

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA



Trabajo fin de grado

IMPACTO ECONÓMICO QUE LA NUEVA LEY 29/2006 DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, OCASIONA EN LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

ESTUDIO DE VIABILIDAD DE UN NUEVO MEDICAMENTO DE MARCA COMERCIAL

ECONOMIC IMPACT OF THE NEW LAW 29/2006 OF WARRANTIES AND RATIONAL USE MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS, CAUSES IN LABORATORIES RESEARCH AND DEVELOPMENT.

FEASIBILITY STUDY OF A NEW DRUG TRADEMARKS

Para acceder al título de Grado en Administración y Dirección de Empresas

Autor: María Martínez Antón

Director: Mercedes Carro

Director: Gemma Hernando

Fecha de presentación: Septiembre 2016

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA



Trabajo fin de grado

IMPACTO ECONÓMICO QUE LA NUEVA LEY 29/2006 DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, OCASIONA EN LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

ESTUDIO DE VIABILIDAD DE UN NUEVO MEDICAMENTO DE MARCA COMERCIAL

ECONOMIC IMPACT OF THE NEW LAW 29/2006 OF WARRANTIES AND RATIONAL USE MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS, CAUSES IN LABORATORIES RESEARCH AND DEVELOPMENT.

FEASIBILITY STUDY OF A NEW DRUG TRADEMARKS

Para acceder al título de Grado en Administración y Dirección de Empresas

Autor: María Martínez Antón

Director: Mercedes Carro

Director: Gemma Hernando

Fecha de presentación: Septiembre 2016

INDICE GENERAL.

RESUMEN.

ABSTRACT.

1. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL TRABAJO

- 1.1 Introducción.
- 1.2 Objetivo.
- 1.3 Metodología.

2. INTRODUCCIÓN GENERAL Y CONCEPTOS.

- 2.1 Sostenibilidad del Sistema Sanitario de Salud y Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.
- 2.2 Concepto de medicamento de marca comercial y medicamento genérico.
- 2.3 Exclusividad de datos o patente.
- 2.4 Precios de referencia y grupos homogéneos de medicamentos.
- 2.5 Bioequivalencia y biodisponibilidad en los fármacos.
- 2.6 Contexto de la nueva Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: EVOLUCIÓN EN ESPAÑA DE LAS LEYES SOBRE EL MEDICAMENTO, DESDE 1980 HASTA LA ACTUALIDAD.

4. DESARROLLO DEL CASO EMPÍRICO.

- 4.1 Presentación – Escenario.
- 4.2 Presentación - La Empresa.
- 4.3 Presentación - Los medicamentos.
 - 4.3.1 Medicamentos actuales de marca y genérico para una patología.
 - 4.3.2 Nuevo medicamento ficticio de marca para otra patología.
- 4.4 Proceso-1: Reparto de costes actuales e hipótesis de nuevo medicamento ficticio.
- 4.5 Proceso-2: Obtención de ratios.
- 4.6 Comentarios sobre los ratios obtenidos.
 - 3.6.1 Ratios de Corto Plazo.
 - 3.6.2 Ratios de Largo Plazo.
 - 3.6.3 Análisis de la rentabilidad.

5. CONCLUSIONES.

6. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Este trabajo analiza cómo afectan a los precios de los fármacos genéricos y comerciales las modificaciones introducidas en la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (29/2006).

En esta Ley, se expone que para que los medicamentos de marca comercial continúen siendo financiados por el Sistema Sanitario de Salud una vez finalizado el período de exclusividad, deberán equiparar sus precios a los de los medicamentos genéricos.

El objetivo de este trabajo es determinar qué precio de lanzamiento deberá fijar una empresa investigadora a un nuevo medicamento de marca, para que finalizado el periodo de exclusividad y equiparando entonces su precio a los de medicamentos genéricos, el nuevo medicamento haya resultado rentable.

ABSTRACT

This work analyzes how they affect the prices of generic and trade the amendments to the new Law of Guarantees and Rational Use of Drugs (29/2006) drugs.

In this Act, it is stated that for the brand name drugs continue to be funded by the Health System once the exclusivity period ended, must align its prices on those of generic drugs.

The aim of this work is to determine what price should launch a research company set to a new brand name drug for completion of the exclusivity period and then equating the price of generic drugs, the new drug has been profitable.

1. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL TRABAJO

1.1 Introducción.

Desde que entró en vigor la “Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento” en 2006, se han implantado una serie de modificaciones que afectan a los precios de referencia de los fármacos. Los laboratorios de investigación (fabricantes de medicamentos de marca), una vez cumplido el período de exclusividad de sus productos, tienen que reducir drásticamente sus precios, para poder competir en el mercado con los laboratorios que fabrican medicamentos genéricos. Incluso, plantearse su continuidad como tales.

1.2 Objetivos.

En este contexto, los objetivos del trabajo son:

- Estudio de la incidencia de la Ley 29/2006 en los laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo.
- Analizar los precios de un nuevo producto de marca, sabiendo que la patente será de 10 años y que cuando baje su precio al nivel de los genéricos, el producto ha debido ser rentable.
- Validar la viabilidad económica de un nuevo fármaco de investigación en este nuevo escenario.

1.3 Metodología

La metodología aplicada en este trabajo para analizar el impacto de la Ley 29/2006 en los laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo se ha hecho mediante un caso empírico. El laboratorio se plantea un estudio de viabilidad económica de un nuevo fármaco basado esta experiencia, utilizando la herramienta del caso empírico, consistente en un estudio de contabilidad de costes del producto

2. INTRODUCCIÓN GENERAL Y CONCEPTOS.

2.1 Sostenibilidad del Sistema Sanitario de Salud y Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos sanitarios.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El gasto farmacéutico en el SNS (Sistema Nacional de Salud), asciende a un 30 % del gasto sanitario total. Es decir, constituye una de sus partidas más relevantes y una de las partidas más importantes en los Presupuestos Generales del Estado. Por parte de los diferentes gobiernos y acrecentadas por la crisis económica, se han implantado políticas de control y otro tipo de medidas orientadas a la notoria reducción del gasto farmacéutico en el SNS, sin modificar cualitativamente la prestación farmacéutica. (EGSP 1988-2002, gasto territorializado 1995-2002, 2004).

