mercado, en la actualidad no hay ningún principio activo con un número importante de biosimilares en el mercado para pensar que se de la situación de competencia perfecta.

Por otro lado, en el caso de los productos innovadores, que están protegidos por el derecho de exclusividad de mercado proporcionado por la patente, es menos probable encontrar competencia perfecta. Por un lado, la exclusividad de mercado impide la presencia de otro producto homogéneo, del mismo principio activo, ya sea genérico o biosimilar. No obstante, por otro lado, la estructura de mercado resultante depende de la existencia de otros principios activos disponibles que participen en el mismo mercado relevante, es decir, que puedan ser utilizados para pacientes con las mismas indicaciones como alternativas terapéuticas (sean o no innovadores). Por ese motivo, no se puede decir que exista un monopolio por el simple hecho de que haya exclusividad de mercado vía patente, y la definición del mercado relevante a nivel más amplio (ATC-3) o específico (ATC-4) puede modificar la conclusión sobre el grado de competencia existente en ese mercado, de ese principio activo. Incluso, en ocasiones, se consideran competidores en el mercado relevante productos que están en últimas fases de investigación.

De esta manera, si bien es complicado observar, atendiendo a la definición del mercado relevante y al número de productos y empresas participantes, que en un mercado farmacéutico haya competencia perfecta, también es complicado observar que la estructura de mercado sea la de monopolio, y lo más habitual es que nos encontremos con un oligopolio en el que un número limitado de empresas ofrecen productos son en ocasiones homogéneos (de síntesis química) o similares (biológicos), y en otros, diferentes (distintos principios activos).

2. Número de consumidores/compradores en el mercado.

Podríamos pensar que la variable clave para medir la competencia es el número de pacientes, que en función de la patología, son muchos o pocos. No obstante, lo cierto es que en España, el mercado farmacéutico descansa en la financiación pública por parte de un solo comprador, que es el Sistema Nacional de Salud (representado por las Comunidades Autónomas). Así, la estructura de mercado que interesa de cara a la financiación pública, desde el punto de vista de la demanda, es la de monopsonio. Esto

también afecta a la elasticidad de la demanda de medicamentos por parte de los individuos, que sólo en algunas situaciones deben pagar un precio por los mismos.

3. Fijación de precios

En el caso de los productos innovadores, una vez evidenciada la seguridad y eficacia que llevan a la obtención de la autorización de comercialización, por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la fijación de precios tiene lugar después de una negociación entre la empresa que presenta el producto innovador y la Administración, siendo finalmente los precios y la decisión de financiación por parte del sistema público tarea de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM), del Ministerio de Sanidad. No se produce por tanto una fijación de precios derivada de las fuerzas de mercado sino que viene condicionada de manera significativa por su estructura (en muchas ocasiones oligopolio por el lado de la oferta y monopsonio por el lado de la demanda). Cuando el producto ya tiene competencia directa (genéricos o biosimilares del mismo principio activo, en el caso de productos de síntesis química o biológicos, respectivamente), hay una regulación que establece de manera periódica el precio vía Sistema de Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas, por lo que tampoco necesariamente se encuentra el precio que determinaría el mercado en competencia perfecta.

4. Barreras a la entrada y a la salida

En los mercados en competencia perfecta no existen barreras a la entrada (salida) de empresas que quieran vender (estén vendiendo) sus productos. En el mercado farmacéutico en España, de manera diferente, la entrada está muy regulada y es necesario obtener una autorización de comercialización para poder vender medicamentos en España, además de que para que compre el Sistema Nacional de Salud, los productos deben ser aprobados para la financiación pública, de manera específica, para el uso de unos pacientes con unas indicaciones concretas. Del mismo modo, tampoco la salida del mercado está libre de barreras, ya que una empresa que proporciona productos farmacéuticos tiene una serie de restricciones a la salida y puede también tener compromisos de continuidad de suministro de medicamentos esenciales,

con una presión ética y social para evitar que haya pacientes que se queden sin acceso a tratamientos vitales o se produzca un impacto en la salud de la población.

5. Información perfecta

Existe información perfecta cuando todos los agentes del mercado, compradores y vendedores, conocen perfectamente (y de manera simétrica) todas las bondades y problemas asociados al producto, la utilidad que producen con su uso, etc. En el caso de los productos farmacéuticos, rara vez los vendedores tienen la misma información que los compradores, por lo que suelen existir asimetrías en la información. Además, lo habitual es que no haya información perfecta, y existan incertidumbres, tanto por el lado de la oferta como por el de la demanda, relacionadas a los resultados de por ejemplo eficacia o efectividad del uso de los medicamentos en pacientes concretos o en el tiempo.

6. Existencia de externalidades

La existencia de externalidades ocurre cuando tanto por parte de la oferta como por parte de la demanda existen costes o beneficios sociales adicionales a los costes y beneficios marginales privados observados. Al no observarse estos costes o beneficios, no se tienen en cuenta en la toma de decisiones y esto lleva a un equilibrio o solución de mercado sub-óptima. Cuando se trata de una externalidad negativa, como en el caso de la contaminación, el coste marginal social es mayor al privado, y se origina un equilibrio de mercado en el que el precio es demasiado reducido y la cantidad producida demasiado elevada. Al contrario, cuando existen externalidades positivas, como en el caso de la educación, la vacunación que evita una enfermedad infecciosa, o los medicamentos innovadores con impacto positivo en la salud de los pacientes que se traduce, de manera no medida, en mayor productividad y crecimiento económico, el equilibrio de mercado resultante consistiría en una cantidad consumida del bien demasiado reducida y un precio también menor al óptimo. El regulador debe ser consciente de la existencia de las externalidades, tanto negativas como positivas, y en la medida de lo posible, incorporarlos en su evaluación económica, lo mismo que en su procedimiento de toma de decisiones de precio y financiación.

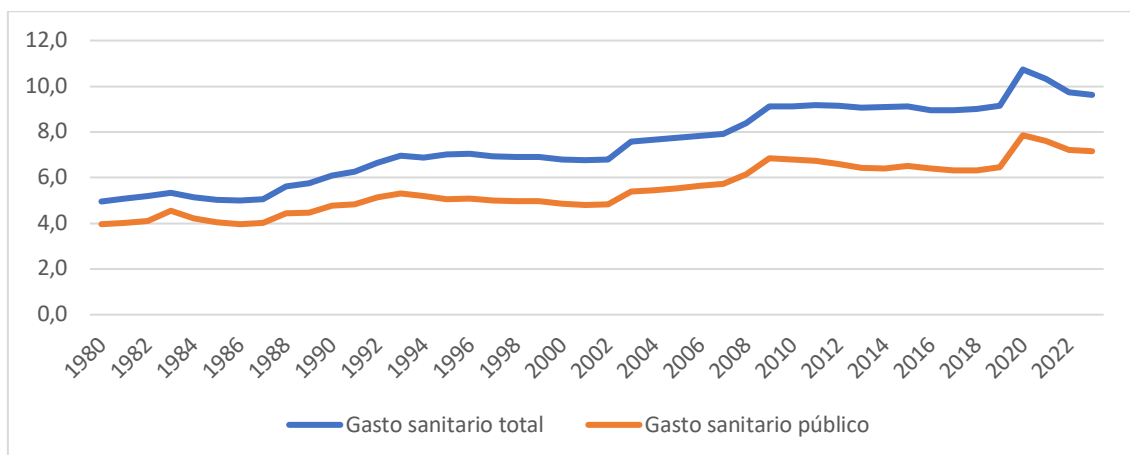
De esta manera, comprobamos que no se cumple ninguno de los requisitos necesarios para que el mercado farmacéutico sea un mercado en competencia perfecta. No habiendo competencia perfecta, el mercado no es capaz por sí sólo de alcanzar una asignación eficiente de recursos y así se justifica la existencia de regulación, que trata de resolver los fallos de mercado, a los que se une el objetivo del sector público de equidad en el acceso a la provisión sanitaria. Ahora bien, es necesario analizar más en detalle este mercado, y la regulación vigente, para determinar si esta es suficiente o proporcionada.

2. Evolución del gasto sanitario y farmacéutico, y sus resultados

2.1. La evolución del gasto sanitario y farmacéutico en España

El peso específico del gasto sanitario, o mejor, de la inversión en sanidad, en relación al PIB, ha crecido de manera casi constante en las últimas décadas, y si bien en el año 1986, cuando nació el Sistema Nacional de Salud, dedicábamos en España tan sólo el 5% de nuestro PIB a la sanidad (4% del PIB fue gasto público sanitario público y el resto privado), este porcentaje creció hasta el 7% (5.1% del PIB fue gasto sanitario público) en 1995, y se estabilizó en torno al 9% (6.8% del PIB fue gasto sanitario público) a partir del año 2009, para subir de manera drástica hasta el 10.7% del PIB en 2020 (7.9% del PIB fue gasto sanitario público) como respuesta a la crisis de la COVID19 habida cuenta de la severa caída del PIB que se produjo en dicho año (del orden del -10%) (Gráfico 1). Desde 2021, una vez superado el pico de la crisis de la COVID, el peso del PIB dedicado a la salud ha ido reduciéndose de manera paulatina para volver a estar por debajo del 10% (9.7% del PIB en 2022 y 9.6% del PIB en 2023, siendo gasto sanitario público el 7.2% del PIB en 2022 y el 7.15% del PIB en 2023). Así, el gasto sanitario público, que en la actualidad supone el 74% del gasto sanitario total (año 2023) domina el gasto sanitario total. Si bien es cierto que en términos absolutos y corrientes, el gasto sanitario depende del ciclo económico, y cuando hay una crisis económica (y no una crisis sanitaria), se tiende a recortar la partida de gasto sanitario para sanear las cuentas públicas, lo cierto es que la tendencia en el gasto sanitario a lo largo del tiempo es creciente.

Gráfico 1. Gasto sanitario público y total (público y privado) como porcentaje del PIB en España. 1986-2023.



