



TESIS DOCTORAL. RESUMEN.

2015

**REGULATORY AND REIMBURSEMENT FRAMEWORKS OF
MEDICINES: A STUDY OF THE DIFFERENCES ACROSS
JURISDICTIONS**

**LOS MARCOS REGULATORIOS Y DE FINANCIACIÓN DE
MEDICAMENTOS: UN ESTUDIO DE LAS DIFERENCIAS ENTRE
JURISDICIONES**

MAYRA LATORRE MARTÍNEZ

Degree in Pharmacy (Licenciado en Farmacia)
Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)
Departamento de Economía Aplicada y Gestión Pública
Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales

**Director: Dr. Antonio Sarria Santamera
Co-Director: Dra. Carolina Navarro Ruíz**

En la Unión Europea (UE), el derecho a la protección de la salud pública es un derecho reconocido y una prioridad de los gobiernos. Es por ello, que los estándares regulatorios exigidos en el ámbito del desarrollo, fabricación, control y vigilancia post-autorización de los medicamentos son muy elevados.

La evaluación regulatoria de un medicamento consiste en la valoración de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en base a sus propios méritos.

En la Unión Europea, el sistema de evaluación regulatorio funciona de una manera coordinada y armonizada entre los Estados Miembros. En este sentido, la Comisión Europea ha emitido y publicado una legislación común que es reconocida y aplicada por todas las autoridades de la Unión, habiéndose establecido y acordado de esta manera unos estándares científicos y metodológicos comunes entre países.

El nacimiento del sistema regulatorio de la Unión Europea se remonta al año 1965, con la adopción de la Directiva 65/65/CEE, hecho desencadenado por la tristemente conocida catástrofe de la Talidomida. Durante los siguientes 50 años que han sucedido hasta la fecha de hoy, las Autoridades Sanitarias Competentes de los Estados Miembros de la UE han ido incrementando el grado de comunicación, el intercambio de información y la cooperación, habiéndose alcanzado actualmente un estatus impresionante donde el conjunto de la UE trabaja de una manera unificada, empleando para ello criterios científicos y procedimientos armonizados. Existe un reconocimiento mutuo de las evaluaciones realizadas por los distintos países. Adicionalmente, el sistema regulatorio cuenta con el apoyo y la coordinación de un organismo central, la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

El desarrollo del sistema regulatorio Europeo fue impulsado tanto por la necesidad de alcanzar estándares científicos comunes en la evaluación de medicamentos en el marco de la Unión como por la necesidad de agrupar y optimizar recursos dentro de las propias instituciones sanitarias, evitando de este modo una duplicación del trabajo.

La obtención de una evaluación regulatoria favorable supone el primer paso en el camino de un medicamento hacia el mercado.

Adicionalmente a esta evaluación regulatoria, un medicamento también necesita superar las negociaciones en relación a las decisiones de fijación de precio y reembolso con los respectivos gobiernos nacionales de la UE.

Los sistemas sanitarios Europeos se encuentran cada vez más presionados hacia la implantación de mecanismos que permitan una moderación del gasto sanitario. La reducción de los presupuestos sanitarios unido a la tendencia alcista actual de la factura sanitaria amenaza con poner en peligro la sostenibilidad financiera de los sistemas nacionales de salud.

En esta situación, es de suma importancia que los proveedores y financiadores de salud elijan aquellas tecnologías sanitarias que doten al sistema de un valor añadido y que al mismo tiempo aseguren la sostenibilidad del estado de bienestar de la población ajustándose a los presupuestos nacionales.

La evaluación de tecnologías sanitarias, disciplina conocida comúnmente como HTA (Health Technology Assessment), es la principal herramienta utilizada en la toma de decisiones sobre la financiación de las diferentes alternativas farmacológicas disponibles.

Como resultado de la existencia de estos dos sistemas, antes de poder alcanzar los mercados nacionales europeos, un medicamento necesita cumplir los requerimientos exigidos tanto por el marco regulatorio como por el marco HTA.

