

## **LECCIÓN INAUGURAL**

(CBDF©/4ª edición online 2018).

### **INTRODUCCIÓN AL CURSO BÁSICO DE DERECHO FARMACÉUTICO**

**Por Félix Lobo<sup>1</sup>.** *Profesor Emérito de la  
Universidad Carlos III de Madrid.  
Departamento de Economía<sup>2</sup>*

El Derecho Farmacéutico es, hoy en día un cuerpo normativo muy evolucionado al que podemos atribuir las siguientes características:

- Primacía de la defensa de los intereses de los pacientes y de la salud pública. Gran influencia sobre la innovación terapéutica, que puede ser impulsada o dificultada de forma crítica por la legislación.
- Determina el funcionamiento de los mercados de productos y servicios que regula. Sus normas pueden afectar decisivamente a la relación entre sus agentes y a la dinámica de la competencia.

---

<sup>1</sup> *Licenciado en Derecho y en Ciencias Económicas por la Universidad Complutense de Madrid, Doctor en Ciencias Económicas y Catedrático de Economía Aplicada. Félix Lobo ha tenido una brillante y dilatada carrera profesional. Entre otros altos cargos ha sido Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Vicerrector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Decano de la Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas de la Universidad Carlos III de Madrid, y Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Es uno de los más cualificados especialistas españoles en el campo del medicamento, siendo autor de numerosas monografías en la materia. Es responsable de varias iniciativas de formación en los campos de la Economía del Medicamento y del Derecho Farmacéutico.*

<sup>2</sup> *Centro de Excelencia María de Maeztu (referencia: MDM 2014-0431) reconocido por el Ministerio de Economía y Competitividad para 2015/2019. También es beneficiario de la beca MadEco-CM (referencia: S2015/HUM-3444) concedida por la Consejería de Educación, Juventud y Deportes de la Comunidad de Madrid para 2016 -2019.*

- Intervencionismo muy acusado de las administraciones públicas, exigido por la finalidad de esta rama del Derecho.
- Gran complejidad, en consonancia con la naturaleza también complicada de las materias reguladas. Es indicativo que el Tratado de Derecho farmacéutico publicado recientemente tenga 1421 páginas y 30 capítulos<sup>3</sup>.
- Multidisciplinariedad de las áreas de conocimiento a las que afecta con su regulación: Farmacología Básica y Clínica, Toxicología, Epidemiología, Patología y terapéutica y todas y cada una de las ramas de la Medicina Clínica, Farmacia también en todas sus ramas, Epidemiología, Derecho, Economía..
- Gran influencia de la ciencia en su formulación y desarrollo. El progreso de la ciencia exige su actualización continua.
- Internacionalización. Hace años que en Europa y sobre todo con el impulso del mercado único, que cumple en 2018 los 25 años de su implantación, el Derecho Farmacéutico es supranacional en capítulos muy importantes.
- Además la permeabilidad entre los derechos europeo, norteamericano y japonés es cada vez mayor, muy impulsada por las conferencias internacionales de autoridades regulatorias y más recientemente por las negociaciones comerciales trasatlánticas. La OMS también realiza una función armonizadora importante.

Estas características se aprecian claramente si repasamos las principales garantías que el Derecho Farmacéutico persigue establecer y mantener en defensa de los consumidores/pacientes limitándonos al punto de vista de los productos, pues por razones de espacio no podemos entrar a considerar las que se refieren al personal y los servicios sanitarios.

---

<sup>3</sup> *Vida y Faus, 2017*

## PRIMERA GARANTÍA

### ***EVALUACIÓN TÉCNICO-SANITARIA O DE SALUD PÚBLICA DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FUNDAMENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.***

Los medicamentos en los países desarrollados y desde luego en Europa son sometidos a diferentes procesos de evaluación para garantizar el bienestar de los ciudadanos. La primera fase, que es larga, de gran complejidad y exige cuantiosos recursos y una legislación detallada es la evaluación técnico-sanitaria de los aspectos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, que trata de comprobar que el balance entre la eficacia y la seguridad de los medicamentos es positivo desde el punto de vista de la salud. También comprueba que tengan la calidad adecuada y que están adecuadamente nombrados y acompañados de una información correcta.

El fundamento científico de la evaluación clínica son los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, que deben seguir unos métodos científicamente avanzados y exigentes. El desarrollo de esta legislación y procedimientos de evaluación tiene su origen en los EE.UU con las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drug and Cosmetics Act de 1962, que estableció estos requisitos en respuesta a la catástrofe de la talidomida. Pronto fueron incorporados a la legislación europea.

