

Resumen

La industria farmacéutica se caracteriza por el lado de la oferta por estar fundamentada en la innovación. La promoción de ventas; genéricos y biosimilares que compiten en precios; fallos del mercado como monopolio y oligopolio; fusiones y adquisiciones y rentabilidad también la caracterizan. En la demanda, información incompleta y asimétrica; regulación técnica y agencias protectoras de la salud pública; relación de agencia médico-paciente; elevada disponibilidad a pagar y reducida elasticidad-precio y aseguramiento y financiación por los sistemas de salud son sus rasgos definitorios. Como además, el Estado interviene precios, financiación pública y evaluación de la eficiencia de los medicamentos la industria farmacéutica es actor destacado del sector sanitario. También es pionera en la internacionalización y la globalización y propulsora del crecimiento económico. La actual encrucijada entre innovación de alto coste, acceso a los nuevos medicamentos y sostenibilidad, exigirá reorganizar, con fundamento en conocimientos científicos, la regulación pública de los incentivos a la innovación, los precios y la financiación pública y los propios sistemas sanitarios.

Palabras clave: industria farmacéutica, medicamentos.

Abstract

Product innovation is the main characteristic of the pharmaceutical industry on the supply side. Sales promotion; generics and biosimilars competing in price; market failures such as monopoly and oligopoly; mergers and acquisitions and profitability are also keynotes. On the demand side incomplete and asymmetric information; technical regulations and agencies protecting public health; the agency relationship between medical doctors and patients; high willingness to pay and low price – elasticity and the role of insurance and reimbursement from public health systems are essential features. As Governments also regulate pricing, reimbursement and cost-effectiveness the pharmaceutical industry is an important stakeholder in health systems. It is also pioneer in internationalization and globalization and driver of economic growth. Finding a way out of the present predicament among high cost innovation, access to new medicines and sustainability requires evidence-based reorganization of the public regulation of incentives to innovate, pricing and reimbursement and also health systems.

Keywords: pharmaceutical industry, drugs, medicines.

JEL classification: I11, L65.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA ACTUALIDAD: UN VISTAZO A SUS CARACTERÍSTICAS

Félix LOBO

Universidad Carlos III de Madrid

LA industria farmacéutica presenta *características* ciertamente peculiares que han sido destacadas a menudo por los economistas (Scherer, 2000; Scott Morton y Kyle, 2011; Danzon, 2011; Danzon y Nicholson, 2012; Lakdawalla, 2018. Resúmenes en castellano en Lobo, 2015 y Puig-Junoy, 2012a, incluido en un libro obligado: Puig-Junoy [ed.], 2012b). Algunas de estas características son relativamente permanentes, otras han aparecido recientemente generadas por la evolución tecnológica y las transformaciones de la economía mundial y las instituciones sociales.

I. CARACTERÍSTICAS DEL LADO DE LA OFERTA

Si empezamos por el lado de la oferta y las condiciones tecnológicas, se trata de *una industria basada en la ciencia, la investigación y la innovación de productos*. Esta característica es la que determina el principal valor social que aporta: un flujo de medicamentos nuevos que mejoran nuestra salud ya que permiten tratar, curar o paliar enfermedades o síntomas. «...Tenemos pruebas concluyentes de que la introducción de muchos productos farmacéuticos nuevos ha proporcionado beneficios sustanciales en términos de prolongación de la vida humana y reducción de la carga de las enfermedades» (Scherer 2010)

(1). Según el premio nobel Angus Deaton «las enfermedades cardiovasculares... continúan siendo la causa principal de muerte en los países de ingreso alto... Una innovación clave en el manejo de las enfermedades cardiovasculares fue el descubrimiento de que los diuréticos... son efectivos contra la hipertensión... Fueron seguidos por otros, como los inhibidores ACE, los bloqueadores de canales de calcio, los betabloqueadores y los antagonistas de los receptores de la angiotensina... Las medicinas que reducen el colesterol también han contribuido a la reducción de la mortalidad, tanto como las que reducen la presión sanguínea según un informe... Las innovaciones en el tratamiento y la prevención en conjunto han salvado millones de vidas, lo cual ha reducido la mortalidad debida a la causa principal de muerte (enfermedad cardiovascular); esto ha permitido a millones de personas de mediana edad, que de otro modo habrían muerto, continuar trabajando, percibiendo ingresos y amando; y esto también ha aumentado la probabilidad de que estas personas conozcan a sus nietos» (Deaton, 2015, p.159 y ss).

La investigación y desarrollo tecnológico (I+D) de los medicamentos es un proceso complejo con muchas dimensiones que han sido objeto de análisis desde diversos puntos de vista, entre otros el de la economía. En dicho proceso interviene el sector público, sobre todo con inves-

tigación básica, pero el sector privado tiene un papel sustancial no solo en el desarrollo de los productos, sino también en la fase del descubrimiento o innovación. Ambos son complementarios. El motor de la innovación farmacéutica privada es, en la economía de mercado, la expectativa de altos beneficios, pero el proceso de la competencia entre las empresas innovadoras ha sido interpretado por diversas teorías: como una carrera en pos de la primera patente; un proceso de búsqueda de rentas o un ciclo de aprovechamiento de las oportunidades tecnológicas condicionado por las capacidades relativas de las distintas empresas.

La estructura de las actividades de I+D ha evolucionado mucho en los últimos cuarenta años. La irrupción de la biotecnología es protagonizada por pequeñas empresas creadas por científicos que posteriormente se asocian o son compradas por las grandes farmacéuticas transnacionales. En estas el ciclo de investigación se ha desconcentrado o externalizado en algunas de sus etapas, singularmente los estudios clínicos. El coste de la investigación es alto y creciente en el tiempo. Los estudios sobre su magnitud y ritmo de evolución lo confirman, pero las limitaciones en la disponibilidad de datos y el secretismo que oscurece aquellos a los que han podido acceder los investigadores, dificultan su análisis cabal.

La productividad de la I+D farmacéutica disminuía a finales del siglo pasado y principios del presente, pero en la actualidad parece que ha remontado nuevamente. Avances recientes del conocimiento científico general y de la genética, la bioquímica,

la biotecnología y la medicina en particular, está abriendo nuevas perspectivas de tratamiento y curación de enfermedades antes sin soluciones. Los nuevos productos biológicos o biotecnológicos hoy en día suponen una parte sustancial de los esfuerzos de I+D y de los nuevos medicamentos que se comercializan. También podemos preguntarnos por la eficiencia de estas actividades de I+D. Una gran preocupación es que la mano invisible del mercado no está generando las innovaciones y los medicamentos que más necesitan los países menos desarrollados (Scherer, 2010). Ciertas fórmulas alternativas, basadas en la cooperación internacional, la filantropía o incentivos distintos de los del mercado están dando algunos frutos.

