

# LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA: MERCADO UNICO Y UTILIDAD SOCIAL

*María Callejón*

*Profesora titular de Economía Aplicada  
Universidad de Barcelona*

*Vicente Ortún Rubio*

*Doctor en Economía  
SOIKOS, Centro de Estudios en Economía de la Salud*

**E**ste artículo aborda la valoración de la utilidad social de los medicamentos en España, insistiendo en el conocido conflicto entre Hermes y Esculapio, en el nuevo paisaje de la integración europea. Para ello el trabajo se estructura en tres partes: la primera, examina los cambios recientes en la estructura global de la industria farmacéutica y resume sus características; la segunda, analiza la situación del sector en España y el impacto del Mercado Unico; la tercera parte, finalmente, anticipa un desarrollo previsible de la Ley del Medicamento (hoy todavía Proyecto) y plantea un abordaje original de la utilidad social de los medicamentos en España —en una formalización de las funciones de bienestar social— que integra los argumentos industriales con los sanitarios.

## **ESTRUCTURA GLOBAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

La industria farmacéutica presenta un acentuado dualismo; dos características determinan su natura-

leza y status de industria «diferente»: primera, es una actividad intensiva en conocimientos y, consecuentemente, de interés estratégico para las economías avanzadas; y, segunda, se encuentra directa e inmediatamente vinculada al bienestar individual y social a través de su variable más sensible, la salud. Ambas características configuran asimismo las pautas de desenvolvimiento de la industria: cierto nivel de concentración a escala internacional, debido al gran volumen de recursos que exige la I + D, y elevado grado de regulación gubernamental, para proteger a los usuarios y contener los costes de la asistencia sanitaria pública.

De modo más preciso, únicamente puede hablarse de concentración relativa en cuanto al núcleo decisivo e innovador de la industria compuesto mayoritariamente por multinacionales. La particular dualidad del sector farmacéutico se plasma también en su organización industrial que presenta un segundo nivel de oferentes, segmen-

tado por países, formado por numerosas empresas pequeñas y medianas que producen medicamentos bajo licencia, especialidades de imitación o genéricos (1) para su mercado nacional. Puesto que cada Gobierno establece su propio sistema de regulaciones farmacéuticas, se configuran mercados nacionales muy separados.

La regulación gubernamental afecta fundamentalmente al registro y a la comercialización del producto, y en mucho menor grado, a las primeras fases de I + D. Ello quiere decir que las decisiones de inversión de las empresas, en cuanto a volumen y líneas de investigación y producción, se efectúan en función de las expectativas de beneficio empresarial.

El factor I + D es hoy la clave de la competitividad en muchas actividades pero en la industria farmacéutica es el elemento esencial, define su naturaleza. Por otra parte, el tipo de demanda favorece más la innovación en producto que la innovación en procesos.

**CUADRO 1**  
**PRODUCCION FARMACEUTICA EN PAISES DE LA CEE. 1984**

País	Número de empresas	Producción farmacéutica				Gasto en I+D como % de las ventas farmacéuticas	Empleo en miles
		Total en millones de ECUs	Valor añadido (%)	Margen en ventas (%)	% de ventas sector químico		
Bélgica .....	80	1.290	49	20	9,4	10	10
Dinamarca .....	39	870	44	19	36,6	7	8
Francia .....	331	8.530	30	5	19,6	13	66
RFA .....	308	10.140	46	12	12,4	14	87
Grecia .....	90	405	20			<1	3
Irlanda .....	153	1.040	69		52,4	5	4
Italia .....	365	6.300	41	11	21,0	6	64
Holanda .....	47	1.050				11	10
Portugal .....	96	410				<1	3
España .....	370	2.570	42	14	19,3	2	32
R. Unido .....	333	6.700	52	30	16,8	14	66
<b>TOTAL .....</b>	<b>2.212</b>	<b>39.305</b>	<b>43</b>	<b>14</b>	<b>16,8</b>	<b>11</b>	<b>353</b>

FUENTE: EAG 1988, página 4.

La industria farmacéutica representa un auténtico desafío analítico desde el momento en que se encarna la combinación de dos dinámicas que frecuentemente en el análisis económico de la eficiencia se consideran poco menos que incompatibles. Ejemplifica, de un lado, cómo un sector exhaustivamente regulado consigue desarrollar con éxito una actividad muy innovadora con incentivos típicamente empresariales (2). Por otra parte, la intensificación del control gubernamental ha permitido garantizar que los medicamentos que se ofrecen al público reúnan determinadas cualidades de seguridad, calidad y eficacia, delimitando así las condiciones socialmente aceptables en que las empresas farmacéuticas pueden buscar beneficios económicos.

Como consecuencia de esa relación estrecha entre Gobierno e industria, existe en todos los países un amplio y profundo conocimiento mutuo entre ambos agentes plasmados en unas relaciones complejas donde la tensión entre intereses privados y públicos se suele resolver de manera discreta, por medio de la negociación y partiendo del reconocimiento mutuo

de los intereses respectivos (Lobo, 1989).

#### La oferta farmacéutica

Más de dos terceras partes de la producción farmacéutica mundial se concentra en Estados Unidos, Europa y Japón, por este orden. La producción de la CEE alcanzó 40.422 millones de ECUs en 1987. El cuadro 1 representa la distribución por países de la CEE en 1984.

Existe una fuerte interpenetración de empresas multinacionales entre los países más desarrollados (cuadro 2). El proceso de internacionalización del sector ha seguido la vía de la inversión directa y la producción local, en detrimento de la exportación, como respuesta a las distintas normativas nacionales de autorización y al mejor trato que los Gobiernos suelen otorgar a la producción local.

Ninguna de las principales empresas multinacionales detenta un claro dominio de mercado, lo cual es compatible con una fuerte concentración en los mercados relevantes (3) (betabloqueantes, analgésicos, tranquilizantes, diuréticos,

etcétera). Por otra parte, la frecuencia con que ocurren desplazamientos en cuota de mercado mundial entre empresas y cambios en los productos líderes en ventas, denota que la competencia entre grandes empresas innovadoras es real y vigorosa. No obstante, el grupo de empresas dominantes permanece relativamente estable a lo largo del tiempo, lo que revela la existencia de barreras de entrada significativas. Estas son de varios tipos: economías de escala, redes comerciales y patentes. El acceso al grupo de principales empresas innovadoras requiere un tamaño crítico —estimado en alrededor de 150 millones de dólares en ventas anuales (EAG 1988)—, imprescindible para generar la enorme cantidad de recursos que requieren el descubrimiento y comercialización de nuevos medicamentos.