Las **Autoridades Sanitarias** evalúan la **calidad, la seguridad y la eficacia** de un medicamento en **base a sus propios méritos** mientras que los **organismos de HTA** evalúan la seguridad y la eficacia de un medicamento **comparativamente a otras terapias disponibles en el mercado, es decir, el coste-eficacia relativo.**

Cuando un medicamento llega al mercado, éste viene acompañado de un extenso paquete de información que recoge los datos de seguridad y la eficacia del medicamento. Esta información es habitualmente obtenida en el ámbito del ensayo clínico.

No obstante, la apreciación de lo que será el valor del medicamento cuando éste sea utilizado en el mundo real de la práctica clínica, es decir, la efectividad, requiere una información y datos adicionales que van más allá de aquellos que se pueden obtener en los ensayos clínicos, que son la base tradicional para la autorización regulatoria del medicamento.

Como resultado, la industria farmacéutica se encuentra con la dificultad de que los datos requeridos por ambos sistemas no son necesariamente los mismos, debido al hecho de que los Reguladores y los organismos de HTA tienen un alcance y objetivos diferentes en sus evaluaciones.

Además, ambos grupos de entidades de cada sistema han trabajado tradicionalmente de forma independiente, lo que explica la desarmonización actual que existe entre estos dos tipos de evaluaciones.

Conscientes de esta situación que amenaza con dificultar un desarrollo competitivo de la industria farmacéutica en Europa y que a largo plazo podría incluso conllevar un impacto negativo en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, las instituciones de la UE han lanzado una serie de iniciativas legales con el fin de crear un mandato político que permita la cooperación y las mejoras en este área.

La base legal que sostiene este ambicioso objetivo de armonizar el trabajo de los organismos HTA en la UE y al mismo tiempo crear una interfaz sólida con el mundo regulatorio, la encontramos en diferentes piezas legislativas que deben entenderse como complementarias e interconectadas entre sí:

El Tratado de Lisboa:

El Tratado de Lisboa entró en vigor el 1 de Diciembre de 2009.

El Tratado de Lisboa refuerza la dimensión social de la Unión Europea, al reconocer los valores sociales de la Unión en los Tratados Constitutivos e incluir nuevos objetivos en materia social. En este sentido, el Tratado de Lisboa reconoce el valor legal de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, de modo que los principios aquí reflejados se convierten en vinculantes.

El Artículo 35 de la Carta en relación a la protección de la salud indica lo siguiente:

“Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana”.

Incluso cuando el desarrollo y la implementación de políticas sociales son una competencia a nivel nacional y por lo tanto permanecen principalmente bajo la responsabilidad de los Estados Miembros, el Tratado introduce innovaciones relevantes en el área de la asistencia sanitaria bajo el Artículo 156 del Tratado de Funcionamiento de la UE:

“Con el fin de alcanzar los objetivos expuestos en el artículo 151, y sin perjuicio de las demás disposiciones de los Tratados, la Comisión fomentará la colaboración entre los Estados miembros y facilitará la coordinación de sus acciones en los ámbitos de la política social tratados en el presente capítulo, particularmente en las materias relacionadas con: — el empleo, — el derecho del trabajo y las condiciones de trabajo, — la formación y perfeccionamiento profesionales, — la seguridad social, — la protección contra los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales, — la higiene del trabajo, — el derecho de sindicación y las negociaciones colectivas entre empresarios y trabajadores. A tal fin, la Comisión actuará en estrecho contacto con los Estados miembros, mediante estudios, dictámenes y la organización de consultas, tanto para los problemas que se planteen a nivel nacional como para aquellos que interesen a las organizaciones internacionales, en particular mediante iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo. Antes de emitir los dictámenes previstos en el presente artículo, la Comisión consultará al Comité Económico y Social”.

Conforme a este Artículo, se institucionaliza el método abierto de coordinación con el reconocimiento de que la Comisión puede emprender iniciativas para fomentar la cooperación entre los Estados Miembros en el dominio social y así facilitar la coordinación de sus acciones. Por ejemplo, estas iniciativas podrían tomar la forma de estudios de opinión con el fin de establecer guías e indicadores y organizar el intercambio de mejores prácticas con la organización de evaluaciones periódicas.