Las nuevas leyes que han ido aflorando estos últimos años a este respecto, únicamente son aplicables a los medicamentos susceptibles de financiación pública y dispensados en España, para los que es imprescindible una receta médica oficial.

Dentro de las medidas implantadas por el Gobierno de España para garantizar esta sostenibilidad del Sistema Sanitario, se encuentra la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, que entró en vigor en el año 2006 y que posteriormente ha sufrido varias modificaciones. (Ley Nº 29/2006).

Concretamente en el "Título VI" de esta Ley, se exponen los cambios que afectan a los medicamentos de índole genérica y de marca comercial.

Antes de analizar más en detalle el impacto de estas medidas en los laboratorios farmacéuticos, objeto de este estudio, es conveniente definir y explicar una serie de conceptos que aparecerán a lo largo de él.

2.2 Concepto de medicamento de marca comercial y genérico.

Básicamente, los fármacos se clasifican por su derecho de explotación en patentes (marca comercial) y genéricos. (AESEG 2016).

Un medicamento comercial o de marca es aquél que se obtiene como resultado de la investigación en un laboratorio con los análisis de eficacia, eficiencia y biodisponibilidad de un principio activo o molécula. Lo más relevante de esta definición y lo que más concierne a este estudio, es que estos medicamentos llevan asociados una patente, por la cual en un periodo de diez años no es posible que ninguna otra empresa comercialice o investigue la misma molécula. En el envase quedan escritos, el nombre comercial y el principio activo.

Se consideran *medicamentos genéricos*, a los que pueden ser utilizados en lugar de los originales, pues han pasado previamente por una serie de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, que demuestran que su comportamiento respecto al de marca comercial es idéntico, y por ello pueden sustituir al producto original investigado. Los genéricos, no llevan ningún nombre comercial en el envase, tan sólo el nombre del principio activo. (Naukas, 2016).

2.3 Exclusividad de datos.

Una *patente farmacéutica* o exclusividad de datos, es un conjunto de derechos concedidos por el Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica. Esto le hace susceptible de ser explotado comercialmente, por un período limitado de tiempo a cambio de la divulgación de la invención. La patente se enmarca dentro de la propiedad industrial, que a su vez forma parte del régimen de propiedad intelectual.

En la Unión Europea, transcurrido un período de 8 años desde que una empresa farmacéutica ha desarrollado un determinado medicamento de marca (en la mayoría de los casos, gracias a fuertes inversiones en investigación, marketing, solicitud de registro y aprobación por agencias nacionales del medicamento...), otra empresa farmacéutica puede presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad y solicitar comercializar el mismo principio activo. El plazo de concesión a esta solicitud está en torno a los 2-3 años, siendo normalmente favorable. A partir de entonces, el laboratorio investigador del fármaco original se encontrará con laboratorios competidores que venderán el mismo medicamento mucho más barato. Los fármacos genéricos son más baratos porque carecen de gastos de investigación, tan sólo deben conseguir demostrar bioequivalencia con el medicamento de marca y además también el proceso administrativo hasta su comercialización es menos gravoso. (Herrera, 2004).

2.4 Precios de referencia y grupos homogéneos.

La Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, regula tanto el *sistema de precios de referencia como el de agrupaciones homogéneas*.

El sistema de precios de referencia se basa en la fijación del precio máximo anual al que se financia cada presentación de un medicamento perteneciente a un conjunto de medicamentos que tengan las mismas prestaciones y principios activos. Este precio máximo tendrá una revisión anual, que puede suponer una bajada de precio obligatoria. (Boe.es, 2016).

Una agrupación homogénea es un conjunto en el que se integran las presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación, ya que son bioequivalentes.

2.5 Bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos.

Bioequivalencia es un término utilizado por la farmacología que estudia que dos medicamentos serán denominados bioequivalentes siempre y cuando tengan el mismo principio activo. Deben ser equivalentes farmacéuticos (misma forma y dosis) y su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) debe ser igual en tal dosis que sus efectos en términos de eficacia y seguridad. (Lavimar.com, 2016).

La FDA (*Food and Drug Administration*), ha definido la *biodisponibilidad* como “la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y cantidad a la que el principio activo o la fracción activa en equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas se hace disponible en el sitio de acción del fármaco cuando es administrado a la misma dosis molar en condiciones similares y en un estudio diseñado adecuadamente”.

2.6 Contexto de la nueva Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

Hace tiempo que el Gobierno obliga a los médicos a prescribir por principio activo, esto es, a consignar en las recetas sólo el nombre científico de un medicamento, sin especificar su marca comercial.

Catorce años después de la introducción de los primeros genéricos en España, pocos dudan ya en el sector sanitario de que los fármacos de marca y los genéricos son equivalentes en eficacia y seguridad. No obstante, los médicos reconocen que el cambio de la marca al genérico, que aparece cuando vencen los diez años de patente del fármaco original, puede generar problemas. Hay pacientes que, de forma subjetiva, tienen más confianza en el medicamento de marca y se resisten a cambiarlo, aunque no haya datos científicos que apoyen tal decisión. (*Publico.es, 2016*). Así mismo, el hecho de que se haya transmitido la idea de que los genéricos se prescriben sólo porque son más baratos, tampoco ayuda a que los pacientes confíen de la misma manera en estos fármacos que en los originales. Pero también hay que pensar en la economía.

Este puede ser uno de los motivos por los que el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales ha determinado que los precios de los medicamentos de marca se equiparen a los genéricos.