Fuente: Elaboración propia con datos de OECD Health Statistics

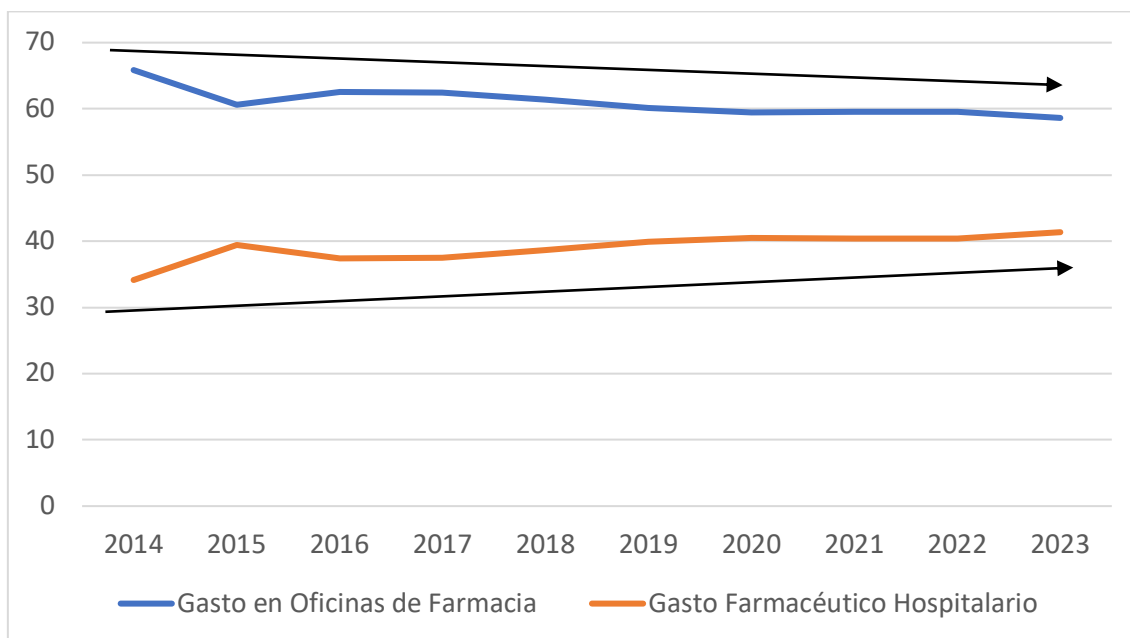
Gastar (invertir) más dinero en sanidad, en sí, no es ni bueno ni malo, sino que este gasto (inversión) debe responder a las necesidades de la población y del sistema sanitario, así como a las preferencias de la sociedad y al presupuesto que se pueda y quiera dedicar al respecto. Lo que sí es importante es que la partida dedicada al gasto sanitario sea eficiente, lo que significa que cada euro invertido en la sanidad proporcione el máximo de rendimiento posible para el sistema sanitario y para el conjunto de la sociedad. Y ello supone que la utilización de los distintos inputs sanitarios se haga de la mejor manera posible. Esta necesidad de optimizar recursos es todavía más importante cuando hablamos de gasto público. Interesa especialmente, en este trabajo, observar el gasto farmacéutico, como parte del gasto sanitario público, y sus distintos componentes.

Desde el año 2014, el Ministerio de Hacienda publica información que permite identificar la cuantía de gasto farmacéutico público tanto en oficinas de farmacia (recetas financiadas por el SNS) como en gasto farmacéutico hospitalario (en hospitales de la red del SNS)². Tomando como gasto farmacéutico público total la suma de ambos componentes, el Gráfico 2 muestra cómo el gasto en recetas financiadas por el SNS en oficinas de farmacia continúa siendo la partida más importante de gasto farmacéutico

² Los datos que facilita el Ministerio de Hacienda también permiten identificar el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, que no son del mismo interés a la hora de analizar el gasto farmacéutico público.

público, pero su peso relativo está decreciendo desde un 65.9% en 2014 hasta un 58.6% en 2023, mientras que la partida correspondiente al gasto farmacéutico hospitalario público está creciendo desde un 34.1% hasta un 41.4% en ese mismo periodo. Es decir, en términos relativos la diferencia entre ambos componentes se ha reducido a casi la mitad, desde el 31% hasta el 17% y todo parece indicar, atendiendo a las tendencias de ambas series, a que se irán igualando en los próximos años. Es decir, dentro del gasto farmacéutico público total está ganando importancia relativa de manera muy rápida el gasto farmacéutico público en hospitales del SNS. En términos absolutos, el gasto farmacéutico público total en España ha crecido desde 15,092 millones de euros en 2014 (5,153 millones en farmacia hospitalaria y 9,938 millones en oficina de farmacia) a 23,175 millones en 2023 (9,588 millones en farmacia hospitalaria y 13,587 millones en oficina de farmacia). Así, el incremento de gasto farmacéutico público total es de un 53.55% en 10 años (86.28% en farmacia hospitalaria y 36.71% en oficina de farmacia).

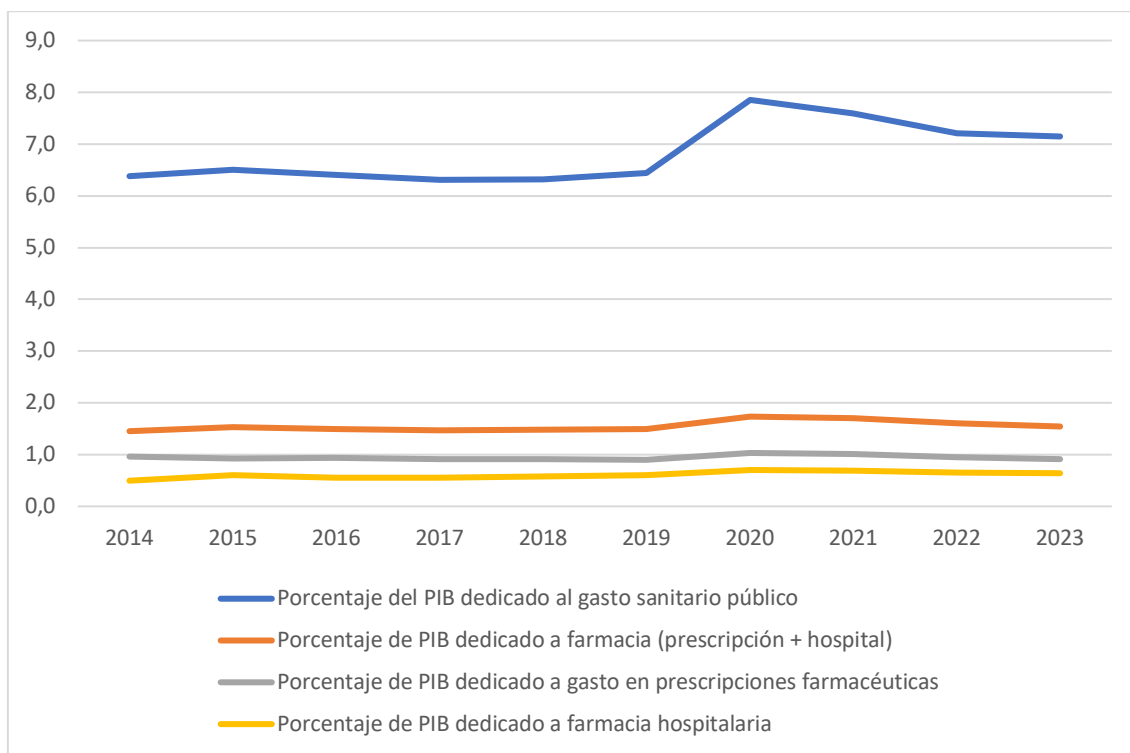
Gráfico 2. Importancia relativa del gasto farmacéutico en oficinas de farmacia y del gasto farmacéutico público hospitalario como componentes del gasto farmacéutico público total. 2014-2023.



Fuente: Elaboración propia con datos del Ministerio de Hacienda.

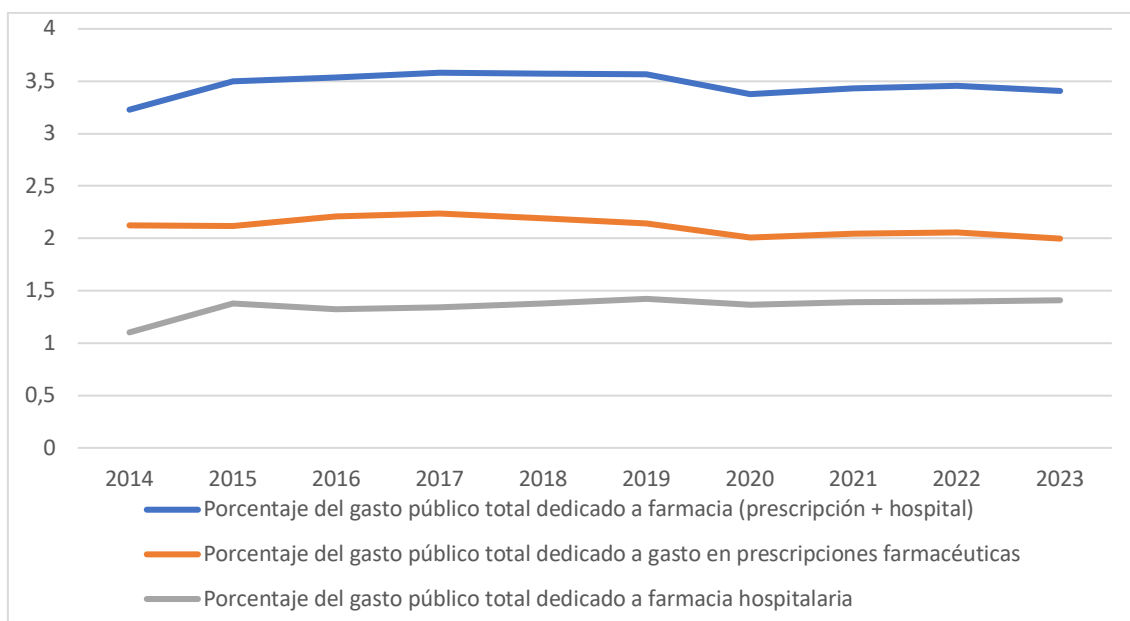
Para entender la importancia que este gasto tiene dentro de la economía española, el Gráfico 3 muestra la evolución de los dos componentes del gasto farmacéutico público en términos del PIB, junto con el porcentaje del PIB dedicado al gasto sanitario público. El gasto farmacéutico total en España ha crecido desde el 1.45% del PIB en 2014 al 1.54% del PIB en 2023, si bien es necesario tener en cuenta a la hora de interpretar esta tendencia la caída del PIB durante la pandemia de la COVID, que hizo que el porcentaje de PIB dedicado al gasto farmacéutico público total pasara del 1.49% en 2019 al 1.73% en 2020, y desde entonces, según se recupera la economía española, esté volviendo a un porcentaje cercano al 1.5% del PIB. El gasto en farmacia hospitalaria ha evolucionado desde un 0.49% a un 0.64% del PIB, mientras que el gasto en oficina de farmacia relativo en términos de PIB se ha reducido moderadamente desde un 0.95% a un 0.90%. Dado que el gasto sanitario público en esos mismos años ha evolucionado desde un 6.4% en 2014 hasta un 7.2% en 2023, pero habiendo alcanzado el 7.9% en el año 2020 en la peor fase de la pandemia de la COVID, se puede concluir que el gasto farmacéutico no ha hecho crecer el porcentaje de PIB dedicado al gasto sanitario público. Es más, tal y como muestra el Gráfico 4, y teniendo en cuenta que el gasto público en España ha oscilado entre el 41% del PIB en 2017 y el 51.4% en 2020 en el peor año de la COVID, y luego se ha ido reduciendo para llegar al 45.4% en 2023, el peso del gasto farmacéutico público total (prescripciones y farmacia hospitalaria) respecto al gasto público total en España se ha reducido levemente en los últimos diez años, a pesar de la mencionada crisis sanitaria de la COVID, desde un 3.5% en el año 2015 hasta un nivel del 3.4% en el año 2023, y presenta una tendencia ligeramente decreciente en el largo plazo, gracias sobre todo a la tendencia a reducir el peso del gasto en prescripciones farmacéuticas. Es más, del periodo pre-COVID al periodo post-COVID, se aprecia una reducción significativa el peso relativo del gasto farmacéutico público en el gasto público. De esta manera, aunque en niveles absolutos el gasto farmacéutico público se haya incrementado en los últimos años, no ha tensionado el presupuesto público.