La Directiva de la Unión Europea 2011/24/EU:

La Directiva 2011/24 sobre la aplicación del derecho de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza se adoptó el 19 de enero de 2011 y se publicó en el Diario Oficial de la UE el 9 de marzo de 2011. Entró en vigor el 25 de octubre de 2013.

Conforme al Artículo 15 de esta Directiva, se contempla el establecimiento de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de las evaluaciones de HTA que designen los Estados Miembros y que será apoyada y facilitada por la Unión.

El apoyo de la Unión para la cooperación en la evaluación de tecnologías sanitarias, en virtud al Artículo 15 de la Directiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa al derecho de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como fin optimizar y coordinar las metodologías de HTA, objetivo que en último término, permitiría reducir y evitar retrasos en los procedimientos para la fijación del precio y reembolso de los medicamentos cuando los Estados Miembros emplean la valoración HTA en la toma de decisiones en este respecto.

Directiva de Transparencia:

El principal objetivo de la Directiva 89/105/EEC es facilitar el funcionamiento del mercado interno de medicamentos.

La base legal es por tanto el Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la UE.

La Directiva 89/105/EEC codifica los requerimientos mínimos establecidos por el Tribunal de Justicia en esta materia. Fue adoptada con el fin de permitir a los operadores del mercado la verificación de que las políticas y medidas nacionales que regulan la fijación del precio y reembolso de los medicamentos no contravienen el principio de libre circulación de mercancías en la Unión.

Las políticas nacionales de fijación del precio y reembolso llevan asociado un claro impacto transnacional, en particular, en relación a la disrupción potencial que podrían causar al mercado interno de medicamentos en la UE.

Para garantizar un adecuado funcionamiento del mercado interno, se necesitan decisiones transparentes y oportunas por parte de los Estados Miembros. No obstante, la noción de

transparencia en los procedimientos, se interpreta de modo diferente en los distintos países de la UE y es por ello que una acción individual a nivel nacional de cada Estado Miembro no garantiza suficientemente la transparencia para los operadores económicos. Por este motivo, una intervención y acción a nivel Europeo es relevante y queda justificada en esta área.

Conforme al Artículo 186(7) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados Miembros son responsables de la organización de sus sistemas de salud y de la provisión de servicios y asistencia sanitaria, incluyendo la distribución y asignación de recursos destinados a los mismos.

Cada Estado Miembro puede establecer sus propias políticas a la hora de regular el consumo de medicamentos, regular su precio o establecer condiciones para su financiación pública.

Vemos por tanto, que esta Directiva se encuentra en la interfaz entre lo que compete a la Unión en relación al mercado único y las responsabilidades y competencias nacionales en el área de la salud pública de conformidad con el Artículo 168(7) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

En este contexto, hay una propuesta en marcha para actualizar la Directiva de Transparencia. Esta iniciativa está en la línea de los esfuerzos llevados a cabo por la Comisión para reforzar el mercado interno, generar condiciones favorables para la competitividad de la industria farmacéutica y proveer medicamentos seguros, innovadores y accesibles a los ciudadanos de la Unión.

Esta propuesta de actualización de la Directiva de Transparencia está relacionada con otras iniciativas recientes, como es la cooperación voluntaria entre los Estados Miembros en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, que se está llevando a cabo en el marco de las Acciones Conjuntas de la Red Europea para HTA (EUnetHTA) y que han de formalizarse a través de la implementación de la Directiva 2011/24/EU sobre el derecho de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Es importante resaltar, que los principios establecidos por la Directiva de Transparencia estipulan que los elementos que ya han sido evaluados en el marco del proceso regulatorio de autorización (calidad, seguridad y eficacia, incluyendo bioequivalencia), no deberían ser reevaluados en el marco de los procedimientos para la fijación del precio y reembolso.

A través de este mandato político, los organismos de HTA y los Reguladores han iniciado una serie de diversas iniciativas en la interfaz Reguladores-HTA.