En condiciones de mercado no regulado la I+D sería insuficiente, por los efectos externos positivos que la caracterizan. Mantener los incentivos a innovar es el objetivo del controvertido sistema de *patentes* y otros derechos de exclusividad, que tiene una especial importancia en este sector. Estas exclusivas otorgan un monopolio temporal y posibilitan precios y beneficios altos en el corto plazo, a cambio de un posible flujo continuado de nuevos productos en el futuro. ¿Generan los suficientes incentivos? ¿Son sus costes insoportables en el corto plazo, en términos de dificultades para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios o de acceso a los medicamentos por parte de las personas o los países que no pueden pagar los altos precios resultantes de estos monopolios temporales? Estas preguntas son objeto de una inmensa literatura y de discusiones apasionadas. Por lo menos una parte es relativamente escéptica sobre sus efectos positivos y

son muchas las propuestas para reformar o sustituir el sistema de patentes (Lakdawalla, 2018; Lobo, 2017; Puig-Junoy, 2012a).

En la estructura de costes de las empresas tanto o más que los gastos de I+D pesan los *gastos de publicidad y promoción de ventas* (resúmenes de las distintas dimensiones económicas de esta cuestión en Scott-Morton y Kyle, 2011 y Lakdawalla, 2018). Ello responde a la necesidad y dificultad de difundir información compleja sobre productos que están en la frontera de la tecnología, pero también a las condiciones de competencia monopolística basada en una extrema diferenciación del producto. La utilidad social de estas actividades y de sus gastos, que son finalmente pagados por los consumidores o los sistemas de salud y los contribuyentes, ha sido puesta en duda en muchas ocasiones. Se ha comprobado que algunas de estas actividades tienen realmente por finalidad impedir la entrada de competidores o mantener posiciones ventajosas. El desarrollo de las tecnologías de la información y de los propios sistemas de salud (también de las aseguradoras privadas) han modificado estas estrategias. La tendencia al desplazamiento de las decisiones de prescripción y consiguiente compra desde los médicos individuales hasta los pagadores, ha disminuido la importancia de las fuerzas de ventas de visitadores médicos tradicionales, a favor de las unidades empresariales de relaciones institucionales y actuaciones dirigidas a los médicos «líderes de opinión», congresos y sociedades científicas. La transparencia que en este campo se está implantando en algunos países, como el nuestro, es un progreso notable.

Frente a los altos costes de la I+D y en publicidad, en esta industria los requerimientos de capital y los costes exigidos para la reproducción, fabricación y el transporte son relativamente reducidos, al menos en algunas de sus fases, entre otras cosas porque los fármacos de síntesis química tradicionales son relativamente fáciles de imitar y reproducir. Surge así una oportunidad competitiva para la entrada de nuevas empresas no innovadoras cuando los derechos de exclusiva caducan. Esta oportunidad la supieron aprovechar las empresas de productos genéricos cuando la regulación estatal se lo hizo posible. Efectivamente, ciertas mejoras en la legislación en EE.UU. y luego en Europa permitieron en los años ochenta del pasado siglo la aparición de un segmento de mercado distinto, competitivo, el de los *medicamentos genéricos*. Estos no son, por definición, innovadores, pero sí equivalentes a los originales; se lanzan cuando la patente del original ha caducado y compiten en precios gracias a su transparente comercialización bajo denominación común internacional y no bajo marca de fantasía. El exitoso desarrollo de los mercados de genéricos, resultado de una legislación consciente e inteligentemente formulada para promover la competencia en este segmento, ha hecho más por hacer accesibles los medicamentos que cualquier otra medida y ha logrado grandes ahorros de recursos para los consumidores y los sistemas de salud que han de pagarlos.

Como las patentes y otros derechos de exclusiva de los nuevos productos biológicos o biotecnológicos están empezando a caducar, también hay empresas que los copian y lanzan al mer-

cado. Son los que conocemos como *medicamentos biosimilares*. Sin embargo, los productos biológicos –de «moléculas grandes»– no son tan fáciles de imitar como las moléculas de síntesis química «pequeñas», o fármacos convencionales, porque su producción depende del cultivo de una «línea celular» biológica específica que puede ser difícil de reproducir. Así que un producto biosimilar se enfrenta a barreras de entrada más altas que los genéricos (Lakdawalla, 2018). ¿Van a seguir los biosimilares la senda de los genéricos de síntesis química? ¿Puede repetirse, caducada la patente, el modelo de competencia en precios entre producto original y genéricos? La respuesta depende de que los biosimilares finalmente demuestren y sean considerados no solo como alternativas terapéuticas, sino como equivalentes a los originales y, por tanto, intercambiables sin intervención del médico, por ejemplo, mediante la sustitución por el farmacéutico. Todavía no está definitivamente claro que este sea el camino, pero los biosimilares ejercen una notable competencia en precios, que está rebajando el alto nivel que alcanzan los de los nuevos biológicos y reduciendo la factura de los sistemas de salud..

Otra característica es la *complejidad y dinamismo de la estructura de esta industria*, que no puede extrañar dada la presencia de altos riesgos y expectativas de beneficios y su dependencia respecto de la innovación. A nivel de producto presenta muchas veces características monopolísticas, sobre todo por las patentes y altos gastos en publicidad y promoción de ventas. Pero la innovación hace que los beneficios del monopolio en muchos casos duren poco tiempo, porque

atraen competidores con productos similares por la expectativa de altos beneficios. En el ámbito de las empresas la estructura de los mercados de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos es en el corto plazo oligopolística, mientras que en el largo plazo responde mejor al patrón de la competencia monopolística (Danzon, 2012).

En el segmento innovador, desde los años ochenta del pasado siglo florecen *empresas pequeñas innovadoras especializadas en biotecnología* promovidas por científicos y académicos y ligadas a universidades y centros de investigación para explotar comercialmente innovaciones recientemente descubiertas. Frecuentemente se alían, o son después adquiridas por empresas grandes ya establecidas, porque los recursos necesarios para el desarrollo clínico, y su difusión comercial son muy cuantiosos.