Gráfico 3. Porcentaje de PIB dedicado en España al gasto sanitario público y gasto farmacéutico público (prescripciones y hospital del SNS). 2014-2023.



Fuente: Elaboración propia con datos del Ministerio de Hacienda y del INE.

Gráfico 4. Porcentaje del gasto público total dedicado en España al gasto farmacéutico público (prescripciones y hospital del SNS). 2014-2023.

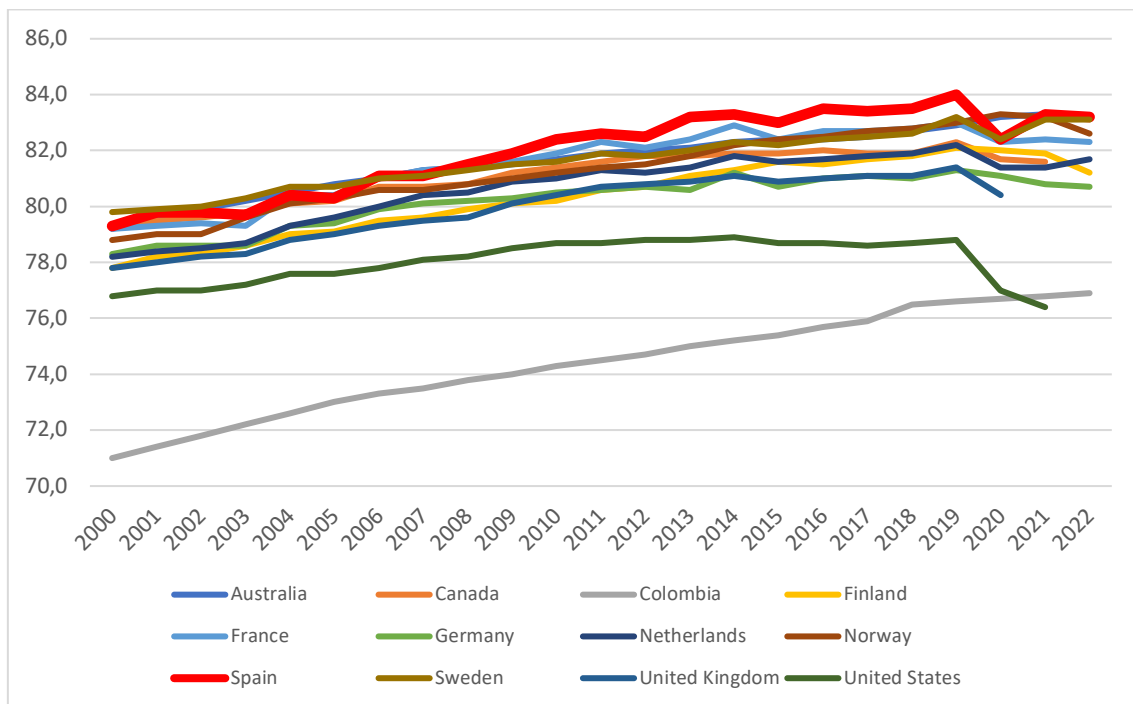


Fuente: Elaboración propia con datos del Ministerio de Hacienda y de Eurostat.

2.2. Resultados en salud derivados del gasto sanitario y farmacéutico

Sería preocupante que se incrementara, como lo hace, el gasto sanitario, y no lo hicieran los resultados en salud ofrecidos por nuestro Sistema Nacional de Salud en su conjunto (incluida la prestación farmacéutica). En cambio, los datos muestran (Gráfico 4) que la esperanza de vida está creciendo de manera continua, excepto durante la crisis de la COVID19, y de hecho, España muestra una esperanza de vida al nacer superior a la de los países de nuestro entorno. El mismo tipo de evolución ocurre para la esperanza de vida a los 65 años, y para los años de vida saludable. De hecho, como muestra el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, 2023), las personas de 65 años esperan vivir con buena salud 17.9 años (16.6 años los hombres y 19.1 años las mujeres), y entre 2012 y 2019 (antes de la crisis de la COVID19), los años de vida saludable a los 65 años aumentaron 1.4 años (1.3 en hombres y 1.4 en mujeres). Desafortunadamente, en 2020, los años de vida saludable descendieron en España según el mismo Informe, 1.2 años (1.2 en hombres y 1.1 en mujeres) con respecto a 2019.

Gráfico 4. Esperanza de vida al nacer en una selección de países. 2000-2022.



Fuente: Elaboración propia con datos de OECD Health Statistics.

Más allá de la evidencia de los datos brutos en esperanza de vida, la bibliografía en economía de la salud aporta evidencia de cómo los productos farmacéuticos han mejorado tanto la cantidad como la calidad de vida de la población que accede a los mismos, como se resume a continuación citando algunos estudios relevantes.

Los productos farmacéuticos se han convertido en un componente indispensable de los sistemas sanitarios modernos eficaces (García-Goñi, 2022), y la gestión de su acceso a esos sistemas sanitarios resulta crucial de cara a garantizar que las personas dispongan de la asistencia sanitaria asequible y de calidad que necesitan para llevar una vida sana (Seiter, 2010; Kruk et al., 2018). Asimismo, los medicamentos tienen un gran impacto social positivo y contribuyen al aumento de la esperanza de vida (Cutler et al., 2006; Lichtenberg 2012, 2016). De hecho, Lichtenberg (2014) estima que un 73% del incremento de la esperanza de vida que hemos conseguido en las últimas décadas (1.27 años) tiene que ver con las innovaciones en medicamentos. De la misma manera, distintos trabajos de la bibliografía muestran cómo los medicamentos mejoran también la calidad de vida de los pacientes (Scherer, 2000; Lichtenberg y Virabhak, 2007) y reducen la mortalidad evitable o la presencia de limitaciones físicas o cognitivas (Lichtenberg y Virabhak, 2007). En las últimas décadas, la mejora en el acceso mundial a medicamentos esenciales y otros productos sanitarios ha contribuido a salvar millones de vidas, para las que también ha mejorado su calidad de vida (Silverman et al., 2019).

La bibliografía de economía de la salud también busca la explicación del incremento del gasto sanitario que ha tenido lugar en las últimas décadas, y ya Newhouse (1992) proporciona una explicación, con una estimación de que aproximadamente la mitad del incremento del gasto sanitario se puede explicar por la adopción de innovaciones y tecnologías sanitarias. Si bien no hay en ese artículo una mención específica para los medicamentos, o para el gasto farmacéutico, lo cierto es que existe un amplio consenso en la importancia de las innovaciones en farmacia para explicar el incremento del gasto farmacéutico, debido a los precios, muchas veces elevados, de los productos innovadores. No obstante, como se ha indicado anteriormente, el objetivo no es gastar poco sino gastar de manera eficiente, y en este sentido, Lichtenberg (2019) muestra también cómo la variación en la utilización de inputs y proveedores sanitarios es una respuesta al acceso a nuevos productos farmacéuticos innovadores, que ha propiciado una reducción en la duración media de estancias hospitalarias, aumentando además el papel relativo de la atención ambulatoria a pacientes externos. El mismo autor, en un trabajo posterior (Lichtenberg, 2024) con datos de Estados Unidos, estima que los

fármacos aprobados entre 1986 y 1999 redujeron el coste medio por episodio en un 4,7%, y que los fármacos aprobados entre 1996 y 2009 redujeron el coste medio por episodio en un 2,1%, por lo que el incremento en el gasto sanitario vendría ocasionado más por el mayor acceso, con más episodios médicos cubiertos, que al incremento en los precios de los medicamentos, que se vería compensado por ahorros en otros costes por episodio, como los hospitalarios.

De esta manera, la deseada innovación en productos farmacéuticos, que mejora la cantidad y calidad de vida de nuestra población, y hace que muchas enfermedades hasta hace poco incurables ahora se hayan convertido en enfermedades crónicas, llegando a más pacientes, supone también un incremento en el gasto sanitario, por lo que la necesidad de un sistema sanitario sostenible empuja a una adopción de innovaciones que en general deben ser validadas y recomendadas por un estudio de eficiencia. En cualquier caso, es necesario adoptar una visión de conjunto para toda la sociedad. Así, en España, un informe publicado recientemente por Afi (2025) expone que el gasto farmacéutico tiene el potencial de reducir de manera indirecta el gasto en otras partidas presupuestarias, tales como las pensiones (permitiendo que se alargue la actividad en el mercado laboral), el coste de las bajas laborales por enfermedad, o el gasto hospitalario mediante una reducción de las estancias. De la misma manera, otro informe reciente publicado por la Fundación Weber (2024) muestra cómo los beneficios derivados de la innovación farmacéutica no se aprecian sólo en el ámbito de la salud sino que trascienden a un incremento de la productividad laboral y de la economía en su conjunto con creación de empleo cualificado tanto de manera directa como indirecta.

3. Los mercados farmacéuticos

Aunque de manera habitual se habla del sector farmacéutico y del gasto farmacéutico, lo cierto es que como ya se debe intuir después de la introducción, existen múltiples mercados relevantes dentro de este sector, y por este motivo, existen múltiples mercados farmacéuticos (se podría decir que prácticamente hay tantos mercados como indicaciones) y no sólo uno. Aun así, tiene sentido realizar agrupaciones de mercados atendiendo a dos tipologías, que conllevan diferencias regulatorias significativas:

- Atendiendo a la existencia de derechos de exclusividad de producto: mercado con un único producto innovador (con patente en vigor); o mercado con un grado de competencia directa derivado de la existencia para ese principio activo de

genéricos o biosimilares (en este último caso, ni el original ni las copias ya sean idénticas o biosimilares, son productos innovadores).