Con independencia de que pueda haber economías de escala significativas, el proceso productivo en medicamentos resulta fácilmente segmentable; los principios activos pueden fabricarse en un lugar y sus numerosas formulaciones y presentaciones en otras localizaciones, dada la escasa relevancia

**CUADRO 2**  
VENTAS DE MEDICAMENTOS, A TRAVES DE FARMACIAS, POR EMPRESAS DE VARIAS NACIONALIDADES, EN 1984  
(En millones de ECUs)

Origen de la empresa	BEL	DIN	FRA	RFA	GRE	IRL	ITA	HOL	POR	ESP	RU	USA	SWI	SWE	Total
<b>Ventas en</b>															
Bélgica .....	58	7	65	59			10	17			72	237	73	10	608
Dinamarca .....	11	169	20	45			4	7			38	7	28	20	349
Francia .....	113	24	2.500	346			15	79			220	1.023	342		4.662
RFA .....	99	26	248	2.730			45	97			241	962	534	82	5.064
Grecia .....	4	6	13	44	42			4			34	70	52		269
Irlanda .....	1	4	4	7		1					31	42	11	2	103
Italia .....	13	15	176	520			1.494	39	23		311	720	393	38	3.742
Holanda .....	11	14	35	56			4	56			107	163	66	23	535
Portugal .....	6		10	28			4		44		18	86	46		242
España .....	20	13	68	227			44	8		508	120	248	196		1.452
R. Unido .....	28	46	85	232			8	20			723	865	187	39	2.233
<b>TOTAL .....</b>	<b>364</b>	<b>324</b>	<b>3.224</b>		<b>42</b>	<b>1</b>	<b>1.628</b>	<b>327</b>	<b>67</b>	<b>508</b>	<b>1.915</b>	<b>4.423</b>	<b>1.925</b>	<b>214</b>	<b>19.259</b>
% mercado europeo .....	1,8	1,7	16,8	22,4	<1	<1	8,5	1,7	<1	2,6	10,0	23,0	10,0	1,1	100,0
% mercado local .....	10	48	54	54	16	1	40	17	18	35	32				
Ventas domésticas en % de las europeas .....	16	52	78	63	100	100	92	17	66	100	38				

FUENTE: EAG 1988, página 29.

de los costes de transporte. En general, tanto la producción de los principales ingredientes activos como la actividad de I+D suele centralizarse en el país de origen de la multinacional o en unos pocos países más con condiciones favorables (4). En cambios las diversas formas de presentación final deben adaptarse a cada mercado nacional y por ello la fabricación se descentraliza. En este caso las regulaciones nacionales provocan pérdidas de eficiencia productiva por insuficiente aprovechamiento de economía de escala.

Otro tipo de barrera de entrada lo constituye la capacidad de control sobre los sistemas de distribución mundiales, y sus particularidades nacionales, detentado por las empresas veteranas: el disponer de una red de personal altamente adiestrado para relacionarse con hospitales y médicos, la experiencia acumulada en la realización de las pruebas farmacológicas específicas exigidas por cada país, y el conocimiento íntimo de procedi-

mientos administrativos y reguladores de carácter nacional (Chesnaix, 1988).

La competencia tiene lugar a través de la innovación de producto, como ya se ha dicho, y también a través del marketing. Las patentes conceden un monopolio temporal que proporciona beneficios extraordinarios suficientes para hacer atractiva la inversión en investigación. Pero es sabido que una marca comercial bien promocionada, que haya logrado consolidar suficiente adicción y lealtad, proporciona abrigo frente a la competencia de los genéricos cuando la patente ya ha expirado (5).

#### Innovación

Se estima que en el mundo hay unas 100 empresas con plena capacidad innovadora (EAG, 1988), de las que 60 operan en Europa (6). En el grupo no figura ninguna empresa española.

El lanzamiento de un nuevo medi-

camento tiene un coste estimado en 100 millones de dólares (*The Economist*, 18 de octubre 1986). En los últimos años se ha observado un descenso de la eficacia de los gastos en I+D, y el aumento de los costes de lanzamiento y obtención de nuevos medicamentos. Por países, el descenso es particularmente visible en EE.UU., la capacidad innovadora europea se mantiene y aumenta la de Japón (cuadro 3).

Las razones de la menor efectividad de la I+D son tanto de índole científica como de índole administrativa (7). Los descubrimientos científicos en áreas concretas suelen agruparse en el tiempo y todo parece indicar que se da cierto agotamiento en la vida tradicional, básicamente empírica, de búsqueda de nuevos principios activos.

#### Diferenciación de producto y costes de promoción

Los costes de promoción han sido tradicionalmente altos en la indus-

**CUADRO 3**  
MEDIDAS DE FORTALEZA COMPETITIVA ENTRE NACIONES

País	Capacidad innovadora			Cuota de mercado 1984 (%)			
	% de nuevas entidades químicas introducidas		Número de productos entre los 100 primeros	CEE	EE.UU.	Japón	Mundo
	1971-80	1981-5					
Bélgica .....	2,1	5,0	2	2	<1	<1	2
Francia .....	15,0	6,5	3	17	<1	<1	7
RFA .....	13,5	14,0	14	22	4	4	11
Italia .....	10,8	5,5	2	8	<1	<1	3
R. Unido .....	4,4	8,0	14	10	5	2	6
Otros CEE .....	0,5	0,5	1	5	<1	<1	2
Suiza .....	6,7	6,0	12	10	8	3	9
EE.UU. ....	22,9	13,0	35	23	80	10	35
Japón .....	11,7	26,0	8	<1	<1	80	19
Otros .....	12,4	14,5	9	1	<1	<1	6

FUENTE: EAG 1988, página 41.

**CUADRO 4**  
RELACION ENTRE CUOTA DE MERCADO Y GASTOS DE PROMOCION COMERCIAL

Productos que consiguen cuotas de mercado superiores al 15 por 100				
	año 1	año 2	año 3	año 4
Gastos de promoción (%) .....	27	32	29	24
Cuota de mercado (%) .....	7	19	24	24
Productos que consiguen cuotas de mercado entre el 5 y el 15 por 100				
	año 1	año 2	año 3	año 4
Gastos en promoción (%) .....	12	14	11	9
Cuota de mercado (%) .....	3	6	10	8

FUENTE: Slatter S., *Competition and marketing strategies in the pharmaceutical industry*. Londres: Croom Helm, 1978. Citado por de Jong (1988), página 220.

tria farmacéutica. Quizás uno de los puntos más débiles del sistema sanitario del mundo desarrollado lo constituye la dependencia de los médicos —quienes deciden sobre el volumen y la composición de la demanda— respecto de la información fármaco-terapéutica que reciben de las propias empresas vendedoras. Se estima que cada médico en su actividad normal utiliza unos 100 medicamentos. Su criterio primordial al prescribir es la calidad terapéutica, pero también se ha constatado la existencia de lealtad de marca y su tendencia a recordar mejor los nombres cortos y eufónicos que las largas denomi-

naciones químicas. La promoción de medicamentos a los médicos resulta cara porque debe emplear personal altamente formado en un sistema de contactos personales directos. Por otra parte, esos gastos en promoción se revelan altamente efectivos (8) (cuadro 4).

Los gastos de promoción o marketing representan actualmente el 24 por 100 de la facturación de la industria, el doble que diez años atrás y bastante más que el 13 por 100 dedicado a I+D (*The Economist*, 17 enero 1990), lo que indica que vender medicamentos es ahora más importante para la industria

que descubrirlos, y denota asimismo el radical endurecimiento de la competencia en los últimos años. Las bases científicas de la innovación están cambiando pasando desde la química orgánica a la bioquímica y la biogenética. Las nuevas tecnologías hacen prever para un futuro próximo la llegada masiva de productos que aumentarán la efectividad de la I+D pero que, simultáneamente, reducirán el ciclo de vida de los medicamentos. Surge la necesidad, por tanto, de vender más en menos tiempo en el mercado mundial para rentabilizar las inversiones y seguir con el ciclo innovador (9).