En el sector, en los últimos veinte años, se ha producido, además, una ola de *fusiones y adquisiciones* entre las propias empresas grandes (Comanor y Scherer, 2013). El índice de concentración de ventas de las ocho primeras empresas pasó del 36 por 100 en 1987 al 54,2 por 100 en 2007. Estas cifras se refieren al mercado en su conjunto, pero la industria farmacéutica está muy segmentada en submercados de productos que no son sustitutivos y en los cuales la concentración puede ser muy superior. Han sido especialmente famosas por sus dimensiones las fusiones de Glaxo Wellcome con SmithKline Beecham que formó GSK en 2000; las adquisiciones de Aventis por Sanofi en 2004; Wyeth por Pfizer y Schering-Plough por Merck en 2008 y la muy reciente de

Celgene por Bristol-Myers Squibb. Además de los problemas de oligopolio que presenta esta creciente concentración, también se discute si puede ser negativa para el progreso de la I+D. Las fusiones y adquisiciones recortan los proyectos paralelos de I+D desarrollados en las empresas fusionadas y reducen las posibilidades de éxito. La teoría de los «camino paralelos» defiende que en presencia de incertidumbre «en el sector farmacéutico el progreso tecnológico se alcanza mejor cuando las iniciativas de I+D se dispersan ampliamente en el seno de las empresas y también entre ellas, a través de la exploración de múltiples caminos técnicos alternativos» (Comanor y Scherer, 2013, p. 107).

Los cambios anteriores, por efecto de la globalización, han venido acompañados de la reorganización de los procesos productivos a escala global en el seno de la misma empresa, que ha llevado a relocalizar actividades o a externalizarlas totalmente hacia otras empresas, como ha ocurrido, por ejemplo, con la producción de sustancias activas desplazada hacia Asia (China, India, Vietnam...).

Los beneficios y la rentabilidad de la I+D farmacéutica llaman mucho la atención. Con los datos y cálculos habituales, que publican revistas de negocios como *Fortune* o *Business Week*, son sistemáticamente superiores a los de otras industrias. En el período 1968-2006 la industria farmacéutica figuró 27 veces como la primera o la segunda en la lista de 22-50 sectores industriales ordenados por *Fortune*, según tasa de beneficios después de impuestos como porcentaje del capital (Scherer, 2010, p. 562).

La tasa de beneficio contable tiene limitaciones pues no es representativa de la tasa interna de retorno empresarial ya que no se corresponde en el tiempo con los flujos de caja de las inversiones y, además, puede ocultar diferencias en el riesgo empresarial entre industrias. Estas limitaciones se han intentado superar con algunos refinamientos. Así, Scherer (2010) utilizó un índice expresivo del margen bruto, y comprobó que en el año 1987, con un 61,4 por 100, era la sexta industria, entre 459, con mayor margen, mientras que la media para todas las industrias era del 30,5 por 100 (ibid.). Un magnífico informe de 1993 elaborado por la Office of Technology Assessment del Congreso de los Estados Unidos, hoy desaparecida, estudió la rentabilidad agregada por empresas, con base en datos contables –como los anteriores de *Fortune*– en los doce años entre 1976 y 1987 (OTA 1993, p. 96 y ss.). Su método es más refinado, ya que la tasa de rentabilidad calculada se aproxima a la tasa interna de retorno de la empresa («tasa de recuperación del flujo de caja»). La OTA comparó una amplia muestra de 54 empresas de la industria farmacéutica con otros dos conjuntos de empresas de otras industrias de estructura financiera similar. Halló que la tasa contable de beneficio fue superior en un margen de cuatro a seis puntos a la de las empresas de los grupos de control. Más exactamente, tras realizar ciertos ajustes en la periodificación de los flujos de caja y teniendo en cuenta los distintos niveles de riesgo, la diferencia resultó ser de dos o tres puntos porcentuales superior. Esta diferencia sería suficiente para incentivar un flujo sustancial de nuevas inversiones hacia la innovación farmacéutica.

La persistencia de beneficios superiores a los de otras industrias puede indicar un problema de monopolio y ha generado numerosas críticas, vertidas desde muy distintos ángulos, incluidas comisiones de investigación y estudios de organismos oficiales nacionales e internacionales. Entre ellos son destacables los realizados en el Congreso de los Estados Unidos en diversas ocasiones. Como indicamos al final de este artículo, en la actualidad estas polémicas se han recrudecido y han dado lugar a tomas de posición de organismos internacionales muy importantes.

Los mayores beneficios se han justificado con dos argumentos, compatibles entre sí, en parte ya mencionados. Primero, que las inversiones farmacéuticas en I+D, de resultados siempre inciertos, presentan mayor nivel de riesgo que las de otros sectores. Segundo, que la tasa contable de rentabilidad empresarial puede no ser la variable adecuada (Dimasi y Grabowski, 2012). Acabamos de mencionar dos estudios con refinamientos que en parte corrigen estas deficiencias. Pero ya Hansen en 1976 y luego DiMasi y colaboradores, en una serie de estudios publicados entre 1991 y 2016 (DiMasi, Grabowski y Hansen, 2016) dan un giro metodológico completo, abandonan la empresa como unidad de análisis, analizan la cuestión con respecto a los productos o proyectos de I+D agrupados en cohortes y calculan la rentabilidad media por producto exitoso que llega a ser comercializado. Además, sostienen, de forma acertada, que las inversiones en investigación no se deben contabilizar como gastos corrientes, sino como gastos de capital y ser capitalizados a lo largo de los períodos muy prolongados

que duran las investigaciones. Con estas correcciones, la tasa de rentabilidad se alinearía con las de las demás industrias y tendería a equipararse con el coste del capital. DiMasi y Grabowski (2012) concluyeron que la rentabilidad media de los nuevos medicamentos era del 11,5 por 100, mientras que el coste del capital era del 11 por 100 (2). «En otras palabras, las empresas farmacéuticas parecen no estar consiguiendo beneficios extraordinarios supranormales» (Scherer, 2010, p. 562).