- Atendiendo al lugar de dispensación de los medicamentos: productos dispensados en farmacia hospitalaria y productos dispensados en oficinas de farmacia.

4. Las patentes y los incentivos a la innovación en la industria farmacéutica

La primera tipología mencionada de mercados farmacéuticos corresponde a la existencia o no de derechos de exclusividad de producto. Los derechos de exclusividad de producto, protegida por una patente en vigor, se obtienen mediante una restricción a la entrada para productos homogéneos que puedan competir con el producto protegido, que es el primero registrado en ese mercado relevante y por tanto, el innovador. Cuando la patente expira, deja de existir la exclusividad en el mercado relevante, se cae la barrera regulatoria a la entrada, y los productos competidores, copias ya sean idénticas como los genéricos en el caso de productos químicos, o biosimilares en el caso de productos biológicos, pueden ser comercializados si han obtenido las autorizaciones correspondientes. La diferencia en las estructuras de mercado de un mercado con o sin exclusividad de producto es clara: con patente en vigor y exclusividad, se establece un monopolio legal por el que sólo una empresa puede proveer el producto (principio activo) al mercado. Cuando en cambio deja de estar en vigor la patente y la exclusividad del mercado, y entran competidores, deja de haber monopolio legal para generarse un mercado en el que hay un cierto grado de competencia directa, si bien todavía existe una fuerte regulación como veremos más adelante. Es importante recordar que en el sentido económico, la exclusividad de mercado en un principio activo no implica la existencia de monopolio ya que pueden haber otros principios activos que puedan ser utilizados en el mismo mercado relevante, generándose una dinámica competitiva muy potente en las áreas de mayor interés terapéutico.

El efecto esperado de las patentes es que generen incentivos a la innovación, y así, ayuden a la entrada al mercado farmacéutico de manera continua nuevos productos que mejoren la esperanza y la calidad de vida de la población, aunque sea a precios más altos que los vigentes en el mercado. Al expirar las patentes, en cambio, la entrada de

competidores aspira a reducir los precios para que los productos se conviertan en más asequibles (lo que en ocasiones puede conllevar un incremento de pacientes que accede a dichos tratamientos), al mismo tiempo que esos productos ya no son tan innovadores por el transcurso del tiempo.

Merece la pena prestar atención a una pregunta que tiene interés desde el punto de vista económico y social: si la regulación mediante patentes y periodos de exclusividad de productos produce el efecto deseado, o si por el contrario, frena la innovación.

La teoría económica desvela dos mecanismos por los que, en principio, las patentes ayudan a la innovación. En primer lugar, las patentes conceden a los agentes o empresas innovadores un derecho de duración limitada para excluir a otros competidores del mercado (copistas). De esta manera, sin competidores idénticos, las empresas pueden obtener precios más elevados (que en competencia) por dichos productos innovadores y generar beneficios para que recuperen los fondos y tiempo dedicado a la Investigación y Desarrollo (I+D) de ese producto innovador. Esta teoría defiende que sin estos beneficios, las empresas no tendrían el incentivo necesario para dedicar fondos al desarrollo de productos innovadores, ya que la copia sería inmediata y fácil para empresas que podrían ahorrarse todo el coste de I+D. En segundo lugar, las patentes, en teoría, estimulan la innovación ya que fomentan la divulgación de información que, de otro modo, se mantendría en secreto.

La patente no es la única manera de fomentar la recuperación de la inversión en I+D para los innovadores. Otra alternativa es mediante el secreto, que aunque muchas veces no se tiene en cuenta, por lo difícil que es medir su eficacia, como Moser (2012) explica, de hecho, puede haber fomentado la mayoría de las innovaciones en la historia. Si un secreto es bien guardado, en relación a una fórmula o proceso de producción, por ejemplo, el monopolio está asegurado en el largo plazo, así como la recuperación de la inversión en I+D. En cambio, cuando la exclusividad del mercado se regula a través de una patente, lo que ocurre es que los derechos de exclusividad se intercambian por la divulgación de esos secretos. La teoría explica que este intercambio puede ayudar a estimular la innovación cuando la información revelada es útil para la investigación de seguimiento no infractora, o para reproducir la invención después de que las patentes expiren (Sampat, 2018). Es decir, se trata de compaginar de la manera más eficiente posible la eficiencia estática, que permite bajadas de precios y un gran acceso a los productos, con la eficiencia dinámica que proporciona los incentivos adecuados a la innovación.

De alguna manera, si un secreto es difícil de guardar, la regulación con patentes proporciona la ayuda a las empresas innovadoras para que recuperen la inversión. En cambio, si un secreto se puede guardar sin excesiva dificultad, no sería necesario que hubiera patentes para recuperar la inversión de I+D ya que de hecho, la exclusividad del mercado podría durar mucho más que el periodo regulado de una patente. No obstante, es importante matizar que la exclusividad de mercado debe estar bien garantizada en la regulación con patentes, ya que si las patentes no pueden impedir eficazmente que los competidores utilicen una invención patentada, entonces sería demasiado arriesgado recurrir a las patentes y sería mejor para las empresas innovadoras tratar de guardar el secreto (Anton y Yao, 2004; Horstmann et al., 1985). De esta manera, existe una cierta correlación en la historia entre calidad del producto y la probabilidad de que haya sido patentado. Moser (2017) muestra cómo, en un marco determinado, los productos innovadores de más alta calidad tienden a utilizar más las patentes que los productos de calidad media, si bien insiste en que hay muchos más productos de cualquier nivel de calidad que no utilizan las patentes que los que las utilizan.

La importancia de la dificultad en guardar los secretos y la propia naturaleza del producto explica la disparidad en la utilización de patentes en diferentes industrias. En el caso de los medicamentos, guardar en secreto su composición sería prácticamente imposible debido a que un análisis podría ser suficiente para conocer dicha composición. Aunque no existe un consenso claro en economía sobre el papel de las patentes en los incentivos a la innovación, parece que la industria química y la farmacéutica son las que tradicionalmente más se han apoyado en las patentes (Cohen et al., 2000; Levin et al., 1987), especialmente a partir del desarrollo de tecnologías que permiten la ingeniería inversa. De hecho, la industria farmacéutica es la que parece que sufriría más en términos de caída de inversión en I+D si desapareciera la regulación de la exclusividad de mercado a través de las patentes (Taylor y Silberston, 1973; Mansfield, 1986). Más recientemente, Kyle and McGahan (2012), encuentran que en los países de renta alta, el esfuerzo de inversión en I+D responde mejor al tamaño del mercado de enfermedades globales y desatendidas cuando existe protección de patentes, mientras que en países de renta baja, las patentes no afectan tanto a los incentivos a la innovación.

En cualquier caso, el impacto positivo de las patentes en la innovación es más claro cuando hablamos de innovación de primera generación, que cuando se habla de innovación acumulativa, para productos de segunda generación (Scotchmer, 1991;

Merges y Nelson, 1990). Así, algunos estudios recientes muestran cómo unos derechos de exclusividad demasiado extensos en el tiempo pueden ser perjudiciales para los incentivos a la innovación, por lo que merece la pena analizar el impacto de las patentes de manera específica en cada sector. En el caso de la industria farmacéutica, si bien tampoco existe consenso, Galasso and Schankerman (2014) o en su revisión de bibliografía, Sampat and Shadlen (2017), encuentran que el sistema de patentes tiene un beneficio positivo para los incentivos a la innovación.

5. Los mercados farmacéuticos de productos innovadores con exclusividad

5.1. El acceso al mercado

En la introducción ya se mencionó que en el mercado farmacéutico existen barreras a la entrada regulatorias muy importantes. Cuando una empresa desea comercializar un producto innovador en el mercado español, debe primero obtener para dicho producto la autorización de comercialización. En general, y a nivel internacional tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos, la autorización de comercialización se obtiene previa solicitud a la Agencia Europea del Medicamento (*European Medical Agency*, EMA) en Europa, o a la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos. En la solicitud, la empresa debe presentar un expediente completo que incluye datos preclínicos, clínicos y de calidad del medicamento. Obviamente los ensayos clínicos que hayan sido necesarios para llegar a esta solicitud también deben haber sido autorizados. La evaluación de la EMA o AEMPS sirve para asegurar que el medicamento cumple con los estándares requeridos en cuanto a seguridad, eficacia y calidad, y contiene una recomendación sobre la autorización del medicamento.

Es justo mencionar que también existen procedimientos acelerados para la autorización y acceso al mercado de medicamentos, diseñados para responder a situaciones urgentes de salud pública o para medicamentos que ofrecen avances significativos en el tratamiento de enfermedades graves.

La EMA puede conceder una autorización condicional de comercialización a medicamentos que abordan necesidades médicas no cubiertas, enfermedades raras o graves, o en situación de emergencia, y que presentan un balance positivo de beneficio-riesgo, aunque este balance esté basado en datos menos completos que lo habitual. En

este caso, el acceso al mercado es provisional y sólo se eleva, en su caso, a definitivo, cuando se disponga de información suficiente. En la misma línea, existe un procedimiento de aprobación acelerada que permite una evaluación más rápida de medicamentos que presentan avances significativos para el tratamiento de enfermedades graves, o un procedimiento para la autorización y financiación de medicamentos destinados a tratar enfermedades raras que puedan demostrar un beneficio significativo.

Adicionalmente, en España es posible acceder a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), a medicamentos que han sido aprobados en otros países pero que todavía no disponen de autorización en España, mediante el procedimiento específico para "medicación extranjera" o "uso compasivo", sujeto a las condiciones impuestas y la autorización e intervención de la AEMPS.

5.2. El precio y la financiación del producto innovador

El aumento del gasto en productos farmacéuticos ha venido acompañado de una creciente atención política sobre cómo contener estos costes (Carone et al., 2012), que se manifiesta por una estricta regulación en precios, intervenidos cuando vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y financiados por el mismo (artículo 94 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios³).

Una vez obtenida la autorización de comercialización, la empresa debe presentar una solicitud de financiación y precio al Ministerio de Sanidad para el producto innovador, en la que incluya un dossier con información detallada sobre el medicamento, estudios de coste-efectividad, impacto presupuestario y comparaciones con tratamientos existentes.

A continuación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) analiza el posicionamiento terapéutico y técnicos de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad proporcionan un informe de evaluación que se utiliza en el procedimiento de precio y financiación. El informe de Evaluación proporciona información útil en la

³ 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.

decisión sobre si el producto debe o no ser financiado por parte del Sistema Nacional de Salud, y es la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) la que decide el precio tras negociarlo con la empresa, que debe haber proporcionado su propuesta. La negociación del precio también debe tener en cuenta el precio de ese mismo producto en otros países de nuestro entorno. Una vez acordado ese precio, y tras su publicación en el BOE, se incorpora a la cartera de servicios del SNS, y ya puede ser prescrito y financiado.