En España, según se explica en la nueva “orden de precios de referencia y grupos homogéneos de fármacos”, entrada en vigor en 2004 y teniendo en cuenta las modificaciones aprobadas hasta la actualidad, se obliga a tener igual precio en los medicamentos de marca y genéricos, para que poder seguir siendo financiados por el sistema sanitario de salud.

El sistema de agrupaciones homogéneas permite la aplicación de los supuestos de dispensación y sustituciones previstas en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de la agrupación homogénea. En caso de igualdad, el genérico. La prescripción por denominación comercial es posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema. Pero si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico debe sustituirlo por el medicamento de precio más bajo. (*Msssi.gob.es, 2016*).

El sistema determina el precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación homogénea. Podrán existir bajadas voluntarias de precios que incentivan el régimen de competencia entre los diferentes laboratorios comercializadores de los medicamentos integrados en una agrupación homogénea. Este sistema requiere una mayor agilidad, con actualizaciones trimestrales que faciliten su aplicación inmediata.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, y la Ley 10/2013, de 24 de julio, han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, diferenciando el concepto de precios menores y precios más bajos para las agrupaciones homogéneas de medicamentos, y estableciendo que los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor, y que su actualización se hará con carácter trimestral.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: EVOLUCIÓN EN ESPAÑA DE LAS LEYES SOBRE EL MEDICAMENTO, DESDE 1980 HASTA LA ACTUALIDAD.

Existen empresas farmacéuticas innovadoras que investigan nuevos fármacos para tratar enfermedades y laboratorios que se dedican a esperar a que finalice la patente/protección intelectual de los laboratorios investigadores, para imitar y producir ese mismo fármaco con menos inversión y por ello más barato. Estos son los denominados laboratorios de genéricos.

La comercialización de un nuevo medicamento es el resultado de una cuantiosa inversión económica que debe ser recuperada y rentabilizada por el laboratorio productor. Para ello, los nuevos fármacos están protegidos por el sistema de patentes, que durante unos años protegen la exclusividad a favor del laboratorio que invirtió en su Investigación y Desarrollo (I+D). Terminada dicha fase de protección, el medicamento es susceptible de ser comercializado por un laboratorio productor de genéricos. Tal y como dijo en el siglo XVIII Adam Smith, padre del liberalismo económico, en su obra *La riqueza de las naciones*, «... a largo plazo, los mercados siempre fijan el precio real de los productos».

Las patentes conceden un monopolio temporal que proporciona beneficios suficientes para hacer atractiva la inversión en investigación.

En nuestro país, donde hasta hace poco tiempo un producto no se veía protegido por una legislación sobre patentes, se hacía difícil rentabilizar el fruto de una investigación y se facilitaba la imitación de productos farmacéuticos, creando, por consiguiente, un clima nada adecuado para favorecer la investigación en las industrias españolas, siendo más rentable copiar que inventar. Afortunadamente esta situación cambió cuando en 1986, el Gobierno español firma el Convenio de la Patente Europea y se publica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. A partir de ese momento, las invenciones de productos químicos y farmacéuticos y sus usos serán ya patentables. Sin embargo, el Gobierno no pudo autorizar la denominada patente de producto por Real Decreto hasta el 7 de octubre de 1992. La admisión de la patente de producto en nuestro país se ha producido con bastante retraso en relación a otros países. Lo que ha llevado a que la entrada del genérico sea más tardía que en muchos Estados más avanzados tecnológicamente. Si las patentes duran 20 años en España, los primeros medicamentos genéricos aparecerían en el 2006, que es cuando comienzan a caducar las patentes de uso terapéutico, o en el 2012, cuando caducarán las patentes de producto. Para acelerar el registro de las EFG y acercarnos al mercado farmacéutico europeo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mediante la Circular nº 3/97 sobre el Procedimiento de Tramitación de Solicitudes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas, establece que para conceder la autorización a una EFG, además de tener la misma composición y forma farmacéutica que el medicamento original, éste debe llevar 10 años comercializado en España. (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. BOE-A-2015-8343).

¿Qué ocurriría si los propietarios de las patentes cuyas ventas y rentabilidad se miden en miles de millones, como consecuencia lógica de la comercialización en exclusiva de sus productos, tuviesen estos derechos garantizados por tiempo indefinido? La respuesta es obvia: les faltaría motivación para invertir en investigación y por otro lado, ¿qué sistema de salud soportaría sus elevados precios indefinidamente?

La existencia de un mercado de genéricos requiere una serie de condiciones previas que posibiliten la eficacia de la medida. Entre ellas, debe existir la suficiente diferencia de precios entre el producto original y los medicamentos genéricos. La diferencia debe situarse en torno al 25% ó 30%.

La causa del menor precio de las EFG es la no existencia de costes ligados a la investigación del producto y en ningún caso implica unas garantías de calidad, seguridad y eficacia inferiores. Así lo avalan los criterios de autorización utilizados por la Administración sanitaria, que exige a las EFG su bioequivalencia con el medicamento original en el registro. Los elevados costes asociados a la I+D que debe asumir un laboratorio investigador -- aproximadamente 50.000 millones de pesetas-- no son soportados en la fabricación de medicamentos genéricos, lo que permite la reducción de precios a que antes se ha aludido. Por otro lado, también son menores los esfuerzos dedicados a la información y promoción, al ser sobradamente conocido el principio activo que formula el genérico, por lo que también en este ámbito se produce un considerable ahorro de costes. (El Valor de la Marca. Web de Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es/web/infografia/el-valor-de-la-marca/>. 01 de enero de 2016).

El crecimiento del mercado de genéricos a escala mundial plantea una decisión estratégica para la industria farmacéutica tradicionalmente basada en una fuerte I+D: seguir apostando únicamente por una continua innovación del producto o entrar en la comercialización de productos genéricos.

Los genéricos deben ser más baratos ya que no deben soportar gastos de investigación, y, en cambio, disfrutan, en el momento de su comercialización, de la «imagen» ganada por el preparado innovador. (Efesalud.com, 2016).