Las conclusiones anteriores dejan, sin embargo, tres cuestiones pendientes. La primera en el campo de la economía industrial, que señala Scherer (2010): ¿cómo explicar la combinación de altos gastos de investigación sobre ventas, altos márgenes brutos y tasas de retorno de la inversión solo muy poco superiores a la media de todas las industrias? Si los beneficios esperados son normales ¿por qué invertir en proyectos costosos y arriesgados? La respuesta sería un modelo de búsqueda de rentas que explicaría la dinámica de las actividades de I+D: ante las oportunidades de beneficio las empresas compiten incrementando sus inversiones en I+D, hasta que el crecimiento de los costes disipa la mayor parte o todos los beneficios (Scherer, 2010).

La segunda y la tercera cuestión son de economía política. Si los costes de investigación son altos y crecientes y las inversiones han de ser remuneradas compensando totalmente el coste de oportunidad del capital, los precios a pagar por consumidores, empresas de seguros sanitarios o sistemas públicos de salud deben ser suficientes para cubrirlos.

Pero siempre habrá que garantizar que efectivamente guardan algún tipo de relación con dichos costes, en un sector en el que patentes y productos muy diferenciados dan amplia discrecionalidad a las empresas para marcar precios (en condiciones de mercado no regulado). Para evitar que en ocasiones concretas sí se produzcan desviaciones respecto de la media y beneficios supranormales, tienen fundamento, pues, las intervenciones públicas actualmente tan extendidas como las regulaciones de la financiación pública, precios y evaluación de la eficiencia.

La tercera cuestión es que el hecho de que los beneficios de la industria farmacéutica estén justificados, en términos de eficiencia, en el marco de la economía de mercado, no elimina el problema distributivo, de equidad, con relación a las personas o países sin recursos, o con menos recursos para sufragar los medicamentos. Para resolver la discriminación de precios a nivel internacional –según niveles de renta– tiene que contribuir a repartir los costes de la investigación entre países. También es inevitable buscar soluciones distintas del mercado no regulado –como el seguro de salud público universal– para facilitar el acceso a los medicamentos a las poblaciones más desfavorecidas y satisfacer también el objetivo de equidad.

II. CARACTERÍSTICAS DEL LADO DE LA DEMANDA

Por el lado de la demanda, la primera característica es *la información incompleta y asimétrica*, que deriva de la complejidad de la medicina y de la farmacología. En principio, el consumidor/pa-

ciente no tiene apenas información si comparamos con otros mercados. Incluso los médicos y los farmacéuticos (también aquí en el lado de la demanda) y quienes financian –sistemas públicos de salud y aseguradoras– tienen problemas de información ante la enorme variedad de enfermedades y productos y tampoco podrían reunirla por sí solos dada su extrema dificultad. Además, en hipotéticas condiciones de mercado no regulado, los demandantes –incluidos los sistemas de salud y aseguradoras– disponen de menos información que los oferentes y no pueden confiar únicamente en empresas que tienen un conflicto de intereses para comunicar el balance de beneficios y riesgos que siempre acompañan a los medicamentos. La calidad de los medicamentos no es fácil de calibrar por su apariencia externa ni por la experiencia. Son bienes de «crédito o confianza» (*credence goods*, Darby Y Karni, 1973) ya que para valorar su calidad es necesaria información costosa que los consumidores hemos de obtener de los expertos (empresas, autoridades sanitarias, los propios médicos y farmacéuticos). Además, para todos ellos existe un problema de identificación que hemos llamado «el fallo de mercado de la confusión», cuya solución exige una nomenclatura internacional (las Denominaciones Comunes Internacionales) y una regulación que obligue a utilizarla (Lobo y Feldman, 2013). Por tanto, para que el consumidor/paciente/ no esté desamparado frente a un tipo de productos de los que lo ignora todo, e incluso para que médicos, farmacéuticos y también sistemas de salud puedan acceder a información independiente fiable, *la regulación técnica y las agencias estatales e*

internacionales, como la FDA o la EMA, que tratan de proteger la salud pública garantizando la seguridad, la eficacia (más exactamente que el balance beneficio/riesgo es positivo), la calidad y correcta información de los medicamentos son imprescindibles y omnipresentes. Por ejemplo, las exigencias respecto de los ensayos clínicos necesarios para conseguir una autorización de comercialización son un determinante clave de los costes de investigación, y su no obligatoriedad para los productos con patente caducada suficientemente conocidos permitió el desarrollo de los mercados de medicamentos genéricos.

Así, la actividad empresarial y todo el sector están estrictamente condicionados por esta regulación. Desde la catástrofe de la talidomida a fines de los años cincuenta del pasado siglo, el progreso alcanzado ha sido extraordinario. Al menos en los países desarrollados, podemos confiar en que dichas garantías funcionan satisfactoriamente, aunque la vigilancia debe estar siempre alerta por las grandes dificultades científicas y técnicas de esta concreta tarea regulatoria y los elevados incentivos económicos que, como hemos visto, existen en este mercado y que pueden propiciar conflictos de intereses y conductas precipitadas, irresponsables o incluso delictivas.

Es notable que para muchos medicamentos al paciente se le exija *receta*, lo que convierte a médico y paciente en partes en una *relación de agencia*, que es compleja y que cambia y difumina la soberanía del consumidor. Lo mismo se puede decir de la relación con el farmacéutico. Esta separación de la decisión de

compra y el consumo, si los médicos no están bien informados sobre los precios –como suele ocurrir– o si su función como agentes la realizan de forma imperfecta, también reduce la sensibilidad y la elasticidad respecto del precio de la demanda, lo que da a los oferentes más posibilidades de elevar los precios y tiende a generar mayor gasto. La respuesta tradicional de los aseguradores privados y públicos ha sido la introducción de copagos para corregir esta ineficiencia. Este argumento es trasladable en parte a los sistemas públicos de salud, en los que «se dispara con pólvora del rey». Sin embargo, la tendencia al desplazamiento de las decisiones de prescripción –que implican al mismo tiempo la decisión de compra– desde los médicos individuales hasta los pagadores, entre ellos muy destacadamente los sistemas públicos de salud, altera este tradicional análisis microeconómico. Ahora, los pagadores tienden a ser compradores conscientes de su restricción presupuestaria, informados de las características técnicas de los productos y de sus precios y activos negociadores. En España esta posición se filtra hacia abajo a través de los sistemas informáticos de ayuda a la prescripción (en atención primaria), o de los comités de farmacia y terapéutica que seleccionan los medicamentos a utilizar en los hospitales. Cabe entonces lanzar la hipótesis de que, con esta tendencia, no totalmente consolidada, la demanda es más elástica en estos nuevos contextos.