La *European Medicines Agency* (EMA) es hoy la agencia europea encargada de realizar estas evaluaciones -en colaboración con las autoridades nacionales- para los medicamentos más innovadores y de mayor trascendencia, de acuerdo con la extensa regulación que ha venido siendo promulgada a lo largo de más de 50 años por el legislador europeo.

En España el organismo correlativo es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que está bien dotada de personal técnico y tiene un elevado prestigio, como prueba que es uno de los organismos nacionales que más intensamente colabora con la EMA.

La evaluación de seguridad y eficacia puede hacerse en términos absolutos o bien en términos comparativos. En este último caso el

objetivo es contrastar si el nuevo medicamento es superior o no a los tratamientos disponibles. Según la legislación europea la regla es la primera, pero progresivamente la EMA cada vez avanza más en las evaluaciones comparativas.

Esta primera garantía se basa forzosamente en ensayos clínicos, es decir, en estudios en condiciones ideales o de laboratorio, con muestras pequeñas de población.

Pero interesa ir más allá de la eficacia y comprobar, una vez que el medicamento se usa ampliamente en poblaciones grandes, que, además, es efectivo en las condiciones de uso de la vida real . Por ello, actualmente se concibe la evaluación de seguridad y eficacia no como un acto único ligado a la autorización de comercialización, sino como una actividad permanente, durante toda la vida del medicamento.

La regulación europea, por ejemplo a través de los planes de riesgo, está desarrollando esta orientación. Aunque la evaluación de seguridad y eficacia, especialmente si se hace en términos comparativos, tiene una gran trascendencia económica, no es su objetivo plantear un examen de los costes del medicamento, ni por tanto dice nada acerca de su eficiencia. Un medicamento seguro y eficaz puede aportar una pequeña mejora terapéutica pero luego resultar a un coste muy alto.

## SEGUNDA GARANTÍA

### **REGULACIÓN DE LOS PRECIOS**

Teniendo en cuenta la presencia de imperfecciones en los mercados farmacéuticos -sobre todo por imperfecciones y asimetrías en la información disponible para los agentes y fenómenos monopolísticos- y la existencia de patentes, muchos países europeos y de fuera de Europa regulan los precios de los medicamentos para proteger a los consumidores y como un mecanismo de control de costes y del gasto público, pues, como vamos a ver a continuación, en muchos países los medicamentos están subvencionados con fondos públicos.

Esta regulación o intervención de precios constituye la segunda garantía. Es de una gran complejidad y dificultad. Admite variados métodos: investigación de los costes (“cost-plus“ en inglés); precios de referencia internos o comparación con los tratamientos similares

existentes en el país, que se puede aplicar a los productos de nueva comercialización o a los que ya llevan tiempo en el mercado; precios de referencia internacionales, pomposa denominación que se usa para referirse a la adopción de los precios ajenos como guía para los propios; precios basados en el valor, que ponen el foco en los beneficios que el medicamento proporciona al paciente, lo que exige llegar a valorarlos por los resultados en términos de las mejoras en salud que generan.

Este enfoque no debe hacer olvidar el lado de los costes, pues las condiciones de producción también son relevantes. El agua en las regiones lluviosas es muy barata aunque produce grandes beneficios. En la formación de su precio no juegan sólo estos últimos, sino también su abundancia y la baratura de los costes de producción. Un sistema indirecto de controlar los precios es el del Reino Unido donde la variable relevante son los beneficios empresariales.

#### TERCERA GARANTÍA.

##### ***FINANCIACIÓN PÚBLICA (REIMBURSEMENT)***

En Europa y otros países, los sistemas públicos de salud financian o subvencionan – en mayor o menor medida - una gran parte de los medicamentos aprobados para su comercialización, es decir que han superado la primera garantía.

También es así en los EE.UU. en el marco del MEDICAID (seguro público de salud para los pobres) y, desde hace pocos años, en el MEDICARE (seguro público de salud para los mayores).

En España las prestaciones farmacéuticas son tradicionalmente muy generosas. Las autoridades financiadoras tienen entonces que tomar la decisión de incluir o no en la financiación pública (“reimbursement” en inglés, “remboursement” en francés) los medicamentos de nueva comercialización. Esto se conoce como la tercera garantía.

La segunda y la tercera garantías, es decir la regulación de precios y la financiación pública, están muy relacionadas y suelen corresponder a una misma autoridad, por ejemplo los Ministerios de Sanidad.

#### CUARTA GARANTÍA.

#### ***EVALUACIÓN ECONÓMICA O DE LA EFICIENCIA.***

Para garantizar que los recursos públicos se gastan adecuadamente y la sociedad obtiene algo valioso como contraprestación por el dinero gastado, desde finales del último siglo se han desarrollado métodos, regulaciones y organismos con el objetivo de evaluar si el beneficio incremental que genera un medicamento candidato a la financiación pública compensa el coste incremental que va a suponer.