**CUADRO 5**  
CONSUMO FARMACEUTICO EN LA CEE, 1984

Pais	Ventas totales a precio de fabricante (millones de ECU)	Per cápita (ECU)	% del P.N.B.	% de los gastos sanitarios	Precio medio (RU = 100)
Bélgica .....	880	90	0,81	8,6	103
Dinamarca .....	370	74	0,50	7,0	154
Francia .....	5.600	102	0,81	8,8	76
RFA .....	7.660	125	0,89	11,0	164
Grecia .....	449	45	0,95	20,2	73
Irlanda .....	160	46	0,67	8,8	115
Italia .....	4.440	78	0,91	12,4	57
Holanda .....	660	46	0,38	4,1	145
Portugal .....	350	35	1,08	18,9	bajo
España .....	1.830	48	0,81	12,1	bajo
R. Unido .....	3.510	62	0,59	9,6	100
<b>TOTAL .....</b>	<b>25.909</b>		<b>0,78</b>	<b>9,6</b>	<b>152</b>

FUENTE: EAG 1988, página 2.

Con respecto a los costes de promoción cabría hablar de fracaso del mercado en la medida en que la competencia induce a realizar un gasto en recursos irracional para la sociedad, pero racional para cada empresa privada individualmente. Recientemente, Gobiernos y compañías de seguros han comenzado a preocuparse por la elevación de costes debida a la intensificación de la competencia basada en la promoción (10).

Las empresas utilizan, junto con las campañas de promoción, la diferenciación de producto como forma de competencia (11). Cabe preguntarse si el frecuente recurso a la diferenciación no es más que un síntoma de escasez de innovación genuina. Una información objetiva farmacológica y económica podría hacer reconocer este hecho y fomentar el aumento del consumo de genéricos, significativamente más baratos en los submercados más viejos. La consecución de mayores cuotas de mercado para los productos genéricos, a medio y largo plazo, vendrá limitada por la introducción de auténticas innovaciones (anti-virales, tratamiento del Alzheimer), las barreras a la entrada que representan los mayores esfuerzos promocionales de los productos de

marca, y la falta de interés por parte de mayoristas y oficinas farmacéuticas.

#### La demanda de productos farmacéuticos

El consumo farmacéutico de la CEE (cuadro 5) representaba en 1984 el 21 por 100 del consumo mundial tras los EE.UU., con cerca de un 28 por 100, y por delante de Japón, con un 15 por 100.

La demanda de medicamentos varía considerablemente dentro de la Comunidad sin que la morbilidad, los indicadores demográficos —pirámides de edad—, o los económicos —precios—, basten para explicar tales diferencias. Otras explicaciones (EAG 1988) alternativas pueden ser las actitudes culturales hacia la medicina y la organización institucional de la atención sanitaria (12).

Es sabido que ni el nivel de precios ni los precios relativos juegan un papel primordial en la determinación de la demanda. La mayor parte del consumo —85 por 100 en la CEE— lo originan recetas médicas y los médicos prescriben en función del valor terapéutico y de las tradiciones prevalecientes en la

profesión. El coste de los medicamentos es sufragado en todo o en buena parte por entidades aseguradoras o servicios nacionales de salud. Incluso, la demanda puede mostrar elasticidad-precio positiva por su tendencia a desplazarse hacia los medicamentos nuevos y más caros en lo que se conoce como «efecto deslizamiento», de forma que el descenso del precio relativo de los medicamentos más tradicionales, o con patente expirada, no se traduce en moderación del gasto total.

#### El gasto en medicamentos

El consumo de medicamentos absorbe casi un 10 por 100 del gasto sanitario en la CEE, y todos los Gobiernos están interesados en reducir la factura que pagan. El gasto farmacéutico puede reducirse actuando sobre las cantidades físicas consumidas o sobre los precios. Se observan amplias diferencias entre países en la cantidad de medicamentos consumidos por cabeza (cuadro 6) con una horquilla de uno a cuatro entre Holanda e Italia. El que la esperanza de vida sea mayor en Holanda evidencia que es posible actuar sobre las alternativas terapéuticas a los medicamentos, aunque no tienen por

**CUADRO 6**  
**CONSUMO FARMACEUTICO, PRECIOS Y CAPACIDAD DE PAGO, 1984**

	Consumo per cápita		Precios relativos		
	En % PNB per cápita	Volumen relativo	De los medicamentos	de los bienes de consumo	Ratio
			a	b	a/b
		(R. Unido = 100)			
Bélgica .....	0,81	140	103	97	106
Dinamarca .....	0,50	77	154	122	126
Francia .....	0,81	216	76	105	72
RFA .....	0,89	122	164	115	143
Grecia .....	0,95	99	73	79	92
Irlanda .....	0,67	65	115	101	114
Italia .....	0,91	221	57	86	66
Holanda .....	0,38	51	145	103	141
Portugal .....	1,08	103	60	63	95
España .....	0,81	129	65	75	87
R. Unido .....	0,59	100	100	100	100

FUENTE: EAG 1988, página 81.

qué ser más baratas. En cualquier caso resulta difícil modificar a corto plazo las costumbres sociales, incluidas las médicas, y los Gobiernos se han decantado mayoritariamente por controlar los precios. El control de la demanda se realiza, en Europa, mediante la elaboración de listas positivas o negativas de medicamentos reembolsables por el sistema de Seguridad Social o, como en el caso de Alemania, intentando controlar el comportamiento prescriptivo de los médicos.

Las autoridades sanitarias tratan de fomentar la producción y consumo de genéricos como forma de ahorro en la factura farmacéutica. En Europa su mercado absorbía, en 1984, una cuota del 3 por 100 frente al 15 por 100 del de EE.UU. para el mismo año (Burstall, 1986).

#### **SITUACION DE LA INDUSTRIA EN ESPAÑA E IMPACTO DEL MERCADO UNICO**

El sector farmacéutico español contaba en 1988 con 353 laboratorios que empleaban a 34.725 personas y producían por un valor

de 468.953 millones de pesetas (Farmaindustria, 1989). Supone en torno al 1,6 por 100 de la producción industrial (13). De esta cifra, el 26 por 100 corresponde a fabricación de materias primas —incluidos principios activos—, y el resto lo constituyen especialidades farmacéuticas.

El comercio exterior en productos farmacéuticos representaba en 1988 el 15 por 100 de la producción total, siendo la balanza comercial deficitaria con una tasa de cobertura del 83 por 100. Las materias primas representan las tres cuartas partes del comercio farmacéutico con una tasa de cobertura inferior al 50 por 100 de la producción. La elevada participación de las materias primas en los flujos de comercio exterior obedece a que las empresas multinacionales controlan una parte importante de los principios activos y tienden a concentrar su fabricación, sofisticada en muchos casos.

En una actividad caracterizada por las economías de escala, el pequeño tamaño medio de los laboratorios constituye el principal problema del sector farmacéutico español. Como se deduce por el cua-

dro 1 el tamaño medio español equivale a la mitad de la media europea y no llega al tercio del laboratorio medio alemán. En los últimos años se ha iniciado un proceso de concentración (14), estimulado por la proximidad del mercado único europeo. El proceso se orienta a una mayor participación de capital multinacional en las empresas españolas.