En el lado de la demanda es característica la alta valoración que los consumidores tienen de su salud y, por tanto, de los medicamentos que la recuperan o mejoran, lo que se traduce en una alta *disponibilidad a pagar*

por ellos y en condiciones de mercado no regulado y un consumidor individual, un poder de negociación frente al oferente en principio limitado. Si, además, las posibilidades de elección del consumidor (en este caso el binomio médico-paciente) son pocas, porque el medicamento solo es ofrecido por una empresa (por ejemplo, porque es titular de su patente o ha conseguido diferenciarlo claramente, con el consiguiente poder sobre el mercado) la *elasticidad-precio de la demanda* será reducida. Estas dos características de la demanda hacen que los precios y los beneficios puedan ser altos y los pacientes «explotados» o, más técnicamente, despojados del excedente del consumidor. Nuevamente hay que decir que la tendencia actual a que sistemas públicos de salud y aseguradoras intervengan en las decisiones de prescripción, como compradores informados y activos, matiza estos razonamientos y hace a la demanda más elástica respecto del precio.

Otra característica muy importante es que los medicamentos, como la asistencia sanitaria en general, son objeto de *aseguramiento privado y de cobertura por el Estado del bienestar* y los sistemas de salud públicos, que implican una generalización del aseguramiento frente a la enfermedad e incluso su universalización, sobre todo por razones de justicia o equidad. Las consecuencias son varias y muy importantes. En primer lugar, la ampliación de la demanda y del mercado que, por un lado, supone mayores oportunidades para las empresas y, por otro, mayor nivel de satisfacción de las necesidades de asistencia sanitaria y salud de la población, especialmente la de menores recursos. En segundo lugar, aparecen fe-

nómenos de «riesgo moral» porque el seguro y la cobertura pública cambian los incentivos. Los pacientes no tienen que pagar al recibir el producto –o menos que el precio de mercado– y, por tanto, tienden a consumir en exceso del nivel óptimo, de modo que el beneficio privado que consiguen es menor que el coste social incurrido, con la consiguiente ineficiencia. En tercer lugar, el seguro, en principio, provoca una disminución aún mayor de la sensibilidad frente al precio de los pacientes individuales y, por consiguiente, de la elasticidad-precio de la demanda y mayores posibilidades para las empresas oferentes de marcar precios altos (Danzon, 2011). Pero ya hemos apuntado que los pagadores institucionales han cambiado esta situación y son ahora compradores más informados y activos.

III. OTRAS CARACTERÍSTICAS GENERALES

De lo dicho hasta aquí deriva que sea fundamental la relación entre *industria* y *Estado*, entre el sector y las administraciones públicas. Ciertamente, las regulaciones e intervenciones estatales son muy intensas: condicionan totalmente el ciclo de vida de los productos y la actividad de las empresas. También son muy extensas porque abarcan a todos los productos y agentes que intervienen en este mercado. Los principales campos en los que se despliegan son los siguientes:

- Investigación.
- Evaluación de eficacia, seguridad, calidad e información previa a la autorización de comercialización.

- Precios.
- Financiación pública.
- Evaluación de la eficiencia.
- Inspección de la producción y el comercio.
- Distribución y venta al público.
- Profesionales.
- Publicidad.
- Utilización clínica y consumo. Uso racional del medicamento.
- Control de riesgos y farmacovigilancia postcomercialización.
- Eliminación y reciclaje.

La regulación se despliega además a todos los niveles geográficos posibles:

- Global: OMS/ICDRA, TRIPS.
- Áreas supranacionales: Unión Europea y otras.
- Nacional/estatal.
- Comunidades autónomas.
- Local/municipal.

Hemos hablado ya de la regulación protectora de la salud pública y de las agencias estatales y supranacionales que garantizan la seguridad, la eficacia, la calidad y la información de los productos. Pero también la regulación y la *intervención económica* tienen un gran protagonismo, muy particular de este sector. Los precios son regulados en casi todos los países de una u otra manera. Igualmente, las condiciones de la financiación por los sistemas públicos

de salud. Más recientemente establecido y todavía no difundida en su totalidad, el requisito para las empresas de presentar estudios de evaluación de la eficiencia (una forma de análisis coste-beneficio adaptada al sector de la salud), les obliga a justificar que los beneficios en términos de salud que aporta el producto compensan los costes en los que va a incurrir el financiador al adquirirlo. El National Institute for Clinical Excellence (NICE) inglés fue el organismo pionero y sigue siendo un referente en estas tareas de evaluación económica. Las razones que justifican estas políticas son la información imperfecta y asimétrica, la presencia de condiciones monopolísticas y el control del gasto público. Igualmente son decisivas las políticas de defensa de la competencia, por las condiciones de la estructura industrial, que ya hemos mencionado. La literatura sobre estas cuestiones es inmensa (múltiples referencias en Lobo, 2013, 2015 y 2016; Puig-Junoy, 2012a). A la evaluación de la eficiencia y a la defensa de la competencia se dedican varios artículos de este monográfico.

Como ya hemos avanzado, los *aseguradores privados* y las entidades gestoras de los *sistemas de salud públicos*, son financiadores («pagadores» en la jerga del sector) que, con el tiempo, se han transformado desde el desempeño de un papel de financiadores pasivos de medicamentos comprados por decisión individual de los médicos prescriptores –que recibían la presión de las fuerzas de ventas de las empresas– a un rol de *compradores activos* e informados, con poderes de decisión de compra sustanciales y crecientes. Este papel es especialmente

cierto en el caso de las entidades públicas, acentuado por su gran volumen de compras. Con ello, el mercado acaba de trastocarse por el gran poder de negociación que potencialmente tienen (son monopsonistas o se abre una confrontación tipo monopolio bilateral) y porque el volumen de la financiación pública es tan grande que entran en juego consideraciones relacionadas con la contención y la estabilidad del gasto público a la hora de admitir nuevos productos en la financiación y de negociar los precios y las cantidades. Ya no es, por tanto, tan cierto el lema que resumía en el siglo pasado la peculiar fragmentación de la demanda entre paciente, médico prescriptor y seguro financiador: «*He who buys does not order, he who orders does not pay*». El sujeto que compra (el paciente) no selecciona el producto; quien ordena el producto (el médico) no paga; el que paga es el seguro. Actualmente, en cambio, el seguro público o privado ordena o selecciona el producto y lo paga.