Éstos métodos están en la tradición del análisis coste-beneficio y surgen por las insuficiencias del mercado y del sistema de precios ante medicamentos que presentan problemas de información incompleta y asimétrica.

El país pionero fue el Reino Unido con su National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Después, en otros países han surgido organismos con similar misión, como la Tandvards-Och Lakemedelsförmansverket (TLV), Agencia de Prestaciones Dentales y Farmacéuticas en Suecia; la Haute Autorité de Santé (HAS) en Francia; la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) en Italia o el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Asistencia Sanitaria en Alemania.

Los métodos varían, pero los más importantes para el NICE y otras agencias son el análisis coste-efectividad y el análisis coste-utilidad. Este último concluye calculando una ratio incremental coste-utilidad, en términos de los euros incrementales que supone el nuevo tratamiento frente a aquel con el que se compara, por cada año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional ganado, una medida de resultados en salud que tiene en cuenta la calidad de vida. Muchas veces es necesario disponer también de un consenso acerca del tope que se está dispuesto a pagar por cada AVAC.

Estos métodos de evaluación económica ayudan a tomar decisiones racionales a la hora de fijar precios o resolver sobre la financiación y por eso se han difundido ampliamente en Europa y también están siendo usados cada vez más en los Estados Unidos.

Desgraciadamente en España a pesar de que existe un gran potencial profesional en muchos ámbitos para desarrollar

adecuadamente estas tareas y hay iniciativas diversas a muchos niveles que tienen como fruto estudios de este tipo, la Administración General del Estado no ha terminado de organizar de forma sistemática estas evaluaciones. Ello es así a pesar de que la Ley de garantías y de uso racional de los medicamentos contiene algunas previsiones al respecto que no se han desarrollado ni reglamentariamente ni llevado a la práctica.

#### QUINTA GARANTÍA.

##### ***IMPACTO PRESUPUESTARIO.***

Aunque un medicamento sea eficiente en relación con los comparadores, puede ocurrir que el presupuesto necesario para financiarlo sea muy elevado. Por eso es necesario realizar además un análisis de impacto presupuestario. A este análisis se le llama la quinta garantía, que tiene en cuenta la sostenibilidad o viabilidad del sistema sanitario.

Este tipo de estudios son, naturalmente, de gran interés para las autoridades que deciden la incorporación de nuevas terapias a la financiación pública. Son estudios que presentan más dificultades metodológicas de lo que a primera vista pareciera. Por ejemplo, las relacionadas con la estimación de los pacientes que pueden ser tratados con la nueva terapia, que pasa por el conocimiento de la incidencia y la prevalencia de la enfermedad a la que se dirige el medicamento, datos epidemiológicos que muchas veces no se conocen. También es difícil prever el ritmo de implantación del nuevo medicamento en el mercado y la cuota que podrá llegar a absorber.

##### ***¿QUÉ VALORACIÓN PODEMOS HACER DEL GRADO DE IMPLANTACIÓN DE ESTAS GARANTÍAS EN ESPAÑA?***

Podemos hacer un breve repaso agrupándolas en tres cuestiones: evaluación de eficacia y seguridad, precios y financiación pública y evaluación de eficiencia.

- **Evaluación de eficacia y seguridad**



Se reconoce ampliamente que la evaluación de eficacia y seguridad, que realizan conjuntamente EMA y AEMPS, alcanza un nivel comparable al de cualquier país de la Unión Europea. Además, esta Agencia, en colaboración con las comunidades autónomas, desde hace cinco años realiza Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que constituyen ejercicios de evaluación comparativa que permiten conocer su opinión oficial sobre la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos más importantes en relación con los tratamientos disponibles.

Estos informes constituyen una importante contribución a la práctica clínica y también pueden facilitar la realización de evaluaciones económicas<sup>4</sup>

En la evaluación de seguridad y eficacia sin duda hay campos de mejora, no sólo incrementales sino incluso de concepto, por ejemplo la generalización y la eficacia legal de las evaluaciones comparativas. Sin embargo, aquí las reformas deben plantearse y desarrollarse a escala europea.

#### ▪ **Intervención de precios y financiación pública**

Por el contrario, también se reconoce ampliamente que la situación no es satisfactoria ni en cuanto a la intervención de precios ni en cuanto a la financiación pública. Véanse por ejemplo respecto de la intervención de precios las opiniones recientes de organismos independientes como la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (2015 y 2015) y el Tribunal de Cuentas (2017).