La pequeña dimensión empresarial se traduce en astenia investigadora, tal como se aprecia nuevamente en el cuadro 1, en la columna relativa a gastos en I+D, y en debilidad general para afrontar un sector muy internacionalizado y con alto nivel de progreso tecnológico.

Del lado del consumo hay que subrayar la importancia cuantitativa del mercado español, quinto europeo y octavo mundial. Las prestaciones farmacéuticas representan más del 20 por 100 del presupuesto público en asistencia sanitaria (Lobo, 1988). La demanda de medicamentos tiene una muy baja elasticidad precio en nuestro país, lo que se traduce en escasa efectividad del tiquet moderador (Puig, 1988).

**Las líneas de intervención gubernamental en España**

La política farmacéutica española tiene una vertiente sanitaria y otra económico-industrial. Ocupémosnos de momento de la segunda. El criterio corriente de evaluación de las políticas públicas es su contribución a la mejora del bienestar social. Para incorporar la dimensión distributiva resultará útil distinguir entre beneficios que recaen sobre el consumidor y beneficios que recaen sobre el productor.

La política industrial farmacéutica española se ha articulado en torno a tres áreas prioritarias (Arnés, 1985):

- Fomento de la I+D.
- Aumento de la producción de materias primas.
- Logro de una estructura empresarial adecuada.

Los principales instrumentos utilizados están siendo la fijación de precios y el programa de I+D. Otros instrumentos de política industrial farmacéutica, con más importancia histórica que futura, han sido la patente de procedimiento y el Registro de Especialidades Farmacéuticas. La patente de procedimiento, que tanto ha diferenciado el mercado español respecto al de otros países desarrollados (Lobo, 1990), desaparecerá en 1992 como consecuencia del Tratado de Adhesión de España a las Comunidades Europeas y la Ley de Patentes de 1985. El Registro, de indudable repercusión económica, tiende a homogeneizarse en procedimiento y plazos con el de los otros países de la CEE. No obstante, difícilmente desaparecerá su empleo como barrera proteccionista no arancelaria.

En la política de fijación de precios se manifiestan las tensiones y conflictos que surgen, al menos a corto plazo, entre los intereses res-



pectivos de consumidores e industria. A largo plazo el conflicto desaparece o se atenúa en la medida en que una industria robusta está en condiciones de beneficiar a todos.

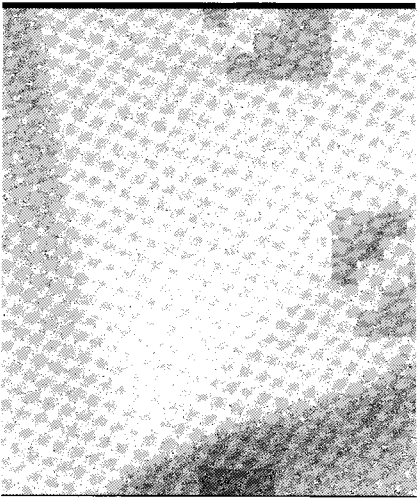
La política de precios actúa en dos fases: al fijar por primera vez el precio industrial de un nuevo medicamento y en las revisiones o actualizaciones periódicas. Hasta la reforma de febrero de 1990, la Administración española ha estado utilizando el sistema de «cost-plus», con un escándalo multiplicativo que toma como base el coste de la materia prima. Un método poco afinado cuya única o principal ventaja es ser barato (Zamora, 1986). La regulación de precios en España adquirió mayor racionalidad en los años ochenta al incorporar los criterios de la estrategia industrial que discriminan a favor de empresas que investigan, fabrican principios activos, o presentan un saldo en divisas positivo.

Actualmente, con el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, que adapta la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas a la Directiva de Transparencia comunitaria (15), se establece que el precio industrial deberá fijarse en función del coste total de la empresa más un porcentaje de beneficio. El nuevo procedimiento de intervención prevé y permite

una gran modulación de los precios en función de abundantes criterios (16), aunque la exigencia de transparencia limita su capacidad de discriminar en favor de empresas nacionales.

La discrecionalidad de la intervención de precios debería, en principio, ser útil para ayudar a configurar una estructura productiva viable y competitiva para la industria farmacéutica española. Lo cual pasa, fundamentalmente: primero, por lograr cierta capacidad innovadora; segundo, por alentar un proceso de concentración que permita el aprovechamiento de las economías de escala; y, tercero, en determinados casos, por seguir la vía de la alta especialización. También, algunos grupos españoles deberían alcanzar proyección internacional (Cruz y Durán, 1987).

A salvo de lo que ocurra en el futuro, cabe preguntarse en qué medida el sistema de regulación de precios español ha favorecido a consumidores o a productores. Con relación a Europa, los precios de los medicamentos en España son muy bajos (cuadro 6) lo que podría interpretarse como favorable a los consumidores y desfavorable a la industria, especialmente si se considera el elevado margen de distribución.



Un indicador más relevante es la rentabilidad de las empresas. Según estimaciones realizadas para 1983 (EAG, 1988), la tasa de beneficio sobre el capital invertido, de la industria farmacéutica en España era del 13,7 por 100, superior a Italia y Francia pero inferior a la medida comunitaria (15,1 por 100) y muy inferior a la rentabilidad en el Reino Unido (34,4 por 100). España era el único país comunitario con una rentabilidad de la industria farmacéutica inferior a la del conjunto del sector químico. Este es un factor a sopesar cuidadosamente porque el objetivo de fomentar la inversión privada en I+D depende, obviamente, del atractivo de la actividad en términos de costes de oportunidad. No obstante el dato que convendría manejar, y que no tenemos, no es la rentabilidad media sino la del grupo de empresas orientadas a la innovación y la competitividad.

### **Política industrial farmacéutica y Mercado Unico Europeo**

Para determinar si la política farmacéutica de un país debe favorecer unívocamente a productores o consumidores, Burstall (EAG, 1988) sugiere responder a cuatro preguntas:

1. ¿Se dispone de una industria nacional innovadora?

### **ECONOMIA INDUSTRIAL**

2. ¿Es un activo nacional importante?

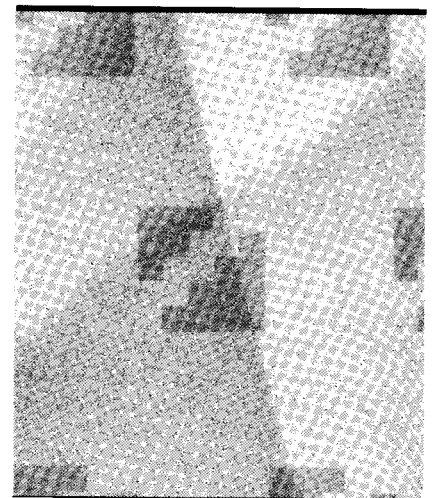
3. ¿Necesita ayuda pública?

4. ¿Es vital el mercado interior?

Así, si la respuesta a la pregunta 1 es «no» debería favorecerse directamente al consumidor con una política de precios bajos, listas de reembolso estrictas, apoyo a los genéricos y patentes laxas. Pero si la respuesta a 4 es «sí» aflora el conflicto de intereses puesto que implica la existencia de una plataforma decisiva para la industria nacional. España está en ese caso y se podría tratar de evaluar la política farmacéutica a partir del anterior esquema.

