



*La Regulación Económica de la Industria Farmacéutica.  
Situación actual y perspectivas de futuro en España*

**FUNCAS-Farmaindustria  
Madrid, 25 de abril de 2024**

**Georges Siotis  
Universidad Carlos III de Madrid, CEPR y i3h (Institute for  
Interdisciplinary Innovation in Healthcare, Brussels)**



# Propuesta

- Abril 2023: propuesta de reforma (*“la mayor reforma en más de veinte años” dixit COMM*).
- Directiva, Regulación y propuesta de Recomendación del Consejo
- Objetivos:
  - Medicamentos sean más disponible, asequibles y accesibles
  - Fomentar la sostenibilidad de los sistemas de salud
  - Sostener la competitividad de la industria farmacéutica europea
  - Apartado específico para las enfermedades raras/huérfanas, uso pediátrico
  - Apartado específico sobre la Resistencia Antimicrobiana (RAM)
  - Reducción de la carga administrativa
- Evaluación de estas propuestas desde un punto de vista económico: modelo de negocio, incentivos y restricciones subyacentes, y como la propuesta legislativa puede afectar a los incentivos.



## Contexto

- Los ciclos de inversión son de larga duración, (muy) inciertos, y requieren (mucho) capital
  - Importancia de un marco estable. Seguridad jurídica.
  - Algunas estimaciones para el desarrollo de un nuevo producto:
    - Industria: “cost is between \$1 and \$8 billion”
    - Dubois *et al.* (2015): coste implícito \$2,5 mil millones
- Industria en constante evolución: avances científicos, RAM
- Diferencias entre Estados Miembros: precios y accesibilidad
- Éxitos que generan retos adicionales: ej. enfermedades raras/huérfanas.



## Contexto

- Evidencia de sobreinversión (desde el punto de vista social) en “*me-toos*” (Fojo, Mailankody, y Lo, 2014, The John Conley Lecture. JAMA Otolaryngol.)
- Emergencia de “*nichebusters*”. Algunos de estos fármacos eran “*blockbusters*”.
- La inmensa mayoría de enfermedades raras (+90%) no tienen tratamiento.
- Coste de los nuevos tratamientos/sostenibilidad de los sistemas de salud:
  - aunque más baratos, los biosimilares son caros;
  - coste de tratamiento para enfermedades raras, a pesar del número reducido de pacientes
- ...



## Tinbergen rule (primer Premio Nobel, 1969)

- Un instrumento para cada objetivo: *“achieving the desired values of a certain number of targets requires the policy maker to control an equal number of instruments”*.
- *“One size fits all”* está obsoleto.
- Las propuestas de reforma son una forma de intentar tener un abanico de instrumentos para abordar situaciones muy distintas. Combinación de *“carrots and sticks”*.



# Propuesta de reforma

- “Sticks”:
- reducción en le periodo de exclusividad de datos (6+2 en vez de 8+2)
- Reduce la atractividad de los “*me-toos*” (innovación incremental)  
↔ aumenta la atractividad de la innovación “radical”.
- Reduce las ganancias para los “*nichebusters*” que eran “*blockbusters*” anteriormente.
- “Carrots”:
- HUMN and AMR? *Transferable Exclusivity Extension* (TEE) voucher.
- Bonus si se lanza en los 27 EMs en 2 años.
- “*Regulatory Sandboxes*”



## Vías a explorar?

- Implementación *TEE*? Possible uso de subastas para reducir el coste para los sistemas de salud (Dubois, Moisson, **Tirole**, 2022)
- Uso de premios?
- AMR: pagos independientes de las ventas? Compras conjuntas/compras anticipadas (joint/advanced procurement)
- Uso de ingeniería financiera para HUMN (incl. inf raras y antibióticos). Por ejemplo, SPVs con participantes públicos, not-for-profit (e.g. fundaciones) y sector privado. Distintos tramos de riesgo (mezanine etc..). Daems et al 2023, *Nature Reviews Drug Discovery* (FT 28/09/2023), Lo and Thakor, *Annual Review of Financial Economics*, 2022.