Uno de los motivos por los cuales el ministerio de sanidad y servicios sociales ha determinado que los precios de los medicamentos de marca se equiparen a los genéricos, es generar confianza en éstos y que los pacientes o las farmacias dejen de desconfiar de los mismos. (Sicras-Mainar A, et al. Comparative effectiveness and costs of generic and brand-name., Spain. Clinicoecon Outcomes Res 2015).

4. DESARROLLO DEL CASO EMPÍRICO

4.1 Presentación – Escenario.

Una empresa que quiera lanzar un nuevo medicamento de investigación al mercado, tiene que realizar fuertes inversiones en investigación, a través de estudios de laboratorio y de ensayos clínicos diversos (biodisponibilidad, farmacocinética, indicación, eficacia, seguridad clínica, dosis óptima, etc). También deberá realizar inversiones para solicitar su entrada en el mercado comercial, solicitud de patentes, aprobación de su uso por agencias nacionales del medicamento, agencias internacionales como “Food and Drug Administration” (FDA), en un nuevo escenario legislativo.

El objetivo de este estudio es analizar/determinar qué precio de salida ha de implantarse en un nuevo fármaco de investigación y en qué costes incurriría un laboratorio comercial durante ese periodo de exclusividad en el mercado farmacéutico. ¿Sería viable un nuevo producto con el impacto en el precio impuesto por la nueva Ley? ¿Cuántas unidades deberían venderse para obtener rentabilidad y a qué precio? ¿Cómo afectaría la posterior bajada de precios a la rentabilidad del laboratorio? ¿Cuál debe ser el precio de un nuevo medicamento ficticio, al objeto de rentabilizar todos los costes de la investigación o extras por encima de los que tiene un genérico? ¿Cuál es el precio que debemos marcar cuando tenemos la exclusividad comercial para que cuando dejemos de tenerla no incurramos en pérdidas?

Todo ello se determinará mediante el desarrollo del caso empírico, consistente en un estudio de contabilidad de costes del producto. Se realiza un ensayo/estudio desde el año 2012 hasta el año 2015, ambos incluidos, plasmando en nuestras hojas Excel las partidas de la cuenta de Pérdidas y Ganancias que serán afectadas por estos cambios. Además del punto muerto, se introducirá una herramienta de contabilidad de gestión en la cual se obtienen diferentes escenarios (diferentes momentos en los precios de los medicamentos en cuestión) al modificar unas variables básicas. Siempre comparando el pasado, antes de la nueva Ley impuesta, con la actualidad.

Por último y para finalizar este proyecto, se expondrán recomendaciones y sugerencias para paliar el problema de supervivencia que se plantea en la actualidad con la vigente Ley y la posibilidad casi nula de volver a la Ley de 2011 en la que saldrían más favorecidos los fármacos genéricos.

4.2 Presentación - La Empresa.

Desde 1979 Otsuka Pharmaceutical SA (Japón) se encuentra en el mercado europeo. Desde 1982, desarrolla investigación aplicada en instituto de Frankfurt. Actualmente Otsuka Pharmaceutical SA, tiene laboratorios en España (desde 1998), Francia, Alemania, Italia, Países Nórdicos y Gran Bretaña. Las empresas europeas tienen como matriz a Otsuka Pharmaceutical Europe Limited, con sede en Londres.

La sede de Otsuka Pharmaceutical España SA se encuentra en Barcelona, donde también se encuentra el Laboratorio Europeo de Control y Calidad que da servicio a toda Europa. No fabrica una gran variedad de fármacos. En concreto, el 90% de sus ventas corresponden a un medicamento de marca (Abilify) y a su principio activo (Aripiprazol).

Situación financiera (© INFORMA):

La situación financiera de la compañía es buena. La evolución de la situación financiera de la sociedad ha sido estable. La opinión del auditor sobre las últimas cuentas ha sido FAVORABLE

CON SALVEDADES. La capacidad para convertir en recursos líquidos las ventas generadas por el ejercicio de su actividad, se sitúa por debajo de las empresas de su sector y tamaño. La capacidad de generar recursos líquidos a partir de la utilización de sus activos, se sitúa por debajo de las empresas de similar tamaño en su sector. Atendiendo al EBIT, la sociedad tiene una muy buena capacidad para hacer frente al coste de la financiación externa. El conjunto de las deudas exigibles a largo plazo para la empresa se sitúa por debajo que el sector al que pertenece. La capacidad de la empresa para generar efectivo a partir de sus actividades ordinarias y hacer frente a sus deudas a corto plazo es buena.

Estructura de la sociedad (© INFORMA):

En función de su volumen de ventas, esta empresa puede ser catalogada como grande. La evolución observada en el número de empleados ha sido negativa. El sector de actividad al que pertenece la sociedad tiene un riesgo de fallido medio en comparación con otros sectores.

Cumplimientos e incidencias (© INFORMA):

La sociedad no tiene incidencias de pago.

No consta información sobre reclamaciones de la Administración Pública, ni demandas judiciales.

Publicación de cuentas (© INFORMA):

La empresa deposita sus cuentas con regularidad.

Comentarios del Balance (© INFORMA):

El activo total de la empresa decreció un 3,36 % entre 2013 y 2014. A pesar del decrecimiento en la cifra del total de activo, el activo no corriente se incrementó un 12,70 %. La reducción del activo contrasta con el crecimiento del Patrimonio Neto que ha aumentado un 3,76 %. Por tanto, el endeudamiento de la empresa se ha reducido un 14,76 %. El activo total de la empresa creció en un 6,33 % entre 2012 y 2013. A pesar del crecimiento del activo, el activo no corriente decreció un 0,71 %. Este crecimiento se ha financiado en mayor proporción con un aumento del endeudamiento, que se ha incrementado un 9,64 %. No obstante, el Patrimonio Neto aumentó un 4,36 %.