La industria farmacéutica española es débil en capacidad innovadora comparada con otros países, pero no respecto al resto de sectores industriales españoles ni en términos absolutos (17). Según datos de 1984 (Miner, 1986), la industria farmacéutica aportaba el 11,5 por 100 del esfuerzo empresarial total nacional en I+D, ocupando un tercer lugar tras los sectores de equipos de transporte y de productos eléctricos y electrónicos. Y el primer lugar en proporción al valor añadido del sector. Más de tres cuartas partes del gasto en I+D lo realizaban empresas de capital español y el cuarto restante empresas extranjeras. Por consiguiente se puede responder afirmativamente a la segunda cuestión planteada y sostener que la industria farmacéutica constituye un activo, y es un candidato serio para formar parte de una estrategia industrial española orientada a elevar la capacidad tecnológica.

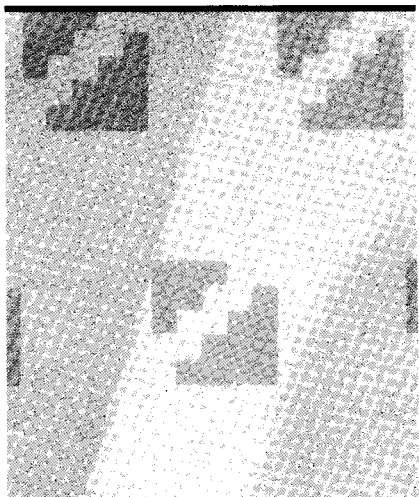
La Administración española lo ha entendido así y el sector farmacéutico innovador recibe importante apoyo gubernamental en I+D por medio del Programa Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico —que engloba al anterior Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéuti-



ca 1987-91. En 1988 el área de tecnología farmacológica recibió el 8,9 por 100 de las subvenciones a I+D de la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología, el tercer puesto tras las áreas de ordenadores y espacio (Revilla, 1989). La meta del Programa es que el grupo de laboratorios innovadores pase desde el 8 por 100 hasta el 10 por 100 en gasto en I+D entre 1987 y 1992 (18). Todo se acompaña con apoyo a la inversión de las empresas, refuerzo de su cash-flow vía precios, y créditos privilegiados del CDTI.

La respuesta, por tanto, a la tercera pregunta es afirmativa, el sector farmacéutico figura entre los objetivos industriales del Gobierno. Ahora bien, no es fácil reducir distancias con otros países más avanzados empeñados a su vez en una carrera tecnológica. España necesita recurrir a aportaciones externas de I+D que pueden llegar por distintas vías. La más inmediata pasa por las multinacionales establecidas aquí y su eventual disponibilidad a crear unidades de investigación en territorio español. Otra vía crecientemente utilizada son los acuerdos de cooperación en I+D entre laboratorios españoles y empresas u otros centros extranjeros. Son soluciones a potenciar todo lo posible, sin olvidar en ningún caso que no puede haber asimilación y difusión de las apor-





taciones externas sin una base autóctona sólida y dinámica de I+D.

Y, finalmente, ¿es importante el mercado interno? El tamaño del mercado ha sido el factor de atracción del gran número de multinacionales establecidas en España (cuadro 2). Sigue siendo ese incentivo, combinado con disponibilidad de personal preparado, de infraestructuras y una actitud positiva de la Administración, el que pueda atraer a España una parte de las fases productivas más cruciales —I+D y fabricación de principios activos— tradicionalmente no realizadas aquí. El tamaño del mercado también posibilita mejorar la eficiencia productiva gracias a la realización de economías de escala, tema muy vinculado al Mercado Unico como se muestra a continuación.

El estudio sobre los Costes de la No Europa (EAG, 1988), presenta tres posibles causas de la reducción de costes en la industria farmacéutica como consecuencia de la formación del Mercado Unico: 1) unificación de los procedimientos de registro; 2) economías de escala por concentración de la producción; y 3) aplicación de la directiva de transparencia.

La unificación del Registro por la modalidad que sea, Registro Comunitario o reconocimiento mutuo,

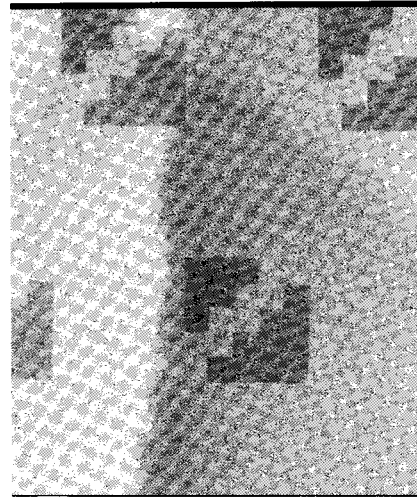
supondrá según el informe procedimientos de autorización más ágiles y cortos y una modesta reducción de costes del orden del 0,5-0,8 por 100.

De las entrevistas realizadas a empresas se deduce, en dicho informe, que tanto la I+D como la fabricación de principios activos se encuentran ya cerca de su dimensión óptima, pero caben importantes ahorros en la producción de especialidades farmacéuticas ya que, en el supuesto de un mercado sin barreras, bastaría la mitad o una tercera parte de las plantas existentes en la actualidad. Solamente las actividades de promoción, por usar el contacto personal, requieren una base nacional.

El método de análisis utilizado en el estudio de los Costes de la No Europa supone que el factor crítico es el grado de aplicación de la directiva de transparencia, y presenta tres escenarios. El primer escenario considera que la directiva no tiene efecto, los sistemas de precios siguen siendo discriminatorios y las barreras entre mercados nacionales permanecen. No ha lugar a ningún movimiento de deslocalización y concentración. No hay ahorro de costes más allá del Registro unificado.

El segundo escenario contempla la aplicación efectiva de la directiva de transparencia, pero las empresas multinacionales no proceden a una concentración masiva por las razones que luego se exponen. Solamente cierran sus puntos de fabricación en los mercados más pequeños, Grecia y Portugal, que pierden empleo. Pérdidas y ganancias se compensan y el segundo escenario presenta un balance parecido al primer escenario con ahorros del orden del 0,6 - 0,7 por 100 de los costes.

El tercer escenario resulta aún más especulativo, al suponer la efectividad de las medidas de transparencia y un proceso de concentración máximo. Adicional-



mente a Grecia y Portugal, las multinacionales retiran una parte de sus actividades en Francia (50 por 100), España (25 por 100), e Italia (25 por 100) para llevarlas a otros países europeos como Alemania o Reino Unido, que combinan precios altos y excelente base investigadora. En este caso las reducciones de coste son mayores (0,8 - 1,6 por 100) pero benefician en primer lugar a las multinacionales no comunitarias de gran implantación, estadounidenses y suizas.

Las grandes empresas no consideran factible, sin embargo, proceder a una concentración radical de la producción en unos pocos países. Acarrearía el deterioro de su imagen pública y la irritación de los Gobiernos de los países perjudicados con la previsible repercusión en los precios autorizados. Hay, por otra parte, grandes inmovilizaciones por amortizar. Y, finalmente, cuenta que la producción local se adapta más fácilmente a las preferencias locales.