La iniciativa SEED (Shaping European Early Dialogues for health technologies – “Diálogos Tempranos”) es un proyecto financiado por la Comisión Europea cuyo objetivo es reducir el riesgo de que una compañía genere un paquete de datos que resulten ser posteriormente inadecuados para solicitar la petición de reembolso del medicamento.

Los “Diálogos Tempranos”, permiten a las compañías que desarrollan productos farmacéuticos mantener reuniones con los organismos HTA europeos de modo que tengan la oportunidad de presentar sus planes de desarrollo y plantear preguntas específicas a las autoridades sobre sus estrategias.

Los Reguladores, por su parte, están también liderando numerosas áreas de colaboración con el fin de facilitar la coordinación y el intercambio de información con los organismos responsables de HTA. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), es la entidad encargada de liderar esta coordinación. De hecho, la EMA lleva trabajando estrechamente con los organismos de HTA desde 2008.

El propósito de todos estos programas e interacciones es el entendimiento de los requerimientos exigidos por Reguladores y organismos HTA con el fin de marcar objetivos a futuro.

La meta es definir cuáles son los aspectos científicos que subyacen a los requerimientos impuestos por ambos marcos, de modo que se puedan establecer procesos que permitan el diálogo entre los organismos HTA, los Reguladores y la industria de un modo estandarizado y en el momento adecuado durante el desarrollo de un nuevo medicamento.

No obstante, debe decirse, que a pesar de los numerosos esfuerzos actuales, queda todavía un largo camino por recorrer.

El estudio que se presenta en esta Tesis parte de la hipótesis de que a pesar de los intentos recientes de armonización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias entre los distintos organismos europeos de HTA y la búsqueda de una interfaz en relación a los requerimientos del marco regulatorio, todavía existen numerosas discrepancias que son debidas no solo a las exigencias económicas de naturaleza local sino también debidas a diferencias en las aproximaciones metodológicas.

De no solucionarse esta situación, será complicado lograr la implementación de las disposiciones de las Directivas europeas en relación a la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria en la Unión.

La aplicación de una metodología común de HTA en Europa podría mejorar ostensiblemente la armonización y la transparencia de las decisiones de HTA.

Este estudio analiza las características específicas de ambos marcos, el regulatorio y el HTA, con el objetivo de identificar aquellas áreas donde las discrepancias pudieran ser armonizadas.

En este estudio de investigación, se eligieron dos productos farmacéuticos (Kalydeco y Yervoy). Dadas las patologías para las que estos medicamentos están indicados (enfermedades que ponen en riesgo la vida), con ausencia de alternativas farmacológicas equivalentes, estos medicamentos ofrecían un escenario óptimo para el análisis de los elementos que influyen en las decisiones de reguladores y HTA. Es más, el hecho de que uno de los medicamentos esté indicado para una enfermedad crónica (Kalydeco) y el otro para una enfermedad terminal (Yervoy) ofrecía adicionalmente la oportunidad de investigar el efecto que una previsión a largo plazo en los presupuesto de salud pudiera tener en las decisiones.

El principal objetivo de este estudio de investigación es vislumbrar áreas de oportunidad que pudieran ayudar a delinear estrategias para el futuro.

Los sistemas reguladores y de financiación Europeos deberían poder disponer de guías transparentes y armonizadas que permitieran a la industria farmacéutica planificar programas de desarrollo clínico que satisficieran la mayor parte posible de requerimientos exigidos. Esto resultaría en una optimización de los recursos destinados a investigación y desarrollo, la racionalización de la

investigación clínica y en último término la disponibilidad para los pacientes de terapias novedosas en la menor brevedad de tiempo posible.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos de este trabajo de investigación son los siguientes:

- **Análisis del marco regulatorio europeo actual en relación a los requerimientos exigidos para la autorización de medicamentos.**
- **Análisis de la metodología HTA empleada por los organismos europeos de HTA en sus recomendaciones sobre la financiación y reembolso de medicamentos.**
- **Análisis del escenario político actual en la Unión Europea y las iniciativas conducentes a la armonización de los marcos regulatorio y de HTA.**
- **Investigar las diferencias de requerimientos y aproximaciones metodológicas para la autorización de medicamentos y las valoraciones de HTA. Identificación de las áreas clave origen de las discrepancias.**
- **Investigar qué áreas podrían ser potencialmente armonizadas en un futuro respetando el marco regulatorio europeo actualmente vigente en relación a la evaluación de medicamentos y al mismo tiempo preservando la necesidad de mantener los requerimientos locales en materia de HTA.**

