Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2015. Julio nº 83
www.aes.es

En Este Número

Portada

Opinión

- Programas electorales: ¿realidad o ficción?
- Influencias debidas e indebidas en política de salud

Temas

- El precio de los medicamentos nuevos: evidencia empírica sobre estrategias industriales y el efecto de la regulación
- Equidad en los tiempos de espera al médico especialista por niveles socioeconómicos: evidencia desde España

Tesis

- Working conditions and health: Evidence on inequalities in Spain
- Three Essays on Health and Violence Against Women

Con acuse de recibo

- Crónica IV Taller EvaluAES: Investigación en evaluación de políticas y servicios de salud
- Crónica III Taller de Evaluación Económica: El reto de incorporar evaluaciones económicas a la toma de decisiones

Jornadas

- Crónica del Comité Organizador de las XXXV Jornadas de Economía de la Salud (Granada, 17 - 19 de Junio 2015)
- Crónica del Comité Científico de las XXXV Jornadas de Economía de la Salud (Granada, 17 - 19 de Junio 2015)
- Diez lecciones de las XXXV Jornadas AES

Noticias

- Congresos y Jornadas
- Formación
- Premios y Condecoraciones

Temas

El precio de los medicamentos nuevos: evidencia empírica sobre estrategias industriales y el efecto de la regulación

Resumen del artículo "Launch prices for new pharmaceuticals in the heavily regulated and subsidized Spanish market, 1995-2007", galardonado con el Premio al mejor artículo de Economía de la Salud publicado durante el año 2014. El trabajo premiado, publicado en la revista Health Policy (www.healthpolicyjrnl.com), ha sido realizado por Jaume Puig-Junoy (jaume.puig@upf.edu) y Beatriz González López-Valcárcel (bvalcarcel@dmc.ulpgc.es), profesores de la Universidat Pompeu Fabra y de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, respectivamente.

Antecedentes

La fijación de precios de nuevos productos farmacéuticos en países con precios flexibles o casi libres como Estados Unidos (EE.UU.) es una importante herramienta estratégica utilizada por las compañías farmacéuticas para conseguir una rentabilidad elevada a corto plazo, y una política de penetración del mercado a largo plazo. Diversos estudios han documentado la competencia de los precios entre los productos farmacéuticos bajo patente en EE.UU.: los precios de introducción fueron más elevados para los medicamentos más innovadores, aunque tienden a sufrir reducciones con el tiempo a medida que entran más competidores en el mercado terapéutico. Estos resultados son congruentes con la estrategia de precios óptimos para nuevos productos del ya clásico marco teórico de Dean (1969).

Lu y Comanor (1998) han modelizado los precios de lanzamiento de 144 nuevos fármacos introducidos en los Estados Unidos entre 1978 y 1987, con relación a los sustitutos terapéuticos existentes a la entrada en el mercado (modelo LC). El estudio de Lu y Comanor llega a la conclusión de que los productos

Buzón de sugerencias

- Formulario del buzón de sugerencias

terapéuticamente más innovadores se introducen bajo una estrategia de descremado o *cream skimming* (elevados precios de entrada y competencia basada en la calidad), mientras que los productos farmacéuticos poco innovadores o *"me-too"* se introducen con una estrategia de penetración (precios iniciales más bajos y competencia en precios). El número de fármacos de marca sustitutos existentes en un mercado tiene un efecto negativo sobre los precios de lanzamiento reales y sobre los posteriores aumentos de precio. Con el tiempo, el precio medio real de los productos farmacéuticos innovadores va disminuyendo ligeramente, mientras que ocurre lo contrario con los productos *me-too*. Así pues, el valor terapéutico del nuevo medicamento y la naturaleza de la competencia entre productos patentados y fuera de patente son los principales factores explicativos del precio de nuevos productos farmacéuticos en EEUU según el modelo LC. Otros estudios para EE.UU. obtuvieron resultados bastante similares a los de Lu y Comanor (Reekie, 1978; Philipson y Dai, 2003; Wiggins y Maness, 2004).