Comentarios de la Cuenta de Pérdidas y Ganancias (© INFORMA):

La cifra de ventas de la empresa creció un 0,97 % entre 2013 y 2014. El EBIT de la empresa decreció un 13,60 % entre 2013 y 2014. Esta evolución implica una reducción en la rentabilidad económica de la empresa. El resultado de estas variaciones es una reducción de la Rentabilidad de Explotación de la empresa del 7,21 % en el periodo analizado, siendo dicha rentabilidad del 3,73 % en el año 2014. El Resultado Neto de la empresa decreció un 10,10 % entre 2013 y 2014. La aportación de las actividades de explotación a la evolución de la Rentabilidad Financiera ha sido menor que la de las actividades financieras. El resultado de estas variaciones es una reducción de esta rentabilidad del 6,58 % en el periodo analizado, siendo igual a 4,83 % en el año 2014. La cifra de ventas de la empresa creció un 14,64 % entre 2012 y 2013. El EBIT de la empresa creció un 26,91 % entre 2012 y 2013. Esta evolución implica un incremento en la rentabilidad económica de la empresa. El resultado de estas variaciones es un aumento de la Rentabilidad de Explotación de la empresa del 11,36 % en el periodo analizado, siendo igual al 4,02 % en el año 2013. El Resultado Neto de la empresa creció un 37,44 % entre 2012 y 2013. La aportación de las actividades de explotación a la evolución de la Rentabilidad Financiera ha sido mayor que la de las actividades financieras. El

resultado de estas variaciones es un aumento de esta rentabilidad del 21,36 % en el periodo analizado, siendo del 5,17 % en el año 2013.

Desglose de Ventas (© INFORMA):

El 91,85% de su cifra de negocio corresponde a productos farmacéuticos.

El 7,64% de su cifra de negocio corresponde a productos hospitalarios.

El 0,51% de su cifra de negocio corresponde a prestación de servicios.

Empleados (© INFORMA):

Cifra de empleados (2012): 88

Cifra de empleados (2013): 90

Cifra de empleados (2014): 103

Última cifra de empleados: 87 (2015)

% de empleados fijos: 100,00%, % de empleados eventuales: 0,00%

% de hombres: 39,81%, % de mujeres: 60,19%

4.3 Presentación - Los medicamentos.

4.3.1 Medicamentos actuales de marca y genérico para una patología.

Aripiprazol, producido en Japón por Otsuka Pharmaceutical SA y comercializado bajo el nombre de Abilify, es un fármaco antipsicótico que fue aprobado por la FDA el 15 de noviembre de 2002 para el tratamiento de la esquizofrenia, siendo el sexto antipsicótico atípico que consiguió este status.

Recientemente, también recibió la aprobación de la FDA para el tratamiento de la fase maníaca aguda y episodios mixtos asociados, como el trastorno bipolar y la depresión clínica.

Su mecanismo de acción es diferente al de los de otros antipsicóticos clásicos. Según los expertos, presenta una mayor eficacia a largo plazo y ocasiona menores recaídas. Se ha mostrado tan efectivo como Haloperidol, fármaco referente para el tratamiento de episodios psicóticos, combatiendo los síntomas positivos de la enfermedad. Parece ser aún más eficaz aliviando los síntomas negativos, como el aislamiento social. Causa menos efectos adversos extrapiramidales y potencialmente cardíacos.

Aripiprazol está disponible en tabletas de 2, 5, 10, 15, 20 y 30 mg. También está disponible en tabletas orodispersables de 10 y 15 mg, en soluciones de 1 mg/1 ml e inyecciones de 7,5 mg/ml (para efecto rápido ante una urgencia).

Todas estas características y la diversidad de presentaciones clínicas, han llevado a este fármaco a posicionarse entre los más demandados y prescritos, tanto en el ámbito ambulatorio como en los servicios de urgencia. También es muy utilizado en hospitales para el tratamiento de episodios graves.

Cuando fue aprobado en España en junio de 2004, el precio de salida de la presentación de un envase de 5 mg y 28 comprimidos fue de 132,79 €. Diez años después (2014), una vez cumplido el período de exclusividad, otro laboratorio consiguió lanzar al mercado el genérico. La misma presentación (28 comprimidos de 5 mg) salió a la venta al precio de 51,04 €. Por las razones expuestas anteriormente, el laboratorio original tuvo que ir reduciendo el precio, para continuar siendo financiado por el SNS. Después de aplicarse las sucesivas modificaciones de

los precios, según se acuerda en los nuevos decretos de la Ley de Garantías y Uso racional del Medicamento, en agosto de 2016, el precio de la presentación mencionada es de 28,19 €.

A pesar de todo, Abilify se encuentra en la actualidad dentro de los 100 fármacos más vendidos como “marca comercial” en el mercado español, muy por encima de las ventas de cualquiera de los otros genéricos existente.

4.3.2 Nuevo medicamento ficticio de marca para otra patología.

La onicomycosis se define como la infección fúngica de la uña que produce su decoloración, engrosamiento y deformidad. Esta enfermedad presenta elevada prevalencia. Representa el 50% de la patología ungueal. Es de distribución mundial e independiente del nivel de vida de los países.

La onicomycosis afecta la calidad de vida y el bienestar psicosocial de los pacientes. Afecta sus relaciones interpersonales, por ser juzgados como de pobre higiene y por miedo al contagio. En definitiva, es una enfermedad de gran impacto por su prevalencia y la problemática que conlleva.

La onicomycosis es de muy difícil erradicación, a pesar de los diversos fármacos de última generación existentes en el mercado. Los nuevos agentes antimicóticos (triazoles) como itraconazol, fluconazol y terbinafina, penetran en la matriz ungueal rápidamente y presentan efecto terapéutico prolongado (hasta 6-7 meses). Son muy efectivos, pero conllevan gran dificultad en su cumplimiento terapéutico: son tratamientos que se utilizan de forma intermitente durante los cinco primeros días de cada mes y a lo largo de tres o seis meses consecutivos. En muchas ocasiones, el fracaso terapéutico es debido al olvido por el paciente de la toma periódica de las dosis. Además, estas moléculas conllevan interacciones con diversos fármacos de metabolismo hepático y con fármacos de uso muy común como Omeprazol (protector gástrico).