METODOLOGÍA

La metodología seguida en este estudio se detalla a continuación:

- **Revisión y análisis de la legislación farmacéutica de la Unión Europea en relación a los requerimientos exigidos para la autorización de medicamentos. Expectativas en relación a los datos generados para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 1.

- **Revisión y análisis de la metodología empleada y de los requerimientos exigidos en las evaluaciones de HTA por los organismos de HTA europeos. Expectativas de los organismos de HTA en términos de datos y evidencia que deben ser generados para probar el valor añadido.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 2.

- **Revisión y análisis del marco legal europeo actual en relación a la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 3.

- **Revisión y análisis de las iniciativas europeas de colaboración y armonización en las áreas regulatorias y de valoración HTA de medicamentos.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 4.

- **Elaboración de un modelo diseñado para la investigación e identificación de potenciales criterios divergentes en la metodología y las evaluaciones entre Reguladores y organismos HTA de la Unión Europea.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 5.

- **Estudio de investigación de las diferencias en la evaluación regulatoria y de HTA de dos medicamentos aprobados por el procedimiento centralizado: Kalydeco y Yervoy.**

Esta investigación se presenta en el Capítulo 5.

Para el estudio de las diferencias en el alcance y enfoque de las evaluaciones regulatorias y de HTA se diseñó un modelo.

Este modelo fue diseñado con el objetivo de permitir el estudio de los elementos que los Reguladores y los organismos de HTA tienen en consideración a la hora de realizar sus respectivas evaluaciones, dirigidas en el caso de los Reguladores a la concesión de una autorización de comercialización o en el caso de los organismos de HTA a formular recomendaciones / tomar decisiones sobre la financiación y reembolso. Además, de permitir la identificación del origen de las opiniones divergentes entre los organismos de HTA cuando se enfrentan a la misma evidencia clínica.

Este modelo se aplicó al estudio individual de los medicamentos seleccionados (Kalydeco y Yervoy).

Las fuentes de información utilizadas en este estudio son las siguientes:

- **Documentos Regulatorios:** Informes europeos públicos de evaluación (EPARs) publicados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el medicamento seleccionado.
- **Documentos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA):** Informes públicamente disponibles en inglés, español y alemán de organismos HTA europeos para el medicamento seleccionado.

Los elementos seleccionados en el estudio son los siguientes:

- La tabla del HTA Core Model desarrollada por EUnetHTA se tomó como base de la metodología acordada entre los organismos HTA de la UE.
- Los elementos principales del diseño de un estudio clínico.
- Elementos clave para la evidencia pre-autorización.

Para cada uno de los medicamentos seleccionados, se llevó a cabo un análisis comparativo de los elementos reflejados en el informe público europeo de evaluación (EPAR) y los elementos incluidos en los informes de HTA, siguiendo un esquema de 3 pasos:

- Análisis utilizando el HTA Core Model desarrollado por EUnetHTA para determinar aquellos dominios comunes a los campos regulatorio y de HTA.
- Análisis de los elementos del diseño clínico que resultan clave para aceptar la evidencia clínica presentada y que son áreas reconocidas de fuente frecuente de discrepancias entre Reguladores y organismos HTA (comparadores, población del estudio y criterios de valoración clínica (endpoints)).
- Análisis de los elementos de evidencia clínica pre-autorización. Los puntos considerados fueron la relación beneficio/riesgo, estudios post-autorización, grado de incertidumbre y valor clínico añadido. Estudio de las similitudes y diferencias en las opiniones de organismos HTA a la vista de la misma evidencia clínica, que es tomada del EPAR publicado por la EMA.

También se elaboró un conjunto de preguntas utilizadas para facilitar el análisis y la discusión de los resultados.