A pesar de que en la mayoría de los países industrializados prevalecen diferentes formas de regulación de precios y financiación pública, la evidencia económica sobre precios de los nuevos productos farmacéuticos se refiere principalmente a EE.UU., donde los precios de mercado son libres o casi libres.

El estudio de Ekelund y Persson (2003) (EP) emplea las mismas variables explicativas que el modelo LC para el mercado sueco, que, a diferencia del de EE.UU., es regulado. Concluye que los factores determinantes de los precios de lanzamiento de 218 nuevos fármacos comercializados entre 1987 y 1997 son muy diferentes de los de EE.UU. Los precios suecos de introducción también reflejan el grado de innovación terapéutica, pero en Suecia los precios de todos los productos, independientemente de su ganancia terapéutica, bajan considerablemente con el tiempo. Puesto que los aumentos de precios posteriores a la entrada son raramente permitidos por el regulador, la normativa que regula los precios suecos limita las estrategias competitivas de penetración de los productos farmacéuticos *me-too* que LC identificaron en EE.UU. Contrariamente al mercado de EE.UU., en Suecia los precios de entrada y los precios en los años posteriores no dependen del número de sustitutos de la marca. Ekelund y Persson concluyen que la regulación de precios contribuye a desalentar la competencia de precios en Suecia.

El caso español: 1997-2005

El objetivo del estudio de Puig-Junoy y González (2014) consiste en identificar y cuantificar los factores que influyen en el precio de lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos en un mercado fuertemente regulado y altamente subsidiado como el español, que representa el quinto mercado europeo y el séptimo mercado mundial, de acuerdo con el volumen de ventas de productos farmacéuticos. El precio estudiado corresponde al precio de nuevos productos farmacéuticos dispensados en farmacias y financiados por el asegurador público que se han comercializado en el período 1997-2005.

Puig-Junoy y González parten del modelo LC-EP y lo amplían añadiendo variables explicativas de control basadas en hipótesis específicas para el mercado español. Según LC y EP, tanto en EE.UU. como en Suecia, los productos farmacéuticos más innovadores reciben una prima en su precio en relación con aquellos con un avance terapéutico menor. La hipótesis de Puig-Junoy y González es que también en España la eficacia y la seguridad o valor terapéutico incremental deberían ser determinantes básicos del precio de lanzamiento, pero que el sistema de regulación de precios/reembolso puede conducir a una estrategia de precios de introducción elevados (*skimming*

pricing) para todos los productos, independientemente de su eficacia incremental.

La hipótesis central de este trabajo se basa en dos aspectos económicos y regulatorios del mercado español para los nuevos medicamentos. En primer lugar, según la legislación española en materia de medicamentos vigente desde 1990, el precio debe reflejar su valor terapéutico, así como el coste de los tratamientos comparables. Y, en segundo lugar, se ha observado que el precio de los medicamentos que llevan en el mercado varios años va sufriendo una erosión progresiva porque no hay criterios automáticos o explícitos para actualizar los precios. Por tanto, los medicamentos antiguos presentan una tendencia decreciente de sus precios reales y las empresas farmacéuticas tienen fuertes incentivos para introducir sus nuevos productos a precios altos que compensen la previsible erosión futura.

Puig-Junoy y González (2014) modelizan los precios de lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos financiados por el SNS español a partir de la negociación entre los representantes de la firma y representantes gubernamentales (agencias reguladoras y pagadores de servicios de salud públicos). El organismo regulador, que también está a cargo de la calificación del valor terapéutico, puede utilizar esa calificación para forzar los precios a la baja, sobre todo para aquellos nuevos medicamentos que tienen un mercado potencial amplio y pueden imponer una fuerte carga presupuestaria. Por supuesto, la empresa podría a su vez seleccionar las indicaciones de forma estratégica (tamaño del mercado) para maximizar sus objetivos, así como decidir retrasar el lanzamiento.