La financiación del producto queda restringida a los usos e indicaciones que hayan sido especificados, y no debe ser utilizado fuera de esas indicaciones. Esto es así para controlar el volumen del producto que se financia, y de esta manera su impacto presupuestario, y su adecuación a la ficha técnica. Es por este motivo que en el dossier con el que se solicita el precio y financiación, se debe incluir una estimación de la demanda del producto en los siguientes años, para que el regulador pueda prever el presupuesto necesario para el mismo. El Ministerio de Sanidad, a través de la CIPM puede establecer, con este mismo fin, criterios adicionales y específicos relativos a la gravedad de la enfermedad, la existencia de comorbilidades o el fracaso de tratamientos previos, sobre quiénes son o el número de pacientes elegibles para recibir el tratamiento dentro de una indicación. También, para evitar que el impacto presupuestario sea más elevado del previsto, se pueden implementar herramientas como descuentos por volumen o los techos de gasto que pueden estar graduados por las unidades del producto vendidas, y así, limitan el volumen total de ventas del producto.

La importancia de obtener este precio y financiación es capital, ya que en el Sistema Nacional de Salud, el pagador y financiador es el propio sistema sanitario público a través de las distintas Comunidades Autónomas. Aunque la estructura de mercado por parte de la oferta venga definida por la existencia de exclusividad de mercado vía patente, para la empresa titular del producto innovador, la situación no es tan ventajosa como cabría esperar, debido al también monopsonio en el lado de la demanda, por tener sólo un comprador, también con poder de mercado. También se producen, en ocasiones, por parte del regulador, revisiones administrativas de precio de medicamentos.

Merece la pena mencionar que desde que la empresa solicita el precio y financiación del producto innovador, pasa un cierto tiempo hasta que obtiene la decisión de financiación y el precio, que se pasa entre la elaboración del informe de evaluación y la negociación. Sin querer entrar a valorar si ese tiempo es demasiado elevado o no, lo cierto es que lo mejor para la sociedad sería acortar esa espera para que el acceso a

medicamentos innovadores que superen este proceso de evaluación llegue cuanto antes. Además, el transcurso de este tiempo juega en contra de la empresa titular del producto innovador ya que el periodo de exclusividad de mercado por la protección de la patente, hasta que esta expire, no se detiene sino que hace que se reduzca el periodo de disfrute de esa exclusividad de mercado, y por tanto, reduce los beneficios que el sistema regulatorio de las patentes otorga al innovador para recuperar la inversión en I+D. Por otro lado, cuanto antes se financia un medicamento, si su precio es elevado, mayor será su impacto presupuestario. Es también de interés señalar que en España, el precio fijado por el Ministerio de Sanidad no es necesariamente el precio asumido por las Comunidades Autónomas por el gasto farmacéutico hospitalario de productos innovadores, sino que puede estar sujeto a descuentos, que aligeran el coste aunque suelen ser confidenciales y hacen más complicado el análisis del coste de dichos productos innovadores. Asimismo, el gasto farmacéutico hospitalario derivado de productos innovadores está en ocasiones sujeto al establecimiento de un techo de gasto, a descuentos por volumen, o al pago por resultados, que estructurado de diversas maneras, puede restringir el gasto máximo anual para un determinado tratamiento.

En definitiva, el precio de los productos farmacéuticos innovadores está muy regulado, y la utilización financiada está restringida a las indicaciones para controlar y limitar también el volumen del producto innovador que se utiliza a ese precio, y de esta manera, el impacto presupuestario.

5.3. Dispensación de medicamentos innovadores en hospitales

Ya hemos visto que el gasto de farmacia hospitalaria está creciendo en términos relativos respecto al gasto farmacéutico total. Este crecimiento viene como consecuencia, entre otros factores, de la entrada al mercado de productos farmacéuticos innovadores, muchas veces con precios elevados, que se dispensan en los hospitales. Las razones por las que estos medicamentos se dispensan exclusivamente en hospitales son variadas. En primer lugar merece la pena mencionar la seguridad del paciente: algunos medicamentos son de dispensación hospitalaria porque requieren una monitorización estricta, para evitar efectos adversos, y esta monitorización es más sencillo realizarla en un entorno hospitalario. Asimismo, la complejidad de algunos tratamientos puede hacer que requieran de una administración especializada, ya sea intravenosa, intramuscular o subcutánea, que se lleva mejor a cabo por personal capacitado en el hospital. Como ejemplo de este tipo de tratamientos

de dispensación hospitalaria se puede mencionar las quimioterapias. También se puede requerir la dispensación hospitalaria de medicamentos cuyo precio es muy elevado, ya que en principio, la dispensación hospitalaria permite un control más riguroso del uso de los medicamentos.

5.3.1. Riesgo compartido y otras maneras de acceso temprano de productos innovadores en hospitales

El tiempo necesario desde que una empresa obtiene la autorización de comercialización hasta que se decide a presentar la solicitud de financiación y precio al Ministerio de Sanidad, y finalmente obtiene el precio y se incorpora a la cartera de servicios del SNS es normalmente mayor cuanto más incertidumbre hay tanto en relación a las distintas variables de interés tales como la efectividad de los medicamentos para los pacientes tratados, o el impacto presupuestario que supondrá para el Sistema Nacional de Salud.

Existen distintos instrumentos o fórmulas, permitidos por la regulación de distintos lugares que se han venido utilizando para acelerar el acceso temprano de productos innovadores en hospitales. Quizás dos de las más importantes son los acuerdos de riesgo compartido, y la utilización de fondos específicos.

Los acuerdos de riesgo compartido (en inglés *Managed Entry Agreements*, MEI; o *Patient Access Scheme*, PAS) son acuerdos entre los fabricantes y los pagadores, que permiten el acceso a una tecnología sanitaria, sujeto a condiciones específicas (Klemp et al., 2011; Trotta et al., 2023). Aunque los acuerdos de riesgo compartido pueden seguir diferentes esquemas, hay principalmente dos tipos: los que están sujetos a condiciones específicas financieras (como los acuerdos precio-volumen), y los que están sujetos a condiciones específicas basadas en los resultados clínicos. Ambos tipos están orientados a reducir el impacto presupuestario del acceso al mercado del producto innovador, pero el segundo tipo, el que se basa en resultados clínicos, tiene mucho más interés al tratarse de una aproximación al concepto de fijación de precio basado en el valor, y su uso se puede considerar en algunos casos concretos, cuando existe una alta incertidumbre sobre la efectividad clínica del producto, el número de pacientes a tratar es más bien pequeño, y el precio del producto es muy elevado (incertidumbre también en el impacto presupuestario). En España los acuerdos de riesgo compartido basados en resultados clínicos se llevan utilizando desde hace más de diez años, permitidos por la regulación (véase el resumen de la experiencia de riesgo compartido en Cataluña,

por ejemplo, en Clopés Estela et al., 2022). Dada la importancia de la incertidumbre que en ocasiones afecta a los productos innovadores a la hora de presentar y establecer su valor terapéutico, en condiciones de práctica real y, la consecuencia que esta incertidumbre conlleva en la fijación de su precio y la decisión de financiación por parte del Sistema Nacional de Salud, el acuerdo de riesgo compartido trata de combatir esa incertidumbre, y reducirla.

Un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados clínicos debe especificar el precio que se debe pagar por la utilización de un producto innovador y en qué situaciones, en función de su efectividad clínica. De esta manera, se reduce la incertidumbre antes mencionada y ayuda a que los productos innovadores accedan antes al mercado, orientando a los sistemas hacia los resultados en salud (Clopés Estela et al., 2022).

Otro instrumento que ha sido adoptado internacionalmente para mejorar y acelerar el acceso temprano de algunos medicamentos es el uso de Fondos Específicos. Algunos ejemplos de este tipo de fondos lo constituyen el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (*Cancer Drug Fund*, CDF) en el Reino Unido, que se utiliza cuando se espera que un medicamento innovador cumpla los criterios para su uso rutinario en el Servicio Nacional de Salud, pero todavía hay demasiada incertidumbre con respecto a los datos clínicos (NHS England, 2016). De la misma manera, el Ministerio de Sanidad italiano asignó en 2017 un fondo de 1.000 millones de euros para terapias innovadoras, dedicándose la mitad a medicamentos oncológicos, y se creó un algoritmo para la evaluación del carácter innovador de los productos, por parte de la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) (Lawlor et al., 2021). En España, ejemplos de la utilización de fondos de manera específica para enfermedades determinadas ha tenido lugar por ejemplo en el caso de la Hepatitis C o con la pandemia de la Covid, si bien estas iniciativas no contaron con una dotación de presupuesto ex ante.

Si bien el regulador puede utilizar esta herramienta para señalar las áreas que considera prioritarias para la financiación, e influir de esta manera en la inversión en investigación, también puede resultar problemático su uso, ya que al establecer prioridades de financiación dentro del SNS por patologías, si no hay una justificación clara, podría resultar una práctica discriminatoria (García Goñi, 2022).

5.4. Dispensación de medicamentos innovadores en oficinas de farmacia

La dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia es el método más común para la distribución de la mayoría de los productos farmacéuticos, y de hecho, como se ha ilustrado en el Gráfico 3, es la que supone un mayor gasto farmacéutico. Es más, la regulación presentada en esta sección afecta a la dispensación de productos farmacéuticos en oficinas de farmacia tanto innovadores como no innovadores, ya que es prácticamente la misma excepto algunas cuestiones, reseñadas en la sección 6.3.

La dispensación en oficinas de farmacia comprende muchos tipos diferentes de productos farmacéuticos, como medicamentos para enfermedades crónicas tales como la hipertensión o la diabetes, antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios o ansiolíticos, entre otros. El gasto farmacéutico en oficinas de farmacia de interés para este trabajo es el gasto derivado de prescripciones médicas, ya que este es el gasto que supone financiación por parte del Sistema Nacional de Salud. En los productos farmacéuticos incluidos en estas recetas financiadas, puede haber tanto productos innovadores, como genéricos o biosimilares. Esta sección se centra en los primeros, que una vez han obtenido la autorización de comercialización y la aprobación para la financiación a través del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, al igual que el resto de productos innovadores, ya pueden ser incluidos en las recetas para los pacientes por parte de los prescriptores. Las oficinas de farmacia compran los medicamentos a través de distribuidores farmacéuticos autorizados, a unos precios regulados, así como también está regulado el margen de beneficio para la oficina de farmacia. En cuanto al consumo final, el medicamento es financiado parcialmente por el paciente, a través del copago, también regulado, que depende de la situación socioeconómica del paciente, siendo financiado el resto por el Sistema Nacional de Salud. Existen exenciones a la obligación del copago, tales como para aquellas personas que reciban pensiones no contributivas o rentas de integración social, para personas con discapacidad beneficiarias de la Seguridad Social, o pacientes que reciben prescripciones para tratamientos de enfermedades graves o crónicas (especificados en la normativa), entre otros (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).