¿Qué apreciaciones se pueden realizar para el caso español a partir de las anteriores simulaciones? El hecho significativo es que las grandes empresas no prevén cambios importantes en su forma de operar multinacional, y que la dimensión del mercado español sigue atrayendo a las empresas in-

novadoras que necesitan asegurar un volumen alto y rápido de ventas para recuperar su inversión. Todo ello refuerza la idea de que hay margen de maniobra en la política industrial farmacéutica sumando esfuerzo nacional con interés foráneo.

En principio, por tanto, parecen acertadas las medidas gubernamentales —apoyo a la I+D y discriminación en la fijación de precios a favor de las empresas más dinámicas— siempre y cuando se actúe decididamente, se estudie cuidadosamente el tipo concreto de programas de investigación a impulsar y, por último, se sepa influir con buen sentido en la organización industrial. Ahora bien, las líneas concretas y detalladas de la política farmacéutica solamente pueden surgir de la integración del análisis económico y del análisis sanitario buscando la optimización del bienestar social, como a continuación se examina.

### **LA UTILIDAD SOCIAL DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

El artículo 92 del proyecto de Ley del Medicamento (19) establece que el alcance de la financiación pública de los medicamentos, por el Sistema Nacional de Salud, dependerá, entre otros factores, de su utilidad social. España persevera (20) así en su intento de incorporarse a la práctica habitual en la mayoría de los países europeos (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986) y su Administración trata de influir en la selección de los medicamentos que financia (Lobo, 1988).

A los tradicionales considerandos de la política industrial (externalidades tecnológicas, impacto en la ocupación y en la balanza comercial, etcétera) debe añadirse la contemplación de los productos de la industria farmacéutica como una de las formas de resolver pro-

## **ECONOMIA INDUSTRIAL**

blemas de salud y de servicios sanitarios, a recomendar y poner en práctica únicamente si se demuestra que son, entre las diversas tecnologías preventivas y curativas relevantes, la alternativa que ofrece la mayor eficiencia económica.

Una cosa es que un medicamento sea seguro, eficaz y de calidad y como tal sea incluido en el Registro de Especialidades Farmacéuticas y otra, muy distinta, es que sea eficiente y como tal deba ser financiado públicamente. Esta eficiencia debe establecerse, claro está, integrando las consideraciones de política industrial —cómo mejorar la competitividad de la producción nacional— con las de política de salud —cómo conseguir la máxima mejora de la salud de la población con los recursos disponibles, sanitarios y de otros sectores, sin perjudicar innecesariamente la competitividad de la industria en general.

### **Eficacia y efectividad**

La eficacia mide la probabilidad de que un individuo, en una población definida, se beneficie de la aplicación de una tecnología médica a la resolución de un problema de salud determinado, bajo condiciones ideales de actuación. Se establecerá, habitualmente, de forma experimental y tiene validez universal.

La efectividad también pretende medir la probabilidad de que un individuo, en una población definida, se beneficie de la aplicación de una tecnología médica, pero en las condiciones reales de aplicación por el médico. Su establecimiento, por tanto, no tendrá validez universal.

La eficacia de numerosos procedimientos está bien establecida. La de otros en cambio resta por probar (Cochrane, 1985) (21). En cualquier caso, la literatura cientí-



fica permite conocer la eficacia de bastantes procedimientos. La efectividad de la tecnología sanitaria, sin la cual la eficacia ni se plantea, es bastante difícil de conocer y viene además, limitada por su uso inapropiado: el empleo de fármacos en condiciones para los que no están indicados.

### **Eficiencia y utilidad social**

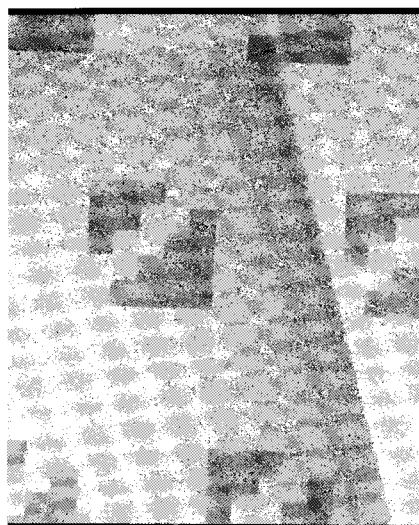
La Economía del Bienestar tradicional mantiene que los estándares de vida, la eficiencia y la justicia de la distribución han de ser evaluados en términos de la satisfacción de los individuos derivada del consumo de bienes y servicios. Se trata, no obstante, de un principio excesivamente estrecho para analizar la política sanitaria. Mayor utilidad muestra lo que podríamos denominar Concepción Ampliada del Bienestar (22) que trasciende a la Economía del Bienestar tradicional: no excluye la información acerca de la satisfacción derivada del consumo, pero la suplementa con otros componentes del bienestar individual que incluyen también cómo los individuos se relacionan entre sí y cómo se relacionan en grupos y clases sociales. Este enfoque Ampliado del Bienestar, conocido también con el nombre de enfoque para la toma de decisiones, para distinguirlo del enfoque paretiano, permite a los que

toman las decisiones incorporar objetivos adicionales a los de introducir mejoras, reales o potenciales, Pareto relevantes. Así, se puede introducir la categoría de bienes y servicios tutelares —sustituyendo preferencias individuales—, escoger la tasa de preferencia temporal estimada más conveniente o primar aquellos elementos de Bienestar Ampliado juzgados más oportunos por quienes toman las decisiones.

Gran parte de la literatura sobre coste-efectividad refleja, aunque probablemente sin explicarlo, el enfoque del Bienestar Ampliado cuando busca el método menos costoso de conseguir una mejora en el estado de salud o una prevención de su deterioro.

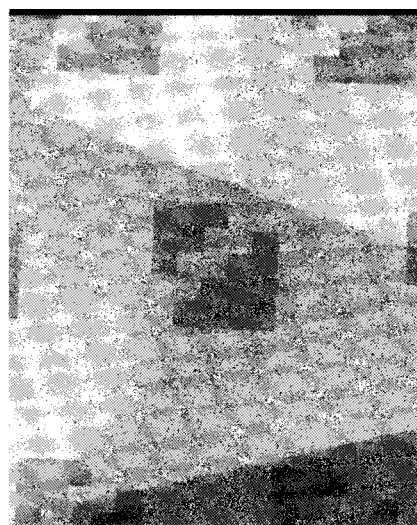
En este artículo se adopta el enfoque del Bienestar Ampliado (23) —versus la disposición a pagar como criterio de valoración (24)— por la constatación de dos hechos que limitan gravemente la validez de la demanda revelada como fuente de valoración: primero, el consumidor no decide ni cantidad ni marca; es el médico quien lo hace. Los médicos prescriptores están principalmente interesados en la efectividad y efectos secundarios de los medicamentos; el precio importa poco (25). Segundo, la mayor parte de los consumidores están asegurados y no soportan el coste de los medicamentos en el momento de su consumo. No puede esperarse, por tanto, que estén especialmente interesados en el precio de los medicamentos.