Los reguladores y financiadores públicos consideran otros factores además del grado de innovación terapéutica en sus negociaciones de precios/reembolso, como la preocupación por el impacto presupuestario (que depende del número esperado de las recetas y su tasa de copago) o los objetivos de política industrial (así, podrían permitir precios más altos para las empresas nacionales o intentar atraer inversiones en I+D), que deben ser considerados en el modelo empírico. Por otra parte, en Europa, el proceso de autorización de nuevos fármacos se ha ido centralizando progresivamente. Durante el periodo de estudio algunos medicamentos han sido autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), mientras que otros se autorizan a nivel nacional. Desde 2004, la mayoría de los productos biológicos, así como todos los nuevos medicamentos contra el cáncer, el VIH, la diabetes y otras enfermedades tienen que ser aprobados de forma centralizada por la EMA. El modelo cuestiona si las vías centralizadas/descentralizadas al mercado están asociadas con diferenciales sistemáticos de precios de lanzamiento.

Contrariamente a las expectativas y a los resultados publicados por Lu y Comanor (1998) para los EE.UU. y por Ekelund et al. (2003) para Suecia, los resultados indican que en España el valor terapéutico o el grado de innovación no parece ser un factor clave en la determinación del precio de entrada de los medicamentos nuevos. Los resultados de este estudio muestran que en el mercado español, altamente regulado y sin mecanismos de revisión periódica de los precios, los productos terapéuticamente similares (*me-too*) siguen en la práctica la misma estrategia de *cream skimming* (elevados precios de entrada) que los más innovadores. Las empresas biofarmacéuticas han estado utilizando el mecanismo de regulación de precios para introducir grandes y pequeñas novedades a precios más altos que los existentes, como una forma de recuperar la erosión que la inflación y las rebajas unilaterales de precios provocan en los precios a medida que transcurre el tiempo. La presión competitiva, medida mediante el número de competidores en el mercado, es significativa y tiene un coeficiente elevado. Sin embargo, la presencia de compañías de genéricos no es

significativa en el modelo. Además, el modelo de Puig-Junoy y González (2014) encuentra que en España los fármacos oncológicos tienen un plus de precio (el precio relativo de lanzamiento de un medicamento oncológico es 2,6 veces más alto que el de un medicamento para otras indicaciones). Los medicamentos para procesos agudos están, por el contrario, penalizados. El modelo estima que su precio de lanzamiento es el 68% del precio de un medicamento similar indicado para tratar una enfermedad crónica. Los medicamentos autorizados de forma centralizada por la EMA presentan precios de lanzamiento mayores que los autorizados internamente. Ni las grandes compañías farmacéuticas ni las empresas nacionales consiguen diferenciales de precios.

Los precios de entrada de los medicamentos en un mercado de precios casi libres como ha sido el alemán hasta fechas recientes ofrecen una comparación interesante que contrasta de nuevo con la situación española. Las nuevas moléculas que han entrado en el mercado alemán desde 1993 hasta 2008 (incluso antes de la entrada en vigor de la ley AMNOG en 2011 y con muy escasa regulación) han guardado una relación directa con el valor terapéutico: a mayor valor terapéutico, mayor precio. Los precios de las moléculas similares a las anteriores o *"me too"*, en cambio, no disponen de un precio mayor que los más innovadores sino que muestran un descuento (precio menor) con relación a los sustitutos de marca. Estos resultados se han obtenidos en un estudio publicado recientemente por Mueller y Frenzel (2013) en el cual analizan los precios de 108 nuevas moléculas en el mercado alemán utilizando el método de Lu y Comanor.

Implicaciones para la regulación de precios

La conclusión del estudio relativa al hecho de que el precio de los nuevos medicamentos está poco influido por su grado de innovación es robusta a medidas alternativas del grado de innovación. El hecho de que en España, al contrario que en Suecia y otros países europeos, no haya un nivel máximo para la razón de coste-efectividad incremental de los nuevos medicamentos podría ayudar a explicar ese resultado. En la negociación actual de precios no hay necesidad de justificar el coste por AVAC, lo que resulta en la elevadísima dispersión en el coste por año de vida ganado con las nuevas terapias oncológicas, tal como han descrito muy acertadamente Oyagüez et al. (2013).