Así, a nadie puede caber duda de que la industria farmacéutica es *actor destacado del sector sanitario*, con una participación que va más allá del papel de mero proveedor de unos productos. Los medicamentos innovadores influyen y cambian la propia estructura de los servicios sanitarios pues muchas veces exigen nuevo personal técnicamente formado y nuevos medios diagnósticos y terapéuticos. Por ejemplo, los nuevos anticoagulantes inhibidores directos de la trombina y del factor X activado no necesitan monitorización sistemática y han tornado hasta cierto punto obsoletas las unidades de monitorización que exigían los anticoagulantes AVK (antagonistas de la vitamina K) más antiguos.

Los AAD (agentes antivirales de acción directa) que curan la hepatitis C también han exigido una mayor disponibilidad de medios y personal en los departamentos de digestivo y hepatología, pero si se cumplen las expectativas de que disminuirán fuertemente la prevalencia de esta enfermedad, otra reordenación de estos servicios será necesaria. Las nuevas formas de financiación y pago para gestionar los nuevos medicamentos biológicos y otros de alto coste –los acuerdos de riesgo compartido– también exigen cambios en los sistemas sanitarios en cuanto a personal formado, seguimiento de los pacientes, disponibilidad y tratamiento de datos, tecnologías de la información, etc. Es muy conocido que la industria farmacéutica desempeña un papel muy importante y no sin controversia en la difusión de información y en la formación destinadas a los profesionales sanitarios.

La estrategia tendente a convertir a las empresas en suministradoras no solo de productos, sino de un conjunto complejo de servicios terapéuticos también es destacable. Ha habido intentos por parte de empresas farmacéuticas de participar en programas de «gestión de la enfermedad», para tener un papel mucho más amplio que la mera venta de un producto. Las nuevas tecnologías impulsan los cambios de la posición de la industria con respecto a los sistemas sanitarios. Hoy se empiezan a tratar leucemias linfoblásticas agudas, tras su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento en 2018, con CAR (receptores de antígenos quiméricos) que modifican las células T, un tipo de glóbulos blancos que forma parte del sistema inmunitario. Primero se recogen y extraen las células T del paciente y se llevan al laboratorio

de la empresa, donde se someten a manipulaciones genéticas para incrementar su capacidad de respuesta frente a las células cancerosas; allí se cultivan en grandes cantidades y luego se reinyectan al paciente. Como es obvio, una tecnología de este tipo cambia la relación entre la industria y el sistema sanitario, tanto en la esfera de la investigación como en el de la prestación de la asistencia sanitaria. Incluso puede alterar el actual balance entre sector público y sector privado, ante lo que habrá que redefinir la estrategia de los sistemas de salud.

Debido a que las enfermedades son muchas y variadas y los medicamentos que las tratan son productos muy especializados en cada una de ellas, los mercados de los medicamentos en un solo país pueden ser una colección de pequeños nichos. La tendencia de las empresas a la *internacionalización*, para ampliar sus mercados, fue por consiguiente muy temprana, primero con el modelo de la inversión extranjera directa en mercados nacionales segmentados y protegidos. Actualmente, con la liberalización del comercio internacional y la *globalización*, el patrón de la producción y comercialización con cadenas de valor a escala mundial también prevalece en esta industria, aunque los requisitos regulatorios todavía suponen barreras técnicas. El Mercado Único Europeo (que ha cumplido cuarenta años cuando estas líneas se escriben) y la labor legislativa de la Unión y ejecutiva de la Agencia Europea de Medicamentos –como garante de la salud– han tenido un papel decisivo en la ampliación del mercado. La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de los Medicamentos de la Organización Mundial de la

Salud (ICDRA, por sus siglas en inglés) (3), la Conferencia Internacional para la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés) (4), que incluye al sector privado, con el concurso de los principales países, han avanzado notablemente en la armonización y reconocimiento mutuo de los requisitos regulatorios de salud pública.

La aportación de la industria farmacéutica al *crecimiento económico* es muy significativa. Circunscribiéndonos a la Unión Europea se ha dicho que «... por lo que se refiere al crecimiento económico es una de las joyas de la industria europea. Una industria farmacéutica europea viable es importante para la salud pública, el crecimiento económico, el comercio y la ciencia en Europa» (Comisión Europea, 2014). En 2012 el valor de su producción fue de 220.000 millones de euros, empleó aproximadamente 800.000 personas (el 1,8 por 100 del empleo total de las manufacturas); exportó más de 107.400 millones de euros, y es una de las industrias con productividad del trabajo más alta (*ibid.*). En el caso de España, como se comprueba en diversos artículos de este monográfico de *Papeles de Economía Española*, igualmente contribuye notablemente a la producción, las exportaciones, y al empleo, que es en gran parte de alta calidad, con formación universitaria, altos salarios y elevada participación femenina.

IV. LA ENCRUCIJADA ACTUAL

El sector farmacéutico en los últimos años, debido a diversos factores, ha presentado fuertes

tensiones. Entre dichos factores es obligado mencionar la oleada de innovación tecnológica; el coste creciente de estas innovaciones; la crisis económica desencadenada en 2008, que obligó a restringir súbitamente los recursos puestos a disposición de los sistemas sanitarios públicos –que ya estaban agobiados por la necesidad de financiar las nuevas y costosas innovaciones, por el envejecimiento de la población, por los nuevos patrones de morbilidad crónica y por su propia rigidez y resistencia al cambio organizativo–; el refuerzo de los derechos de exclusiva o monopolio, defendidos como incentivo a la innovación (patentes, protección de datos y regulación de medicamentos huérfanos principalmente) y la incrementada concentración horizontal de la industria.