En la evaluación de la utilidad social de los medicamentos, según el enfoque Ampliado del Bienestar, la variable a maximizar es la salud. La salud depende no tan sólo de los servicios sanitarios sino de muchos otros factores entre los que juega un papel destacado el grado de desarrollo económico alcanzado respecto al cual la política industrial juega un papel clave. En otras palabras, responder a la pregunta de cuál es la forma más efi-



ciente de producir salud no equivale a contestar cómo hacer los servicios sanitarios más eficientes, sino a la de cómo hallar el equilibrio entre las externalidades de la inversión tecnológica en farmacia —y demás efectos beneficiosos «industriales»— y el perjuicio a la competitividad de un país originado por la repercusión en el gasto sanitario de una innovación tecnológica mal dirigida.

Un medicamento será útil socialmente si contribuye al bienestar social en España. Para ello se debe comprobar que constituye la manera más eficiente de solucionar un problema de salud, valorándose como beneficios de la alternativa medicamentosa no tan sólo los estrictamente sanitarios, sino aquellos derivados de externalidades tecnológicas y mejoras en la ocupación y en la balanza de pagos. La función de producción de salud (relación cuantitativa entre el producto salud o bienestar y los factores que en su proceso de producción intervienen) aporta el instrumental analítico para la solución del problema. Existen, no obstante, precisiones previas y limitaciones prácticas a esta aplicación del sentido lógico a la política farmacéutica subsumida en una política de salud intersectorial que integra los aspectos industriales con los sanitarios.



### **Precisiones previas al establecimiento de la utilidad social de los medicamentos en España**

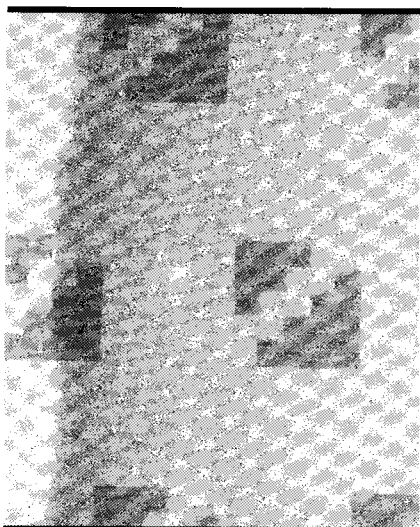
¿Qué significa «en España»?

Algo obviamente diferente a «de España». Tal como explica Lobo (1989): «En España se admite como regla que la industria 'nacional' merece una consideración especial... Pero por empresa 'nacional' se entiende la empresa que 'hace país', es decir, aquella que aporta productos que curan, que invierte, que genera renta, crea empleo, exporta e incorpora tecnología.»

¿Por qué «en España»?

Porque la utilidad social varía entre países según el grado en que puedan aprovecharse las externalidades de la investigación y según la relevancia de cada fármaco en la solución de los problemas de salud de cada país.

Existe un borrador de política de salud intersectorial —la Estrategia de Salud Para Todos (ESPT) elaborada por el Ministerio de Sanidad y Consumo— que como política de Gobierno podría proporcionar la función de bienestar social marco para integrar distintas políticas sectoriales. El grado de difusión y adopción sociales de tal po-



lítica es en la actualidad prácticamente nulo.

### **Limitaciones prácticas al establecimiento de la utilidad social de los medicamentos**

Las principales limitaciones al establecimiento de la utilidad social de los medicamentos pueden agruparse bajo las siguientes rúbricas: derivadas de la insuficiencia en el conocimiento, resultantes de la infravaloración de la prevención, consustanciales a los intereses de la industria farmacéutica, de índole político, y —finalmente— imputables a la ejecución de la política por los proveedores sanitarios, médicos principalmente.

*Conocimiento insuficiente.* El conocimiento de la efectividad nunca será completo ni la incertidumbre eliminable. En cambio las decisiones de política sanitaria son de adopción cotidiana.

*Infravaloración de la prevención (26).* La cantidad que una persona está dispuesta a pagar por una reducción determinada en su probabilidad de muerte está relacionada positivamente con el nivel de probabilidad (Fuchs, 1981), lo cual explica una demanda de cuidado cuando se está enfermo muy superior a la demanda de prevención que se formula cuando se está sa-

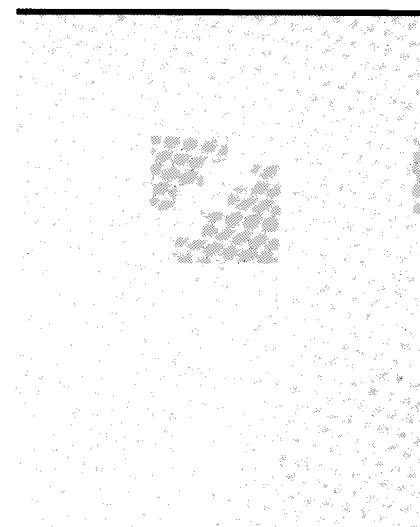
no. Esto es, un individuo apenas está dispuesto a pagar por reducir la probabilidad de muerte en un punto, del 4 al 3 por 100, y —en cambio— sacrificaría grandes sumas por bajarla del 98 al 97 por 100. En el agregado estas preferencias producen una demanda «irracionalmente» alta de cuidados poco efectivos, en los estadios terminales de la enfermedad, y una demanda «irracionalmente» baja de cuidados anticipatorios y actividades preventivas.

A lo anterior probablemente se añade que, a diferencia de lo que ocurre con las ganancias, una pérdida incierta se prefiere a una pérdida cierta (Fuchs, 1982), y las pérdidas de salud que la prevención puede evitar son inciertas ya que existe una probabilidad de que incluso sin prevención no se produzcan.

Esta baja preferencia temporal y amor al riesgo cuando se trata de resultados negativos tiene su traducción sanitaria en lo que Rose (1988) denomina paradoja de la prevención.

Existen dos grandes estrategias preventivas: la de «alto riesgo», que procura identificar a los individuos susceptibles de alto riesgo y ofrecerles cierta protección individual, y la poblacional, que procura controlar los factores determinantes de la incidencia, reducir el nivel promedio de los factores de riesgo y desplazar en una dirección favorable toda la distribución de la exposición. Debe recordarse que un gran número de personas de bajo riesgo puede originar más casos de una enfermedad que el reducido número que tiene riesgo elevado. La paradoja de la prevención poblacional es que dando mucho a la población en general (inmunización, uso de cinturones de seguridad, por ejemplo) ofrece poco a cada individuo participante (Rose, 1988).

*Intereses de la industria farmacéutica.* Entre las alternativas de inter-



vención en un problema sanitario recibe mayor atención investigadora aquélla susceptible de ser comercializada en un mercado amplio. Una buena ejemplificación la constituyen los fibrinolíticos de segunda generación (27) (los que sustituyen a la estreptoquinasa y pueden administrarse sin angiografía) y los hipolipemiantes. Estos fármacos son objeto de mucho mayor esfuerzo investigador que, por ejemplo, los determinantes sociales de la hipertensión. Ello hará que cuando el médico se enfrente a un enfermo hipertenso prescriba antihipertensivos pues la efectividad de otros procedimientos puede conjeturarse pero no está probada (Woolhandler y Himmelstein, 1989). O, para poner otro ejemplo, que enfrentando el médico a una hipercolesterolemia desista antes de lo que estaría indicado de intentar cambios dietéticos y pese a la prescripción de hipolipemiantes.

Los hipolipemiantes se disputan asimismo un importantísimo mercado y tratan de documentar su efectividad comparándose con otros hipolipemiantes ya en el mercado (normalmente los de mayor venta).