También es preciso mencionar que algunos medicamentos innovadores que se dispensan en oficinas de farmacia pueden estar sujetos a una dispensación controlada,

con requerimientos específicos de prescripción y seguimiento debido a su coste o a su perfil de seguridad.

5.5. Valoración de la regulación de los medicamentos innovadores

En esta sección hemos visto cómo los mercados farmacéuticos de productos innovadores con exclusividad están sujetos a regulación de distintos tipos. En primer lugar, el acceso al mercado está regulado a través de una obligada autorización de comercialización, obtenida ya sea en la EMA o en la AEMPS, cuando el medicamento cumple con los estándares requeridos en cuanto a seguridad y eficacia, pudiendo concederse autorizaciones condicionales. Esto supone, por tanto, una importante barrera a la entrada, necesaria y justificada en cualquier caso, para evitar que pudiera comercializarse cualquier medicamento que no cumpla con las condiciones necesarias de eficacia y seguridad. También existen barreras a la salida relacionadas con la obligatoriedad de suministro de medicamentos esenciales.

Las decisiones sobre si los medicamentos deben o no ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, y sobre la fijación del precio, también están fuertemente reguladas. Las empresas deben presentar un dossier del producto innovador que se evalúa por parte de la AEMPS y los técnicos del Ministerio de Sanidad, considerando la eficacia comparativa y valor terapéutico del producto, coste-efectividad, impacto presupuestario, y otros aspectos éticos y sociales, que produce una recomendación sobre la financiación del producto por parte del SNS, para que sea la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) la que decida su precio tras una negociación con la empresa.

Se ha presentado cómo se produce una negociación para la obtención del precio del medicamento innovador, muy condicionado por la estructura de mercado, y en el que se considera con especial atención la incertidumbre asociada a un medicamento innovador en cuanto a la efectividad de los tratamientos y a su impacto presupuestario. La regulación restringe el uso de los fármacos a las indicaciones financiadas, precisamente para evitar un uso que se pueda considerar inapropiado que eleve el gasto farmacéutico. Por otro lado, la incertidumbre a la que se hace referencia deriva en ocasiones a una cierta desconfianza entre las partes, Administración y empresas innovadoras, en el proceso de negociación del precio. Sería beneficioso para todas las partes que la nueva regulación incida en una mayor transparencia en este proceso que permita conocer bien la manera en que un medicamento va a ser evaluado, de manera

que sea más sencillo predecir el resultado de una negociación, dada una medida objetiva de la eficacia comparativa y valor terapéutico del producto, del análisis coste-efectividad y del impacto presupuestario, presentados y ejecutados de la manera correcta, así como del resto de aspectos éticos y sociales que se tienen en cuenta.

Además, en algunos casos, los acuerdos de riesgo compartido pueden ser una alternativa a tener en cuenta para acelerar el acceso de productos de precio elevado, dirigidos a una serie de pacientes muy específicos, y con incertidumbre en la efectividad clínica.

En definitiva, el precio, acceso y dispensación de productos innovadores está fuertemente regulado. Por supuesto, comenzando por esa exclusividad del mercado que viene a consecuencia de la patente, por un periodo determinado y que permitiendo la obtención de beneficios, proporciona incentivos a la investigación y desarrollo de esos productos innovadores. No obstante, dado que se trata de un mercado que dista mucho de ser perfectamente competitivo, es positivo que la regulación sea completa y la más adecuada. Lo importante es que esta regulación cumpla el objetivo de que los medicamentos innovadores que aportan mejoras significativas en términos de beneficios clínicos para los pacientes, sean autorizados y financiados, en el menor tiempo posible, y a un precio que garantice la sostenibilidad del SNS y la generación de beneficios para el conjunto de la sociedad. En la actualidad, la regulación, por extensiva que sea, continúa siendo algo vaga en relación al papel de la evaluación económica y continúa habiendo esa desconfianza mencionada entre los actores. Como respuesta a esta situación, el pasado mes de agosto de 2024 se publicó el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias⁴. Tras la fase de consulta pública, el Ministerio de Sanidad está estudiando todas las alegaciones presentadas y se espera que en breve, en este comienzo de 2025, sea tramitada su aprobación. Además se espera, también en breve, nueva regulación sobre la fijación de precios de medicamentos, y legislación farmacéutica en general, que encaja perfectamente en esta discusión, y que cuando llegue, debe mantener buena parte de la regulación existente, pero mejorar otros aspectos, tales como la transparencia en los procedimientos, la financiación de nuevas indicaciones de productos ya existentes y concretar más el papel de la utilización de la evaluación económica.

⁴ Información sobre la fase de consulta pública del Proyecto de Real Decreto disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/audienciasCerradasSan.htm> (accedido el 5 de enero de 2025).

6. Los mercados farmacéuticos de productos sin exclusividad

6.1. Acceso, precio y financiación de medicamentos no originales

En un mercado farmacéutico sin exclusividad hay dos tipos de productos compitiendo: el original y el/los producto/s no originales. El original ya pasó, para obtener su autorización de comercialización y precio, por todos los requisitos regulatorios del acceso al mercado en su periodo de exclusividad de mercado. Al finalizar el periodo de exclusividad del producto, pueden entrar otros competidores, ya sean genéricos cuando se trata de un producto químico, o biosimilares cuando se trate de productos biológicos. Los genéricos y biosimilares deben, al igual que los productos innovadores, obtener una autorización de comercialización. Los genéricos, siendo copias idénticas de sus medicamentos originales, no necesitan repetir todos los estudios clínicos realizados para la obtención de la autorización de comercialización del medicamento original, sino que deben demostrar bioequivalencia respecto al mismo (mismo principio activo, dosis, forma farmacéutica, etc.) en un dossier presentado a la autoridad regulatoria correspondiente. Los medicamentos biosimilares, en cambio, contienen una versión del principio activo de un medicamento biológico original ya autorizado que cumplen con unos requisitos de similitud en relación a su calidad y actividad biológica, y que se haya establecido la seguridad y la eficacia basadas en un amplio ejercicio de comparabilidad (EMA, 2014).

Los laboratorios que comercializan medicamentos genéricos y biosimilares de dispensación en oficinas de farmacia, una vez obtenida la autorización de comercialización correspondiente, deben solicitar la fijación del precio al CIPM, del Ministerio de Sanidad. Tanto en el caso de los genéricos como en el de los biosimilares, se realiza para este procedimiento de fijación de precios una evaluación económica. El precio fijado suele ser menor al precio del medicamento original. Una vez el mercado está sujeto a competencia directa al coexistir el producto original con al menos un genérico o biosimilar, y por tanto, estar bajo la regulación del sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, el precio fijado por parte de los laboratorios comercializadores no puede ser superior al precio de referencia establecido para el grupo homogéneo al que pertenece.

En el caso de la farmacia hospitalaria, una vez acordado el precio y publicado en el BOE, los medicamentos genéricos y biosimilares ya pueden ser adquiridos por los hospitales. No obstante, y al igual que en el caso de los productos innovadores, pueden producirse negociaciones en los precios directamente entre los laboratorios y los hospitales o Comunidades Autónomas. Asimismo, merece tener en cuenta también que la enorme complejidad que presentan los productos biológicos hace que los controles y evaluaciones de los productos biosimilares, mucho más caros de desarrollar que los genéricos, sean también más exhaustivos, y así, los precios que se fijan para los genéricos sean más reducidos (en relación al producto original de referencia) que en el caso de los biosimilares. Así, el precio fijado para un nuevo medicamento biosimilar es alrededor de un 20-30% menor que el precio del medicamento original (SACYL, 2018), mientras que el precio que se da a un genérico nuevo suele ser al menos un 40% inferior.

El precio inicial fijado para los biosimilares o genéricos recién llegados al mercado coexiste brevemente con el precio del medicamento original, hasta que se aplica el Sistema de Precios de Referencia (Real Decreto 177/2014⁵), que homogeneiza los precios financiados de medicamentos, independientemente de que sean originales o genéricos o biosimilares, agrupados en el mismo conjunto de referencia (mismo principio activo e idéntica vía de administración, según el artículo 3 del Real Decreto 177/2014). El Ministerio de Sanidad actualiza el Sistema de Precios de Referencia de manera periódica, cada año, incluyendo en los conjuntos de referencia y los precios de referencia las nuevas presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos. A efectos prácticos, a partir de este momento, medicamento original y genéricos o biosimilares del mismo conjunto de referencia tienen el mismo precio oficial (García Goñi et al., 2020).

6.2. Dispensación hospitalaria de medicamentos sin exclusividad

La compra de medicamentos para dispensación hospitalaria está, como en el caso de los productos innovadores con exclusividad de producto, regulada, a través de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, si bien también pueden realizarse compras directas o contratos menores. En distintas Comunidades Autónomas, se realizan las compras mediante un procedimiento centralizado, a través

⁵ Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

de concursos públicos o licitaciones, que incluyen una serie de criterios entre los que se incluye el precio, pero también otros como las condiciones de suministro y los plazos. La regulación debe incluir criterios tales como la capacidad de los laboratorios para garantizar el suministro de medicamentos en situaciones especiales.

Asimismo, se debe tener en cuenta que la regulación mencionada sobre la adquisición de medicamentos para su dispensación hospitalaria conlleva un impacto en el precio. En los procedimientos públicos de contratación, la Administración Pública correspondiente (por ejemplo, el hospital en cuestión) licita un contrato para la adquisición de medicamentos, al que concurren los laboratorios interesados presentando sus ofertas, en precio y otras cuestiones técnicas. Los precios ofertados no pueden ser superiores al precio licitado por la entidad. La oferta económica más ventajosa, si bien se deben tener en cuenta además otros aspectos técnicos, determina la adjudicación del contrato para un periodo determinado y un volumen estimado. El precio de adjudicación es por tanto menor (o igual) al PVL, o al precio de referencia, en caso que el mercado ya esté afectado por la orden de precios de referencia (OPR). La diferencia entre el PVL o precio de referencia y el precio de adjudicación se puede entender como un descuento comercial. En función de si el lote que se saca a licitación es único para el principio activo, o si diferencia entre producto original y biosimilar, el grado de competencia puede diferir.