La tensión entre los incentivos de mercado a la innovación y la disponibilidad y acceso a los medicamentos, en especial por los países en desarrollo, pero también por los países desarrollados, se agudizó en 2014 al lanzar la empresa Gilead el Sovaldi® (DCI sofosbuvir), un medicamento de gran eficacia curativa que inauguró una serie de antivirales de acción directa, AAD, que han revolucionado el tratamiento de la Hepatitis C. En los EE.UU. lo comercializó al redondo precio de 1.000 dólares la píldora (tratamiento normal 84 píldoras) y a otros precios muy altos en otros países, que, unidos a las excelentes expectativas de curación de los numerosos pacientes, dispararon el impacto presupuestario a corto plazo, desencadenando una auténtica crisis. Los estudios que concluyeron que se trataba de un medicamento eficiente gracias a los importantes costes evitados en el largo plazo y el

advenimiento pronosticado en un lapso breve de tiempo de nuevos AAD alternativos, servían de poco a los sistemas de salud y las aseguradoras privadas que tenían que gestionar un presupuesto anual. Cuando trataron de establecer razonables prioridades en función de la gravedad del estadio de la enfermedad y seleccionar a los que más podían beneficiarse del tratamiento tuvieron que afrontar presiones de todo tipo. El resultado ha sido una pérdida más o menos generalizada de confianza en el sistema de innovación y en los mecanismos de financiación y acceso aplicados hasta ahora a los medicamentos.

En respuesta a la crisis, el propio G7, cónclave de los siete países más desarrollados, consideró la cuestión en la cumbre de Ise-Shima, en Japón, los días 26 y 27 de mayo de 2016, aunque no llegó a incorporarla a sus conclusiones, salvo una declaración muy general en apoyo de la I+D en salud (G7 Ise-Shima Summit, 2017). Por su parte, importantes organismos internacionales se plantearon el problema y han realizado estudios y tomado posiciones sobre cómo compatibilizar el mantenimiento de incentivos suficientemente atractivos a la innovación de alto coste, las posibilidades de acceso a estos medicamentos innovadores por los pacientes y los sistemas públicos de salud y la sostenibilidad de estos últimos a medio y largo plazo.

El propio Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-Moon, tomó en 2015 la iniciativa de nombrar un *Panel de Alto Nivel* sobre innovación y acceso a tecnologías en salud. Con el apoyo de expertos y una convocatoria de sugerencias que tuvo una amplia respuesta en todo el

mundo produjo un informe final que es un interesante documento centrado en los problemas de la propiedad intelectual y los incentivos para la innovación (United Nations, General Secretariat, High-Level Panel on access to medicines, 2016). Esta iniciativa fue acompañada de otras de la agencia especializada de la ONU, la Organización Mundial de la Salud, con análisis, entre otros, de las opciones de política existentes y de las políticas de precios (World Health Organization WHO, Regional Office for Europe, 2015; y World Health Organization WHO, 2017).

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) publicó en 2017 un informe sobre la incorporación de nuevas tecnologías en general, pero con capítulos específicos sobre medicamentos y productos sanitarios (OCDE, 2017). Cuando estas líneas entran ya en prensa se anuncia la aparición de su esperado informe sobre innovación farmacéutica y acceso a los medicamentos (OCDE, 2018).

La Comisión de la Unión Europea también ha hecho su contribución, aunque no con una posición oficial, sino con dos informes de un comité de expertos, el primero centrado en la forma de abordar las innovaciones disruptivas (*Expert Panel on effective ways of investing in Health, EXPH*, 2016), y el segundo sobre nuevas formas de pago para los medicamentos innovadores (*Expert Panel on effective ways of investing in Health, EXPH*, 2018). De igual forma, el Parlamento Europeo ha estudiado y discutido la cuestión adoptando incluso una resolución fruto de la fusión de diversas posturas políticas en su seno (Parlamen-

to Europeo, 2016); Parlamento Europeo 2014-2019, 2017a y Parlamento Europeo 2014-2019, 2017b).

En el otro lado del Atlántico el problema también ha merecido mucha atención, por ejemplo, por las Academias Nacionales de Ciencias (United States National Academies of Sciences, 2017).

Para el futuro no cabe duda de que la innovación tecnológica va a seguir cambiando al sector y transformando la naturaleza de los sistemas de salud. Las contribuciones citadas de los organismos internacionales y otras muchas procedentes de la academia y las críticas y propuestas de los movimientos sociales y organismos no gubernamentales deben ser consideradas con detenimiento, pues es inevitable hacer frente al futuro con innovaciones en el terreno legislativo y organizativo que exigirán reformas estructurales que serán difíciles porque afectarán a intereses creados y posiciones establecidas. Habrá que forzar la máquina de producción de fundamentos y pruebas científicas y conseguir que los decisores basen y asienten en ellas las nuevas políticas.

NOTAS

(1) Véase además la bibliografía citada en esta referencia.

(2) Más detalles en LOBO (2019), en este mismo número monográfico.

(3) https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/

(4) <https://www.ich.org/home.html>

BIBLIOGRAFÍA

CHIEN, R. I. (ed.). (1979). *Issues in Pharmaceutical Economics*.

Lexington, MA. Lexington Books. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/mde.4090010415>

COMANOR, W. S. y SCHERER, F. M. (2013). Mergers and innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, 32, pp. 106-113. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629612001221>

COMISIÓN EUROPEA (2014). *Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy*. Commission staff working document. Brussels, 1.8.2014.SWD(2014) 216 final/2. Disponible en: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7649/attachments/1/translations>

COMISIÓN EUROPEA. EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH) (2016). *Disruptive Innovation. Considerations for health and health care in Europe*. European Commission. Disponible en: <https://ec.europa.eu/futurium/en/content/disruptive-innovation-considerations-health-and-health-care-europe>

— (2018). *Opinion on innovative payment models for high-cost innovative medicines*. Report. European Commission. Disponible en: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d59bbeb7-0af1-11e8-966a-01aa75ed71a1>

CULYER, A. J. y NEWHOUSE, J. P. (2000). *The handbook of Health Economics*. <https://econpapers.repec.org/bookchap/eeehealth/1.htm>

DANZON, P. M. (2011). The Economics of the Biopharmaceutical Industry. En GLIED y SMITH (eds.).

— (2012). Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: P. DANZON y S. NICHOLSON (eds.), pp. 266-301.