El desarrollo del caso empírico parte del supuesto de que Otsuka Pharmaceutical España SA quiere lanzar al mercado una nueva molécula de investigación para el tratamiento de la onicomycosis. Esta nueva molécula debería aportar innovaciones y mejoras sustanciales en el tratamiento. Como ejemplos: Por una parte, el fármaco tendría una posología más cómoda (dosis única diaria durante 10 días consecutivos, sin tener que repetirse en los siguientes meses...) Por otra parte, el fármaco tendría eliminación renal, obviándose el metabolismo hepático (escasas contraindicaciones...).

El nuevo medicamento competiría con Itraconazol, molécula de nombre comercial Sporanox. Este medicamento fue comercializado en mayo de 2002. Un envase de 14 cápsulas de 100 mg tiene un precio de 50,35 €. Deben utilizarse al menos 3 envases para controlar la onicomycosis. Por ello, se estima un coste de para cada tratamiento de la micosis ungueal de 151,05 €.

Para el precio del nuevo medicamento, Otsuka Pharmaceutical España SA debería considerar:

- Precios de los productos comercializados actualmente para el tratamiento de la onicomycosis.
- Que el nuevo producto erradicará en menos tiempo la enfermedad y lo conseguirá sin recidivas... Es decir: se puede lanzar un producto más caro, porque al final será más efectivo y barato que lo que ya existe en el mercado.
- Que el precio de lanzamiento ha de compensar los costes adicionalmente incurridos, los costes de producción globales, dejar margen de beneficio durante el periodo de exclusividad...

- Drástica caída al finalizar dicho periodo.
- Obviamente, previsión de IPC´s durante el periodo de exclusividad.
- Posible regulación gubernamental (precios de referencia y agrupaciones homogéneas).
- Etc, etc.

4.4 Proceso-1: Reparto de costes actuales e hipótesis de nuevo medicamento ficticio.

- **Archivo: BASE-CCAA.xlsx**
- Partimos de las Cuentas Anuales disponibles de Otsuka Pharmaceutical SA (años 2012 a 2014) y de otros parámetros a considerar.
Hojas de Cálculo “PYG”, columnas A-W y “PARAM”.
- Se recalcula la PYG del año 2014, incluyendo las hipótesis del nuevo medicamento.
Hoja de Cálculo “PYG”, columnas W-Y.
- Se extrapola la PYG del año 2015, idem.
Hoja de Cálculo “PYG”, columnas AA-AC.
- En todos los años, se ha efectuado un mayor desglose de los principales costes de las PYG, especialmente de Suministros y Servicios Exteriores. También se realiza una primera identificación de tipos de costes: Fijos - Variables, Directos - Indirectos, ...
Hoja de Cálculo “Desglose”.
- Se realiza un reparto de todo tipo de costes 2012 por Departamentos. *Hernando Moliner, Gemma (2004) y (2005).*
- Se calculan las rentabilidades individuales de los productos del año 2012 con el modelo de Coste Variable Evolucionado (totales y unitarios). *Hernando Moliner, Gemma (2004) y (2005).*
Hoja de Cálculo “Cuadro Reparto-2012”.
- Los dos puntos anteriores se realizan para los años 2013 y 2014.
Hojas de Cálculo “Cuadro Reparto-2013” y “Cuadro Reparto-2014”.
- También se realizan para el año 2014, considerando el nuevo producto.
Hoja de Cálculo “Cuadro Reparto-2014(REV)”.
- También se realizan para la extrapolación al año 2015, considerando el nuevo producto.
Hoja de Cálculo “Cuadro Reparto-2015”.
- Las rentabilidades individuales de los productos de los años 2012 a 2014, hacen referencia a dos productos (Abilify y Aripiprazol).
- Las rentabilidades individuales de los productos de los años 2014(REV) y 2015, hacen referencia a tres productos (Abilify, Aripiprazol y ficticio para Omicomicosis).
- En la Hoja de Cálculo “PARAM” pueden variarse algunas hipótesis y construir diferentes escenarios de resultados, rentabilidades individuales, etc.

4.5 Proceso-2: Obtención de Ratios.

- **Archivo: RATIOS RESUMEN NUEVO PRODUCTO.xlsx**
- Es este archivo se han realizado análisis financieros a corto y a largo plazo.
- Este archivo está vinculado al anterior. Los diferentes escenarios que se hayan construido en el primero, afectarán a los ratios obtenidos.
- Se han realizado cálculos de ratios para el año 2014 (con el impacto que causaría el nuevo producto ficticio) y para la extrapolación al año 2015.

Hojas de Cálculo “RESUMEN 2014(REV)” y “RESUMEN 2015”.

- Los ratios a corto plazo calculados son: Disponibilidad, Acid Test y Solvencia.
- Los ratios a largo plazo calculados son: Garantía, Independencia-Dependencia Financiera y Endeudamiento.
- Con los datos del año 2014, se ha calculado el Umbral de Rentabilidad del nuevo producto ficticio. En los resultados del año 2015, se ha incluido los cálculos de VAN y TIR 2012-2015.

4.6 Comentarios sobre los ratios obtenidos.

Los ratios que vamos a comentar seguidamente, tienen unos valores orientativos. Como en todos los análisis, deberíamos considerar en este estudio el entorno y características de la empresa en cuestión.

4.6.1 Ratios del Corto Plazo.

El equilibrio financiero a corto plazo puede analizarse por tres ratios: de solvencia, de tesorería y de disponibilidad.

Comenzaremos por comentar el **ratio de solvencia**, también llamado de liquidez a corto plazo. Serán comparados aquellos elementos del activo que serán realizables en menos de 1 año con las deudas del pasivo circulante, pagaderas también en el intervalo de un año.