6.3. Dispensación en oficinas de farmacia de medicamentos sin exclusividad

La regulación en precio de los medicamentos sin exclusividad dispensados en oficinas de farmacia está supeditada a las órdenes de precios de referencia (OPR) ya mencionadas. Esta situación, en el caso de grupos de referencia en los que coexisten diversos competidores (original y varios genéricos, u original y varios biosimilares), es la más parecida a la de competencia perfecta que se produce para los mercados farmacéuticos, si bien existen diferencias importantes ya que la manera de llegar al precio no es a través de las fuerzas de mercado sino una vez más a través de la regulación. Tal y como explica el Real Decreto 177/2014, en la OPR se determina un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponde con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación. Estos precios menores se actualizan cada tres meses, y se tienen en

cuenta en la elaboración de las órdenes de precios de referencia, que tienen una periodicidad anual.

También existe regulación que afecta a la prescripción de los medicamentos por parte de un facultativo. Una vez prescritos por un facultativo, por principio activo, si el paciente acude a la oficina de farmacia, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. Si bien en la redacción inicial del párrafo cuarto del artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015 añadía que en caso de igualdad de precio, se debía dispensar un producto genérico, esta obligación de sustitución se modificó y desapareció desde enero de 2016 al entrar en vigor la Disposición final 20.3 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre⁶. La realidad es que el marco regulatorio actualmente vigente en España, hace que medicamentos originales y sus genéricos estén al mismo precio en nuestro país, ya que un precio superior implicaría su desfinanciación inmediata.

Una vez resuelto cuál es el medicamento que el paciente adquirirá en la oficina de farmacia con su receta, en relación a la participación en su coste, el mismo esquema de copagos del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, que se ha mencionado en la sección 5.4 aplica.

6.4. Valoración de la regulación de los medicamentos sin exclusividad

Como se ha mencionado, los mercados farmacéuticos sin exclusividad, cuando ya han accedido al mercado productos genéricos o biosimilares, son teóricamente los mercados farmacéuticos más parecidos a un mercado en competencia perfecta, en cuanto al precio resultante. No obstante, para llegar a este resultado existe importante regulación, tanto en el acceso como en la fijación del precio y la dispensación en las oficinas de farmacia.

En relación al acceso, los medicamentos genéricos y biosimilares, están sujetos, al igual que los productos innovadores, a una regulación exhaustiva. Si bien el proceso de evaluación es diferente para genéricos, que para biosimilares o para productos innovadores, debido a la novedad (innovadores vs genéricos o biosimilares) o a la menor complejidad del desarrollo (genéricos de síntesis química vs biológicos), lo cierto es que

⁶ Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

las medidas de acceso son necesarias para garantizar la eficacia y seguridad de los productos que llegan al mercado y que van a ser financiados por el Sistema Nacional de Salud.

La regulación en precio de los productos de mercados farmacéuticos sin exclusividad viene marcada por las órdenes de precios de referencia, que promueven la competencia para llegar al precio más bajo dentro de los productos del mercado de su agrupación homogénea, con el objetivo de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. La dispensación también está fuertemente regulada, promoviendo la prescripción por principio activo, si bien se permite la prescripción por marca comercial en el caso de productos no sustituibles y respetando el principio de mayor eficiencia para el sistema, que en la práctica se cumple en cuanto que la regulación obliga a que originales y sus genéricos correspondientes se comercialicen al mismo precio.

De esta manera, la regulación de los mercados farmacéuticos sin exclusividad está diseñada para garantizar la eficacia y seguridad de los productos que se comercializan, y a un precio lo más parecido posible al de competencia perfecta, aunque los resultados de esta regulación no siempre sean óptimos.

7. Otras intervenciones regulatorias específicas

Se ha mencionado en este documento cómo los precios de los medicamentos están intensamente regulados en España, de manera diferente para medicamentos en mercados con exclusividad o sin exclusividad, o dispensados en oficinas de farmacia o en farmacia hospitalaria. También cabe citar que hay normativa transversal para toda la facturación del gasto farmacéutico.

En primer lugar, en el año 2010, en medio de una situación grave de crisis económica en España, se aprobaron distintas medidas para reducir el déficit público. Una de ellas fue el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo⁷. Este Real Decreto adopta medidas dirigidas de manera específica para distintos sectores de actividad económica. El capítulo V está dedicado a la sanidad, y en concreto, los artículos 8 a 11 revisan los precios de los medicamentos sin competidor genérico y productos sanitarios, en buena parte de los casos para descontar un 7.5% el precio de compra (para casos específicos

⁷ Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

la reducción de precios se queda en un 4% o se eleva a un 15%). Las medidas contenidas en este Real Decreto están dirigidas directamente a la reducción del déficit público, y las expuestas aquí, de manera específica para la reducción del gasto farmacéutico público en medicamentos originales sin genérico. En cualquier caso, estas medidas no han afectado a todos los sectores de actividad económica por igual. En el caso de la industria farmacéutica, en estudios internos, Farmaindustria ha estimado que el ahorro en gasto farmacéutico derivado de estas medidas supera los 700 millones de euros al año.

En segundo lugar, existe otra medida que afecta al volumen de negocios derivado de la venta de medicamentos en oficinas de farmacia, financiada por el Sistema Nacional de Salud. Se trata de lo expuesto en la Disposición Adicional Sexta del mencionado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que fija una aportación del 1,5% o del 2% del volumen de negocios (en función precisamente de este volumen de ventas en PVL) para las empresas que fabriquen o importen medicamentos que vayan a ser dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial y financiados con fondos públicos. La Memoria del Análisis de Impacto Normativo del proyecto de Real Decreto por el que se regula la Evaluación de Tecnologías Sanitarias⁸ estima que la aportación de la industria farmacéutica derivada de esta medida en el año 2022 fue de 163 millones de euros. Esta aportación en sí no reduce la factura, y por tanto el gasto farmacéutico, pero sí reduce los beneficios ordinarios de las empresas, y está dirigida a contribuir a la sostenibilidad del sistema, fomentar la innovación mediante la financiación de proyectos de investigación y desarrollo, o a apoyar programas de prevención y promoción de la salud pública, entre otros fines.

De manera adicional, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) puede utilizar su capacidad reguladora y en ocasiones revisa (a la baja) el precio de medicamentos comercializados tanto a través de oficinas de farmacia como en hospitales. El ritmo de estas revisiones ha crecido en los últimos años, y un estudio interno de Farmaindustria estima que el impacto acumulado de estas revisiones de precios, redujo en más de 300 millones de euros el gasto farmacéutico en el bienio 2022-2023.

Si bien no son el objeto propio de este trabajo, existe regulación específica también relativa a la obligación del suministro y distribución de los medicamentos, mencionada

⁸ Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf (accedido el 5 de diciembre de 2024).

brevemente al tratar el tema de las barreras a la salida, pero también otras, tales como por ejemplo, las restricciones a la publicidad de los medicamentos o su venta online.

8. Discusión y conclusión

El sector farmacéutico, compuesto por múltiples mercados farmacéuticos con diferentes mercados relevantes definidos, es un sector muy complejo y que no se parece a los mercados en competencia perfecta. Presenta muchos, diversos y complejos fallos de mercado. El primero es su estructura, definida en el caso de productos innovadores por la exclusividad de mercado (oferta) y el monopsonio (demanda), y normalmente por el oligopolio (oferta) y monopsonio (demanda) cuando hay pocos competidores actuando dentro del mismo mercado de bienes homogéneos idénticos como los genéricos, o biosimilares con un grado de biosimilitud demostrada ante la EMA. La exclusividad de mercado para los productos innovadores viene a consecuencia de la regulación de las patentes, que protege los incentivos a la I+D al otorgar a la compañía titular del producto un periodo en el que puede operar sin competencia directa, con un precio superior al coste variable de producción. Existen grandes barreras a la entrada, para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos, así como en la fijación de los precios, tanto de productos con exclusividad de mercado, como posteriormente, cuando el producto innovador compite con genéricos (productos de síntesis química) o biosimilares (productos biológicos). También hay barreras a la salida. La intervención en los precios pretende aliviar los problemas derivados de la presencia de fallos de mercado y por la necesidad de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Si bien la regulación es exhaustiva, viene justificada por la defensa del bienestar social y por la búsqueda de eficiencia en el mercado. Teniendo regulación que afecta tanto al acceso como a la fijación de precios, suministro y distribución, o publicidad y venta, no parece que haya una falta de regulación o de herramientas regulatorias para mejorar el bienestar social derivado de la utilización de los medicamentos.

Esto no significa que la regulación actual resulte en el óptimo social o que sea perfecta o inmejorable. Distintos países regulan este sector de manera diferente, adaptados a cada sistema sanitario y a cada sociedad con sus preferencias democráticas y posibilidades de financiación. Esto significa que la regulación actual representada por el conjunto de herramientas regulatorias que se ven implementadas en nuestro país, bien utilizadas, puede ser suficiente para alcanzar un resultado de bienestar social adaptado a las preferencias de nuestra sociedad y a nuestra restricción presupuestaria.

En este sentido, la utilización de las herramientas regulatorias sí podría, quizás, mejorar en algunos casos. Quizás el fallo de mercado más preocupante (o al menos uno de ellos) para la regulación actual es, la falta de información perfecta y simétrica, entre el agente comprador (el sistema sanitario público a través de las Comunidades Autónomas u hospitales) y el vendedor (la empresa titular de los medicamentos que se comercializan). Esta falta de información perfecta presenta varias dimensiones. Primero, la información es imperfecta para todos los agentes, en el sentido que existe incertidumbre tanto para la oferta como para la demanda, por ejemplo, en los beneficios clínicos derivados de un tratamiento innovador, antes de obtener datos de vida real, es decir, en el momento de decidir si debe ser financiado por el sistema público, y cuál debe ser su precio. Por otro lado, la información es también asimétrica, en el sentido que la empresa titular de los medicamentos tiene mejor información, de primera mano, sobre los resultados de dicho medicamento, mientras que el sistema público, el regulador, sólo recibe la información que detalla la empresa en el dossier correspondiente al producto y la evalúa.

Un ejemplo de la dificultad que entraña la regulación del sector farmacéutico en relación a la información imperfecta y asimétrica es la existencia de externalidades, tanto negativas como positivas, que impiden o dificultan medir bien los costes y beneficios sociales derivados de la producción o consumo de medicamentos. El caso de las externalidades negativas vendría ejemplificado por la dificultad para medir el impacto medioambiental negativo de la producción de medicamentos. En la actualidad la magnitud económica de la externalidad negativa y su reparto entre industrias está en proceso de análisis y evaluación en el ámbito de la Unión Europea.