DANZON, P. M. y NICHOLSON, S. (eds.). (2012). *The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry*. Oxford U.P. Oxford y Nueva York. <http://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199742998.001.0001/oxfordhb-9780199742998>

<p>— (2012). Introduction and overview. En P. DANZON y S. NICHOLSON, (eds.).</p> <p>DARBY, M. R. y KARNI, E. (1973). Free Competition and the optimal amount of fraud. <i>Journal of Law and Economics</i>, 16 (1), pp. 67-88. Disponible en: https://www.jstor.org/stable/724826?seq=1#page_scan_tab_contents</p> <p>DEATON, A. (2015). <i>El gran escape. Salud, riqueza y los orígenes de la desigualdad</i>. Fondo de Cultura Económica. V. española de la inglesa de 2013. Princeton University Press.</p> <p>DIMASI J. A. y GRABOWSKI, H. G. (2012). R&D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. En P. DANZON y S. NICHOLSON (eds.). http://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199742998.001.0001/oxfordhb-9780199742998-e-2</p> <p>DIMASI, J. A., GRABOWSKI H. G. y HANSEN, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. <i>Journal of Health Economics</i>, 47, pp. 20-33. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629616000291</p> <p>G7 ISHE-SHIMA SUMMIT (2017). <i>G7 Ise-Shima vision for global health</i>. Disponible en: https://www.mofa.go.jp/files/000160273.pdf</p> <p>GLIED, S. y SMITH, P. C. (eds.). (2011). <i>The Oxford handbook of Health Economics</i>. Oxford: Oxford University Press. DOI: 10.1093/oxfordhb/9780199238828.013.0022</p> <p>GRABOWSKI, H. G. y KYLE, M. (2012). Mergers, acquisitions, and alliances. En P. DANZON y S. NICHOLSON (eds.), <i>The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry</i>. Oxford: Oxford: U. P. Oxford. http://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199742998.001.0001/oxfordhb-9780199742998</p> <p>HALL, B. y ROSENBERG, N. (eds.). (2010). <i>Handbook of the Economics of innovation</i>. Amsterdam: North Holland.</p> <p>HANSEN, R. W. (1979). The pharmaceutical development process: estimates of current development costs and</p>	<p>times and the effects of regulatory changes. En Chien, p. 151-187. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234301/</p> <p>LAKDAWALLA, D. N. (2018). Economics of the pharmaceutical industry. <i>Journal of Economic Literature</i>, 56(2), pp. 397-449. Disponible en: https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jel.20161327</p> <p>LOBO, F. (2013). <i>La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos</i>. Madrid: Springer Healthcare. Disponible en: http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688</p> <p>— (2015). <i>Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general</i>. Madrid: Springer Healthcare. Disponible en: http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/23136</p> <p>— (2016). <i>Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos</i>. Incluye traducciones de textos de F. SCOTT MORTON, M. KYLE y P. DANZON. Madrid: Springer Healthcare. Disponible en: https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086</p> <p>— (2017). Análisis y propuestas para hacer compatibles el fomento de la innovación y la disponibilidad de medicamentos. En DEL LLANO SEÑARIS (ed.), <i>Innovación y regulación en Biomedicina: obligados a entenderse</i>, pp. 51-58. Madrid: Fundación Gaspar Casal. Disponible en: http://www.fgcasal.org/publicaciones/Innovacon-y-Regulacion-en-Biomedicina-Obligados-a-Entenderse.pdf</p> <p>LOBO, F. y FELDMAN, R. (2013). Generic drug names and social welfare. <i>Journal of Health Politics, Policy and Law</i>, 38(3), pp. 573-597. Disponible en: https://read.dukeupress.edu/jhpl/article-abstract/38/3/573/13547/Generic-Drug-Names-and-Social-Welfare</p> <p>OCDE (2017). <i>New health technologies. Managing access, value and sustainability</i>. Paris. Disponible en: http://www.oecd.org/health/managing-new-technologies-in-health-care-9789264266438-en.htm</p>	<p>— (2018). <i>Pharmaceutical innovation and access to medicines, OECD Health Policy Studies</i>. París: OECD Publishing. Disponible en: https://doi.org/10.1787/9789264307391-en</p> <p>PARLAMENTO EUROPEO. DIRECTORATE GENERAL FOR INTERNAL POLICIES. POLICY DEPARTMENT A. ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY (2016). <i>EU options for improving access to medicines</i>. Study for the ENVI Committee. Workshop, Brussels, 14 July 2016, IP/A/ENVI/WS/2016-10 PE 587.304, Brussels. Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU(2016)587304_EN.pdf</p> <p>PARLAMENTO EUROPEO 2014-2019. (2017a). <i>Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI))</i>, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. 14 de febrero. Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_ES.pdf?redirect</p> <p>— (2017b). Resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines, P8_TA(2017)0061, (2016/2057(INI)). Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+PDF+V0//EN</p> <p>PAULY, M. V., MCGUIRE, T. G. y PITA BARROS, P. (eds.) (2011). <i>Handbook of Health Economics, Volume 2, North-Holland</i>. Disponible en: https://www.elsevier.com/books/handbook-of-health-economics/pauly/978-0-444-53592-4</p> <p>PUIG-JUNOY, J. (2012a). <i>La economía del sector biofarmacéutico: un panorama</i>. En: PUIG-JUNOY (ed.).</p> <p>— (ed.). (2012b). <i>Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico</i>. Madrid: Springer Healthcare. Disponible en: https://axon.es/ficha/libros/9788494011849/lecturas-sobre-economia-del-sector-biofarmaceutico</p> <p>SCHERER, F. M. (2000). <i>The pharmaceutical industry</i>. En: CULYER y NEWHOUSE (eds.), p. 1297-1336. Disponible en: https://econpapers.repec.org/bookchap/eeehealth/1.htm</p>
---	---	---

<p>— (2010). <i>Pharma innovation</i>. En HALL y ROSENBERG (eds.).</p> <p>SCOTT MORTON, F. y M. KYLE (2011). Markets for pharmaceutical products. En PAULY, MCGUIRE y PITA BARROS (eds.) pp. 764-823. Disponible en: https://www.elsevier.com/books/handbook-of-health-economics/pauly/978-0-444-53592-4</p> <p>UNITED NATIONS, GENERAL SECRETARIAT, HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES (2016). <i>Promoting innovation and</i></p>	<p><i>access to health technologies</i>. Report. Disponible en: http://www.unsgaccessmeds.org/final-report</p> <p>UNITED STATES NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES (2017). <i>Making medicines affordable. A national imperative</i>. Washington. Disponible en: https://www.nap.edu/resource/24946/11302017AffordableDrugsHighlights.pdf</p> <p>WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). (2017). <i>Fair pricing forum. Meeting report</i>. Amsterdam (The</p>	<p>Netherlands. Disponible en: http://www.who.int/medicines/access/fair-pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf</p> <p>— <i>Regional office for Europe</i>. (2015), <i>Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research</i>, Copenhagen, Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf</p>
--	---	--