El estudio llevado a cabo con Kalydeco y Yervoy confirma la hipótesis inicial de que a pesar de los programas de los últimos años dirigidos a armonizar las evaluaciones HTA entre los organismos HTA europeos y también en relación a los requerimiento del marco regulatorio, todavía existen discrepancias que están enraizadas no solo en las exigencias económicas locales sino también en la metodología científica empleada.

El análisis de los informes HTA seleccionados revela que los elementos metodológicos propuestos por la iniciativa de EUnetHTA se han seguido hasta cierto punto. Sin embargo, se aprecia que no todos los elementos del Core Model están incluidos y representados sistemáticamente en todos los informes HTA analizados en este estudio.

El análisis de Kalydeco evidencia no solo las divergencias que existen en las valoraciones entre los Reguladores (EMA) y los organismos HTA de la UE, sino que también pone de relieve las diferentes recomendaciones a las que pueden llegar los organismos HTA incluso en presencia de la misma evidencia clínica.

En el caso de Kalydeco, la investigación permite concluir que los costes económicos del tratamiento resultaron ser claramente el factor determinante en la evaluación.

El análisis de Yervoy arroja a su vez conclusiones interesantes, entre ellas el hecho de que los elementos relativos a la seguridad y la eficacia evaluados a nivel central por la EMA, son en ocasiones cuestionados por los organismos nacionales de HTA.

En definitiva, este estudio ha revelado cuáles son algunos de los retos e impedimentos actuales a los que se enfrenta este ambicioso proceso de armonización.

La implantación de una metodología HTA común en Europa podría mejorar considerablemente no solo la armonización sino también la transparencia de las decisiones tomadas por los organismos HTA y de este modo dotar de una mayor transparencia y legitimidad de cara a los pacientes y al público en general a las recomendaciones emitidas por estas instituciones y en último término a las

decisiones finales tomadas por los gobiernos en relación a la financiación de determinados medicamentos.

Por otra parte, la mejora de la conexión entre el marco regulatorio y el marco HTA es vital para la industria, a la hora de diseñar los costosos estudios clínicos.

Áreas de Oportunidad y Estrategias para el Futuro:

- Aceptación por parte de los organismos HTA europeos de las opiniones científicas y decisiones tomadas por los Reguladores en su ámbito de competencias. No es justificable que las decisiones tomadas por una institución legalmente reconocida como competente a nivel Europeo relativas a la relación beneficio/riesgo no sean automáticamente avaladas por los organismos HTA nacionales.

- Establecimiento por parte de los organismos HTA europeos de guías y procesos metodológicos comunes y transparentes, facilitando la participación de los Reguladores allí donde fuese necesario (en especial en relación al grado de incertidumbre que se considera aceptable junto con las medidas que se imponen para mitigarla).

- Clara definición del alcance de las valoraciones HTA con una indicación explícita de cuál es la evidencia clínica (es decir, qué estudios) son los que se toman en consideración a la hora de realizar la evaluación.

- Creación de una institución europea de HTA, responsable y competente para la valoración de los elementos que se consideran independientes del contexto, para garantizar la misma opinión en virtud de la misma evidencia o de otro modo, el establecimiento de un procedimiento de reconocimiento mutuo de las evaluaciones entre los organismos HTA europeos.

- Conseguir una mayor participación de las organizaciones de pacientes en lo que se refiere a la consulta y determinación de los endpoints relevantes para una enfermedad y también una mayor implicación en el proceso de toma de decisiones.

De cualquier modo, una mayor transparencia en cuanto a lo que cada gobierno es capaz o está dispuesto a pagar por un tratamiento es un punto crucial, puesto que se ha demostrado en este estudio que el precio juega un papel determinante en la toma de decisiones.

La industria farmacéutica necesita tener conocimiento de cuáles son los límites presupuestarios de cada gobierno y el precio que son capaces de financiar, de modo que la industria también reconozca y acepte el papel activo que juega en facilitar que los medicamentos innovadores que desarrolla puedan ser accesibles a los pacientes a un precio justo.