Ambos son campos difíciles para la política pública pero en los que pensamos que son posibles reformas de calado que pueden inspirarse en algunos ejemplos más avanzados de ciertos países europeos. En efecto, la intervención de precios de los medicamentos presenta varios problemas graves:

- ✓ Legislación insuficiente. Los criterios que recoge la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento son discutibles y no han sido desarrollados en ningún detalle. Un Real Decreto sobre intervención de precios lleva en estudio varios años desde que fue anunciado y todavía se aplica el de 1990.

---

<sup>4</sup> Lobo, 2014



- ✓ Falta de métodos y criterios claros.
- ✓ Falta de transparencia en cuanto a los métodos y en cuanto a los resultados. Hoy para un consumidor medio incluso resulta difícil saber cuál es el precio que va a pagar por un medicamento si lo quiere adquirir de su bolsillo. Las decisiones sobre precios han estado años sin publicarse aunque afortunadamente esto se ha corregido hace unos meses. El problema –compartido con otros países europeos - se ha agravado por la tendencia actual a mantener reservados los precios reales de financiación que se acuerdan con las empresas, para impedir que sean tenidos en cuenta por otros países.
- ✓ Organización insuficiente. La Dirección General de Cartera de Servicios y Farmacia y la Comisión Interministerial de Precios de medicamentos tienen una carga de trabajo enorme y medios escasos y reducido personal técnico.
- ✓ Excesivo intervencionismo. Por ejemplo, los precios de los medicamentos genéricos podrían liberalizarse y seguramente bajarían respecto del nivel actual. Este intervencionismo también provoca que la cuota de mercado de los medicamentos genéricos esté estancada<sup>5</sup>

#### ▪ **Evaluación económica o de eficiencia**

La situación en cuanto a la evaluación económica o de eficiencia es todavía peor. Al nivel del Gobierno central sencillamente no está organizada ni se exige sistemáticamente a las empresas. Algunas de las escasas previsiones legales al respecto de la LGURM no se han cumplido, como la creación de un comité asesor del Ministerio en esta materia. A este nivel central existen pues importantes insuficiencias legales y organizativas y además España carece de las bases de datos de costes unitarios y otras indispensables para realizar estos análisis<sup>6</sup>.

Siguen vigentes, pues, las palabras de la Asociación de Economía de la Salud<sup>7</sup>, sobre la no implementación de la evaluación de eficiencia de medicamentos en España, “el escaso impacto que tiene en las decisiones sobre las tecnologías y que

---

<sup>5</sup> Sobre todas estas cuestiones me extiendo en Lobo, 2013, 2015 y 2016.

<sup>6</sup> Véanse mis reflexiones en Lobo, 2017

<sup>7</sup> Asociación de Economía de la Salud, 2008

la generación de un mayor conocimiento y propuestas sobre cómo adoptarla... en la toma de decisiones se ha convertido en una necesidad inminente a la que debe darse la oportuna respuesta de carácter práctico y aplicable.”

En conclusión el desarrollo de las cinco garantías expuestas al principio es en nuestro país desigual. Las tocantes a la salud pública pueden considerarse al nivel general europeo, que también admite márgenes de mejora como hemos dicho. En cambio en las áreas de contenido más económico (precios, financiación pública y evaluación de la eficiencia) hace falta un fuerte impulso para que se apliquen de forma plena.

## REFERENCIAS

- *ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD, 2008. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, Barcelona. [aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf](http://aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf)*
- *COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA. 2015. IPN/CNMC/005/15 Informe sobre el proyecto de real decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 12 de marzo. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf)*
- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 19 de noviembre. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf)*
- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/005/15 Informe sobre el proyecto de real decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 12 de marzo.*

[https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf)

- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 19 de noviembre.*  
[https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377\\_11.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf)
- *LOBO, FÉLIX. 2013. La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Springer Healthcare. Madrid. 159 p.*  
<http://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/21688>
- *Lobo, Félix. 2014. Relative assessment and economic evaluation. Recent developments in Spain. En CULYER, A.J. and KOBELT, G. Portrait of a health economist. Essays by colleagues and friends of Bengt Jönsson. The Swedish Institute for Health Economics. Lund. P. 103-109.*
- *Lobo, Félix. 2015. Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa:*  
<http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/23136>
- *Lobo, Félix. 2016. Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos. Con textos de F. Scott Morton, M. Kyle y P. Danzon. Springer Healthcare. Madrid. 229 p.*  
<https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086>
- *Lobo Félix. 2017. La Economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud. FUNCAS. Madrid.*  
<https://www.funcas.es/publicaciones/Sumario.aspx?IdRef=9-08017>
- *TRIBUNAL DE CUENTAS. 2017. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015. Disponible en:*  
<http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS->

*SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015*

- *VIDA FERNÁNDEZ, J. y FAUS SANTASUSANA, J. Tratado de Derecho Farmacéutico. Aranzadi. Madrid 2017.*

**14 de mayo de 2018**