Por otro lado, también existen externalidades positivas asociadas al uso de medicamentos innovadores. Estas vendrían vinculadas a la dificultad de medir los beneficios sociales derivados de la utilización de medicamentos. Merece la pena citar aquí dos informes recientes de Afi (2025) y de la Fundación Weber (2024) que muestran cómo el gasto farmacéutico puede reducir el gasto en otras partidas presupuestarias públicas, tales como las pensiones, el coste de las bajas laborales por enfermedad, o el gasto hospitalario y que los beneficios derivados de la innovación farmacéutica trascienden al campo sanitario, proporcionando a la economía en su conjunto, entre otras, un incremento de la productividad y una creación de empleo cualificado tanto de manera directa como indirecta.

Cuando un medicamento innovador (que incrementa la cantidad y calidad de vida de los pacientes que padecen la indicación para la que ha sido autorizado) accede al mercado,

además del pago de los tratamientos se produce un impacto positivo en la salud y se puede generar un incremento de la productividad que conlleva un crecimiento económico que el regulador debe conocer, valorar e incorporar en su toma de decisiones. La utilización de este conocimiento así como de los costes indirectos e informales en la toma de decisiones ayudaría a internalizar el impacto positivo de esta externalidad.

La regulación actual explica que la empresa titular del medicamento innovador, para que acceda al mercado financiado con fondos públicos y obtener un precio, debe presentar una solicitud con información sobre el producto, que permita la evaluación de la eficacia comparativa y valor terapéutico del producto, coste-efectividad, impacto presupuestario, además de otros aspectos éticos y sociales. Esto es claramente apropiado. No obstante, la incertidumbre derivada de la información imperfecta y asimétrica (en relación a la efectividad o al impacto presupuestario, por ejemplo) puede derivar en ocasiones en procesos largos de evaluación y negociación por parte de la empresa y la administración para obtener el precio, que retrasan el acceso al medicamento por parte de los pacientes, además de una cierta desconfianza entre los actores. En este sentido, la regulación sí puede mejorar tratando de reducir en la medida de lo posible la incertidumbre sobre cómo se va a realizar ese procedimiento de evaluación y negociación y fijación del precio, para que este sea mucho más eficiente y predecible, de cara a una actuación mejor dirigida tanto para las empresas como para el regulador.

En la actualidad, precisamente, el regulador está revisando el paquete regulatorio farmacéutico y todo parece indicar que espera aprobar, entre otras modificaciones regulatorias, la propia Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y dos reales decretos, uno, con un borrador ya publicado en fase de consulta pública y mencionado anteriormente en este trabajo, enfocado en la evaluación de tecnologías sanitarias, y otro enfocado en la fijación del precio. Desde luego, esta es una gran oportunidad para que la regulación mejore los incentivos de los actores en este mercado, y los medicamentos innovadores que aporten beneficios clínicos lleguen cuanto antes a los pacientes, eso sí, siempre teniendo en cuenta tanto las garantías de eficacia y seguridad, como la necesidad de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

No se trataría tanto, de buscar nuevas herramientas regulatorias para el sector farmacéutico, sino más bien de utilizar las ya existentes, de una manera más refinada que beneficie tanto a la oferta, como a la demanda y a la sociedad en su conjunto. Más quizás, teniendo en cuenta que la regulación existente ha conseguido que el gasto

farmacéutico público total, como se ha mostrado, permanezca en torno al 1.5% del PIB desde hace diez años (a pesar del pico derivado de la pandemia de la COVID), independientemente de la multitud de eventos que han sucedido en este tiempo, tales como acceso de productos innovadores de precio elevado al mercado, acceso de biosimilares y genéricos, o una mayor importancia relativa del gasto farmacéutico hospitalario. Todos estos eventos deben ser tomados con naturalidad y normalidad, ya que deseamos que siga habiendo innovación y mejoras en la calidad de los tratamientos, siempre con un Sistema Nacional de Salud eficiente y sostenible.

Bibliografía

Analistas Financieros Internacionales (Afi), 2025, “Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España”. Informe. Disponible en: https://cdn.prod.website-files.com/67174dcb1d43b06a0eae31a6/67a245c8d5c857fe4a7b66ef_Afi_Informe_Farmaindustria_industria_farmac%C3%A9utica.pdf (accedido el 10 de febrero de 2025).

Anton JJ, Yao DA, 2004, “Little patents and big secrets: managing intellectual property”, RAND Journal of Economics, 35: 1–22.

Carone, Giuseppe, Christoph Schwierz, and Ana Xavier, 2012, “Cost-containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU,” Economic Papers 461. European Commission.

Clopés Estela, Ana; Soler Rotllant, Francesc; Germà Lluch, José Ramón; Calle Rodríguez, Candela, 2022, “Esquemas de pago basados en resultados de medicamentos: experiencia de 10 años en un centro monográfico de cáncer”, Medicina Clínica, 158(10): 488-492.

Cohen WM, Nelson RR, Walsh JP, 2000, “Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not)”, NBER Working Paper No. 7552.

Cutler, David M., Angus S. Deaton, and Adriana Llerar-Muney, 2006, “The Determinants of Mortality,” Journal of Economic Perspectives, Vol. 20 (3), pp. 97–120.

European Medicines Agency – EMA, 2014, “Guideline on similar biological medicinal products”. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf (accedido el 30 de agosto de 2024).

Fundación Weber, 2024, “El valor del Medicamento desde una perspectiva social”, Informe. ISBN: 978-84-128847-1-5. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/Informe-El-valor-del-medicamento-desde-una-perspectiva-social-Weber-2024.pdf> (accedido el 10 de febrero de 2025).

Galasso, Alberto, and Mark Schankerman, 2014, "Patents and cumulative innovation: Causal evidence from the courts", *The Quarterly Journal of Economics*, 130.1: 317-369.

García-Goñi M, Carcedo D, Villacampa A, Lores M. Análisis de Impacto Presupuestario de los Medicamentos Biosimilares en el SNS de España 2009–2022. Informe Encargado por Biosim. Madrid, 2020. Disponible en: <https://www.biosim.es/analisis-de-impacto-presupuestario-de-los-medicamentos-biosimilares-en-el-sistema-nacional-de-salud-de-espana-2009-2022/> (accedido el 30 de agosto de 2024).

García-Goñi, Manuel, 2022, “Rationalizing Pharmaceutical Spending”, IMF Working Papers 2022/190 (Washington: International Monetary Fund).

García-Goñi, Manuel, 2022, “Innovative reimbursement tools for cancer treatments. Analyzing the feasibility of single price versus indication based pricing in multi indication products. The case of Spain”, Technical Report. UCM Working Paper. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14352/4327> (accedido el 29 de Agosto de 2024).

Horstmann IJ, MacDonald G, Slivinski A, 1985, “Patents as information transfer mechanisms: To patent or (maybe) not to patent”, *Journal of Political Economy*, 93: 837–58.

Klemp M, Frønsdal KB, Facey K, 2011, “What principles should govern the use of managed entry agreements?”, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 27(1): 77-83.

Kruk, Margaret E., and others, 2018, “High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution,” *The Lancet Global Health*, Vol. 6 (11) pp. E1196–E252.

Levin RC, Klevorick AK, Nelson RR, Winter SG, 1987, "Appropriating the returns from industrial research and development", *Brookings Papers on Economic Activity*, 18: 783–832.

Lichtenberg, Frank, 2012, "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing OECD and High-income Countries, 2000–2009," Working Paper No. 18235 National Bureau of Economic Research.

Lichtenberg, Frank, 2014, "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000–2009", *Health Policy and Technology*, 3 (1): 36-58.

Lichtenberg, Frank, 2016, "The Benefits of Pharmaceutical Innovation: Health, Longevity, and Savings," Montreal Economic Institute.

Lichtenberg, Frank, 2019, "The Impact of New Drug Launches on Hospitalization in 2015 for 67 Medical Conditions in 15 OECD Countries: A Two-Way Fixed-Effects Analysis," CESifo Working Paper No. 7559 Center of Economic and Ifo Institute for Economic Research.

Lichtenberg, Frank, 2024, "Has pharmaceutical innovation reduced the average cost of U.S. health care episodes?", *International Journal of Health Economics and Management*, 24: 1–31.

Lichtenberg, Frank, and Suchin Virabhak, 2007, "Pharmaceutical-embodied Technical Progress, Longevity, and Quality of Life: Drugs as Equipment for Your Health," NBER Working Paper No. 9351.

Mansfield, Edwin, 1986, "Patents and innovation: an empirical study", *Management Science*, 32(2): 173-181.

Margaret K. Kyle, and McGahan, Anita M., 2012, "Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS", *The Review of Economics and Statistics*, MIT Press, vol. 94(4), pages 1157-1172, November.

Merges, Robert, and Nelson, Richard R., 1990, "On the Complex Economics of Patent Scope", *Columbia Law Review*, 90(4): 839-916.

Moser, Petra, 2012. "Innovation without patents", *Journal of Law and Economics*, 55(1): 43–74.

Moser, Petra, 2016, "Patents and Innovation in Economic History", *Annual Review of Economics*, 8: 241–58.

Newhouse, Joseph P., 1992, "Medical Care Costs: How Much Welfare Loss?" *The Journal of Economic Perspectives*, Vol. 6 (3), pp. 3-21.

SACYL, Portal del Medicamento (2018). Medicamentos Biosimilares: ¿a qué esperamos? Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/terapeutica/ojo-markov/medicamentos-biosimilares-esperamos>

Sampat, Bhaven N., 2018, "A Survey of Empirical Evidence on Patents and Innovation", Working Paper 25383, National Bureau of Economic Research.

Sampat, Bhaven N., and Shadlen, Kenneth C., 2017, "Secondary Pharmaceutical Patenting: A Global Perspective", NBER Working Paper No. 23114.

Scherer, Frederic M, 2000, "The Pharmaceutical Industry," *Handbook of Health Economics*, Vol. 1, pp.1297–336.

Scotchmer S, 1991, "Standing on the shoulders of giants: cumulative research and the patent law", *Journal of Economic Perspectives*, 5(1): 29–41.

Seiter, Andreas, 2010, "A Practical Approach to Pharmaceutical Policy," Series: Directions in Development Human Development, World Bank.

Silverman, Rachel, and others, 2019, "Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement," Center for Global Development.

Taylor, Christopher Thomas, Aubrey Silberston, and Z. A. Silberston, 1973, "The economic impact of the patent system: a study of the British experience", Vol. 23. CUP Archive, 1973.

Trotta F, Guerrizio MA, Di Filippo A, Cangini A, 2023, "Financial Outcomes of Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in Italy", *JAMA Health Forum* 4(12): e234611.

NHS England, 2016, "Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)". Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf> (Accedido en 29 de agosto de 2024).

Lawlor R, Wilsdon T, Darquennes E, Hemelsoet D, Huismans J, Normand R, Roediger A, 2021, “Accelerating patient access to oncology medicines with multiple indications in Europe”, *Journal of Market Access & Health Policy*, 9(1): 1964791.