Este ratio indica el grado de cercanía o lejanía en la que se encuentra la empresa de la suspensión de pagos. Los valores aconsejables para este ratio están entre 1,5 y 3, más habrá que prestar atención tanto al entorno de la empresa como a sus características particulares, sobre todo a la composición del Activo. Si el Activo está compuesto en su mayoría por Existencias, se entiende que el ratio sea mayor, cercano a 3, y a la inversa... En definitiva: ¿cuál es la rotación del Activo Circulante?. Y por tanto: ¿cuál es la velocidad a la que se liquidan las Deudas a Corto Plazo contraídas por la empresa?.

El valor del ratio de solvencia es 2,82, muy próximo a 3, con un fuerte porcentaje de Existencias en la composición del Activo Circulante. Por tanto, debe tener cuidado al escenario contrario: la ociosidad de los recursos.

El siguiente ratio de corto plazo que comentaremos será el **ratio de tesorería o “acid test”**, que representa las posibilidades de pago de las deudas contraídas a través de la tesorería y el realizable a corto plazo, no teniendo en cuenta las existencias de la empresa, ya que dependerá la conversión de las mismas en la eventualidad de las ventas. Por tanto, este ratio delimita las posibilidades de pago de la empresa a corto plazo, siendo sus valores aconsejables entre 0,8 y 1, siempre teniendo en cuenta el sector en el que opera la empresa. Sería aconsejable conocer el valor medio del mercado farmacéutico, así como su evolución en el tiempo. El corolario es simple: Las deudas de la empresa deben ser cubiertas por la suma de su disponible y su realizable

El valor del ratio de tesorería es de sólo 0,2128. La empresa debería recurrir a vender o liquidar parte de sus stocks.

El último ratio de corto plazo que comentamos es el **ratio de disponibilidad**, disponibilidad que tiene la empresa en caja y bancos con respecto a la financiación ajena a corto plazo.

Los saldos bancarios no suelen dar mucha rentabilidad. Es por ello que, en muchas ocasiones, se incluye en el estudio de este ratio la cartera de inversiones financieras temporales, (consideradas cuasi dinero dada la facilidad que tienen para convertirse en líquido).

Los valores aconsejables para este ratio de disponibilidad se recomienda que oscilen entre 0,2 y 0,3. Que la Tesorería y el Realizable a corto plazo, cubran entre el 20 y el 30 % del Exigible a corto plazo.

El valor del ratio de disponibilidad es de sólo 0,13 (bastante poco). Esto puede ser explicado al analizar su balance: Una parte importante del activo circulante está en las existencias (casi un 40%) y sólo un 5 % está en Tesorería. El casi 56% restante es el Realizable a corto plazo. Debería mejorar su disponibilidad, como se comentó en el ratio de tesorería, no teniendo tantas existencias o stocks en el almacén.

4.6.2 Ratios del Largo Plazo.

El equilibrio financiero a largo plazo puede analizarse por otros cuatro ratios que iremos comentando: de garantía, de independencia-dependencia financiera y de endeudamiento.

Comenzamos por el ratio de solvencia total, o más conocido como **ratio de garantía**. Este ratio compara el valor del activo con el valor de realización, contrastando así la exigibilidad contraída. Indica la seguridad de la empresa, concretamente en sus acreedores para poder cobrar o no sus créditos y la cercanía que tiene a la insolvencia. Los valores aconsejables para este ratio de garantía se recomienda que oscilen entre 1,5 y 2,5. Cuanto mayor sea el valor del ratio, mayor garantía ofrece la empresa al pago de todas sus deudas contraídas. El valor del ratio de garantía es 2,97. Es decir: una muy buena garantía.

Los dos siguientes ratios de largo plazo que comentaremos son los **ratios de independencia y dependencia financiera**. Estos ratios se basan en el análisis del pasivo del balance de situación: cuáles son las fuentes de financiación de la empresa, cuál es el nivel óptimo de endeudamiento o cuáles son los fondos propios del laboratorio farmacéutico.

Entendemos por **independencia financiera** cuando la empresa tiene un adecuado equilibrio entre los fondos propios y la financiación con la que opera. Relacionada directamente con la solvencia, permite a la empresa contrastar si tiene suficiente garantía con sus fondos propios, para hacer frente tanto a la financiación propia como ajena.

El valor del ratio de independencia financiera obtenido es 0,67. Está un poco alejado de los valores aconsejables (0,4-0,6) por la parte superior. El 66,7% de los fondos propios de la empresa financian las inversiones totales.

Por otro lado, el ratio de **dependencia financiera** indica qué parte de la estructura financiera representa la financiación ajena total. Es complementario al anterior. También este ratio debería estar entre los valores de 0,4 y 0,6. El valor obtenido es 0,34. Si el ratio anterior se alejaba del rango aconsejable por la parte superior, este lo hace por la parte inferior. Cabe decir que aunque no esté dentro de los valores óptimos, es prudente, ya que el importe total de las deudas queda por debajo del 50% de los activos.

El último ratio de largo plazo que comentaremos es el **ratio de endeudamiento**, la proporción que existe entre la financiación ajena y propia. Se considera adecuado que la empresa tenga una financiación ajena y propia similares (0,50), es decir que la mitad sea financiación ajena y la otra mitad, propia. El valor obtenido es 0,51.

4.6.3 Análisis de la rentabilidad

La empresa obtiene una rentabilidad de sus fondos propios bastante buena. En el año 2014, un 2,84%. La rentabilidad del año 2014, incorporando los costes asociados al nuevo producto ficticio, sería mala.

La rentabilidad financiera también es bastante buena, con crecimiento progresivo desde el año 2012.

La situación de ambas rentabilidades ($RF > RE$) muestra que la empresa tiene un apalancamiento financiero positivo. Ello implica que cualquier variación en resultados (como sería el impacto del nuevo producto ficticio) repercuta en la rentabilidad financiera de forma más que proporcional.

La progresión en las rentabilidades anuales muestra que la empresa está en expansión y justificaría el lanzamiento en el año 2014 de un nuevo producto.