Nuestro estudio aporta evidencia empírica adicional que apunta a la necesidad de adoptar reformas en el sistema de regulación de precios a fin de que el valor terapéutico se tome en cuenta de forma apropiada. En este contexto, curiosamente, España es hasta ahora uno de los pocos países europeos que aún tienen que adoptar con eficacia una política clara sobre esta cuestión a pesar de lo establecido en disposiciones normativas de los últimos años.

Referencias

Benda M-C, Mallory C, Lu H (2004). An econometric estimation of pricing of brand-name drugs. *Applied Health Economics and Health Policy*, 3(1 suppl):S12.

Dean J (1969). Pricing pioneering products. *Journal of Industrial Economics*, 17(3):165-79.

Ekelund M, Persson B (2003). Pharmaceutical pricing in a regulated market. *The Review of Economics and Statistics*, 85(2):298-306.

Kanavos PG, Vandoros S (2011). Determinants of branded prescription medicine

prices in OECD countries. *Health Economics Policy and Law*, 6(3):337-67.

Lexchin J (2006). Do manufacturers of brand-name drugs engage in price competition? An analysis of introductory prices. C*anadian Medical Association Journal*, 174(8):1120-1.

Lobo, F (2014). *La Intervención de Precios de los Medicamentos en España*. Colección Salud y Sociedad Editorial Springer.

Lu ZJ, Comanor WS (1998). Strategic pricing of new pharmaceuticals. *The Review of Economics and Statistics*, 80(1):108-18.

Mueller MT, Frenzel A (2015). Competitive pricing within pharmaceutical classes: evidence on "follow-on" drugs in Germany 1993-2008. *Eur J Health Econ*, 16(1):73-82

Office of Fair Trading (OFT) (2007). *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. London, Office of Fair Trading.

Oyagüez, I, Frías C, Seguí M, Gómez-Barrera M, Casado M and Queralt Gorgas M (2013). Eficiencia de tratamientos oncológicos para tumores sólidos en España. *Farmacia Hospitalaria*, 37:240-259.

Philipson TJ, Dai C (2003). Between- vs. within-patent competition. *Regulation*, Fall:42-8.

Reekie WD (1978). Price and quality competition in the United States drug industry. *Journal of Industrial Economics*, 26(March):223-37.

Wiggins SN, Maness R (2004). Price competition in pharmaceuticals: the case of anti-infectives. *Economic Inquiry*, 42(2):247-263.

Deja tu opinión:

Nombre:

E-mail: *(No visible)*

Titular:

Opinión:

¿Cuál es el número de en medio?

3 7 (9) 1 6

Enviar

AES-Secretaría
C/ Bonaire, 7 08301
Mataró (BARCELONA)

Tel. 93 755 23 82 | Fax. 93 755 23 83
secretaria@aes.es

Editores del boletín: Carlos Campillo (campillo@ocea.es) y Cristina Hernández Quevedo (C.Hernandez-Quevedo@lse.ac.uk).

Editora de redacción: Cristina Hernández Quevedo (C.Hernandez-Quevedo@lse.ac.uk).

Comité de redacción:
José Mª Abellán Perpiñán, Manuel García Goñi, Ariadna García Prado, Miguel Ángel Negrín, Vicente Ortún, Luz María Peña.

Han colaborado en este número: Ignacio Abásolo Alessón, José Mª Abellán, Araceli Caro, Antonio García, Leticia García-Mochón, Beatriz González López-Valcárcel, Ildefonso Hernández Aguado, Carmelo Juárez, Miguel Á. Negrín-Hernández, Juan Oliva, Carmen Pérez Romero, Jaime Pinilla, Jaume Puig-Junoy, Ruth Puig-Peiró, Fernando I. Sánchez, Meritxell Solé Juvés, Ana Tur Prats, Rosa Urbanos, Laura Vallejo-Torres.