La empresa puede seguir con su política de expansión recurriendo a fondos ajenos. Debe tener cuidado con los límites de solvencia y rentabilidades, ya que el nivel de deuda existente es alto.

La situación financiera de la empresa se ha visto mejorada con el paso de los años debido a su expansión económica y de producción, alcanzándose una situación equilibrada.

No obstante, se destaca que la rentabilidad de los capitales propios de la empresa no es demasiado alta, existiendo un considerable nivel de endeudamiento con terceros.

Puede decirse que la situación de la empresa, en conjunto, se considera bastante satisfactoria. La empresa tiene una aceptable capacidad para remunerar los capitales totales puestos a su disposición, a la vez que ha saneado su situación financiera. Es decir: está preparando las bases adecuadas para el futuro, las implicaciones de la nueva Ley de Uso racional y Garantía de Medicamentos del año 2015.

5. CONCLUSIONES

En base a los objetivos fijados y la metodología aplicada en el trabajo, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

En este nuevo escenario de sostenibilidad económica del Sistema Nacional de Salud, es conveniente que cualquier laboratorio de investigación tenga muy en cuenta este entorno, antes de lanzarse al mercado con un nuevo producto. Los análisis a realizar deben ser más complejos que tiempo atrás.

En toda empresa hoy en día son muy importantes la innovación y el desarrollo. Son objetivos complicados si quieren combinarse con una rentabilidad a corto plazo y la sostenibilidad en el futuro. Para que un laboratorio encuentre incentivos a la investigación, debe fijar unos precios que le permitan financiar su estructura de costes. En estos precios se debe recoger también las investigaciones fallidas que serán financiadas por las que finalizan con éxito.

Con la imposición de la nueva ley, en el mercado farmacéutico se plantea el problema de si apostar por la investigación será más rentable que limitarse a ser un laboratorio de índole genérica.

En el caso desarrollado, un laboratorio se plantea la viabilidad de un nuevo producto de innovación.

El primer año de salida al mercado, en el cual contamos con la exclusividad comercial anteriormente mencionada, se incurre en unas considerables pérdidas, que serán recuperadas en los posteriores años.

La rentabilidad relativa del producto es positiva.

Como conclusión final:

Para paliar los costes adicionales de investigación y desarrollo, unidos al aumento de plantilla e incluso de infraestructura, se debería poner un precio de mercado al nuevo producto de casi el doble que el del medicamento de marca actual con el que competiría. Aún así, el precio todavía podría ser más alto, puesto que el tratamiento global sería de menor coste total para el paciente que el tratamiento con el producto de la competencia.

Como se ha reiterado anteriormente, el precio sería libre durante el primer periodo de comercialización. Posteriormente, por ley, habría que igualarlo a los precios de los medicamentos genéricos que presentasen laboratorios no investigadores.

6. BIBLIOGRAFÍA

- (Ley Nº 29/2006), de 26 de julio, “de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. Publicado en: «BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006, páginas 28122 a 28165 (44 págs.).
- (Real Decreto Nº 177/2014), de 21 de marzo, “por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios”. Publicado en: «BOE» núm 73, de 25/03/2014.
- (Real Decreto-Ley Nº16/2012), “de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Sanitario”.
- AEMPS. R.D. (Nº 1345/2007).
- AEMPS. Listados de principios activos por grupos ATC* e incorporación del pictograma de la conducción.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015. Referencia: BOE-A-2015-8343. TEXTO CONSOLIDADO. Última modificación: 30 de octubre de 2015.
- AESEG (201) (Patronal de la industria farmacéutica de genéricos). Conceptos y cuestiones básicas sobre medicamentos genéricos (ESP/ENG). <http://www.aeseg.es/es/preguntas-frecuentes-medicamentos-genericos>
- El Valor de la Marca. Web de Farmaindustria: <http://www.farmaindustria.es/web/infografia/el-valor-de-la-marca/> 01 de enero de 2016.
- Sicras-Mainar A, et al. Comparative effectiveness and costs of generic and brand-name gabapentin and venlafaxine in patients with neuropathic pain or generalized anxiety disorder in Spain. Clinicoecon Outcomes Res 2015 Jun 4; 7: 299-312.
- <http://www.emea.europa.eu/>. Información detallada de Abilify / Aripiprazol.
- <http://www.emea.europa.eu/>. Información detallada de Sporanox / Itraconazol.
- Hernando Moliner, Gemma (2004). “Supuestos prácticos de contabilidad de costes”. Editorial: (Santander): TGD, D.L. ISBN: 84-933477-9-5.
- Hernando Moliner, Gemma (2005). “Contabilidad de costes: determinación, análisis y control”. Editorial: (Santander): TGD, D.L. 2005. ISBN: 84-934343-0-2.
- Publico.es. (2016). *Medicamentos: genéricos y marcas son equivalentes, pero no iguales*. <http://www.publico.es/espana/medicamentos-genericos-y-marcas-son.html>
- Efesalud.com. (2016). *Medicamentos genéricos: igual en calidad, eficacia y seguridad que los de marca*. <http://www.efesalud.com/noticias/medicamentos-genericos-igual-en-calidad-eficacia-y-seguridad-que-los-de-marca>
- EGSP 1988-2002, gasto territorializado 1995-2002. (2004). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Centro de Publicaciones.

- Naukas. (2016). *¿Medicamentos de marca o medicamentos genéricos? aclarando conceptos*.
<http://naukas.com/2011/04/21/medicamentos-de-marca-versus-medicamentos-genericos-aclarando-conceptos>
- Herrera, M. (2004). Farmacoeconomía: eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 40(4), pp.445-453.
- Boe.es. (2016). *BOE.es - Documento BOE-A-2014-3189*.:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-3189
- Msssi.gob.es. (2016). *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad - Gabinete de Prensa* <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3238>
- © INFORMA): OTSUKA PHARMACEUTICAL SA_A61743381.pdf