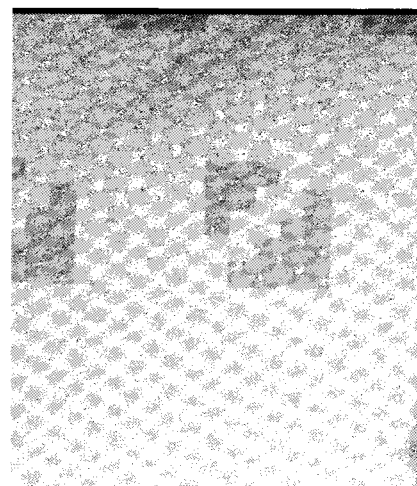
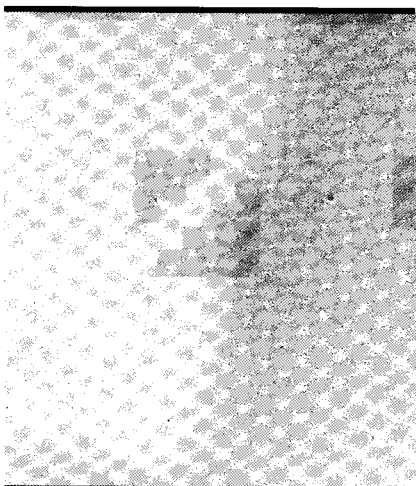
La eficiencia queda ausente de estas valoraciones ya que alternativas relevantes, como la de los cambios dietéticos, no se conside-

ran. No se contesta, pues, de momento la pregunta de si la alternativa farmacológica es la forma más eficiente de abordar un problema de salud. Sólo la valoración de la utilidad social de los medicamentos —que el artículo 92 del Proyecto de Ley del Medicamento trata de establecer— puede propiciar la integración, de las consideraciones económico-industriales sobre medicamentos (externalidades tecnológicas de la investigación, impacto en inversión, ocupación y balanza de pagos, etcétera) con las consideraciones económico-sanitarias centradas en la medida de la eficiencia relativa del medicamento. Este constituye una de las formas de resolver un problema de salud y ha de compararse, por tanto, con las tecnologías alternativas de prevención y curación que sean relevantes.

Los intereses de la industria no sólo encuentran un aliado en la conveniencia del médico, sino también en la presión de la población que trata que los medicamentos se aprueben antes de que su efectividad y ausencia de efectos secundarios importantes esté documentada (28).

La investigación es enormemente plástica. Transita por unos caminos y deja otros sin explorar. Entre éstos los que menos oportunidades puedan brindar para inversiones rentables y/o los que más puedan cuestionar la organización social.

*Limitaciones políticas.* Ni la mejora de la salud ni el desarrollo de los servicios sanitarios constituyen el único objetivo de un Gobierno. Existen, por otra parte, intereses creados que pueden verse afectados por la política sanitaria: «Intereses agrícolas y ganaderos dificultan la popularización de dietas saludables. Determinados intereses industriales se oponen a la preservación del medio ambiente. grandes corporaciones multinacionales son hostiles a las campañas de reducción del hábito de fumar o



del consumo de bebidas alcohólicas, y todavía cuesta trabajo ligar la publicidad de los automóviles a la seguridad y no a la velocidad. Hay resistencias que provienen de fuertes intereses económicos ligados al sector de la asistencia sanitaria. La industria farmacéutica difunde que mayor consumo de medicamentos es igual a mejor salud y trata de influir sobre los médicos para que, si disminuye el número de recetas, se prescriban indiscriminadamente productos más recientes y costosos quizá sustituibles por productos genéricos» (García Vargas, 1990).

Los intereses creados tienen una conocida ejemplificación sanitaria en la industria del tabaco. Hace décadas que se conocen los efectos nocivos del tabaco. España es uno de los países europeos con mayor prevalencia de tabaquismo en la población general. En torno a 40.000 personas mueren cada año, en España, por causas atribuibles al tabaco (el 13 por 100 de todas las muertes). No obstante hasta 1988 no se declara al tabaco sustancia dañina para la salud de las personas (29).

**Ejecución descentralizada y autónoma de la política sanitaria por profesionales.**

La organización clínica es una burocracia profesional que no coor-

dina sus actividades por la línea jerárquica. La autoridad sanitaria puede condicionar la actividad clínica pero no dictarla. De hecho los Ministerios de Sanidad buscan la aprobación previa de sus políticas por parte de los proveedores sanitarios para garantizar la ejecución de las mismas, hasta el punto de que en ocasiones el criterio máximo para que un programa prospere es el de que obtenga consenso suficiente y no genere ninguna oposición sustancial.

El médico es quien prescribe los tratamientos y las pruebas diagnósticas, ordena ingresos y altas. El es quien realmente efectúa la mayor parte de las decisiones de asignación en el sector sanitario.

De poco serviría una mayor preocupación por la utilidad social en las decisiones de política sanitaria si ésta no se traslada a los millo- nes de decisiones cotidianas mediante las cuales los médicos asignan los recursos. El uso eficiente de fármacos puede facilitarse desde la Administración con una correcta política de registro, información y farmacovigilancia, pero únicamente tendrá traducción práctica si los médicos poseen los conocimientos y motivación necesarios para llevarla a cabo.



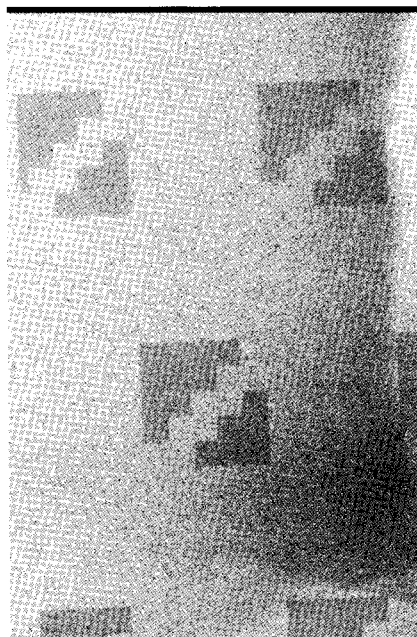
## CONCLUSIONES

Hay razones, como se ha visto, para apoyar el desarrollo del sector farmacéutico en España siempre sobre determinadas bases: robustecimiento de la fase I+D, concentración / especialización e internacionalización. La valoración última dependerá de la estimación del coste social de oportunidad sin olvidar que lo que es bueno para la industria farmacéutica no es necesariamente bueno para la industria en general si se traduce en una pérdida de competitividad, evitable con una asignación de recursos más eficiente que la farmacológica.

La utilidad social de los medicamentos en España puede fácilmente abordarse en una política de salud intersectorial que mediante la especificación y estimación de las funciones de producción de salud, que incorpore las consideraciones típicamente industriales y valore las alternativas relevantes —farmacológicas o no— para la mejora del bienestar social.

La financiación selectiva de medicamentos constituye un mecanismo para conducir la actuación sanitaria por los caminos que mejor garanticen una sociedad competitiva y sana. Su regulación, por otra parte, puede proporcionar una buena oportunidad para la discusión social sobre qué servicios sanitarios han de financiarse y para quién.

La política de precios —o de reembolso— se plantea el dilema de atender dos objetivos simultáneamente: el industrial y el sanitario, con demandas opuestas. Es inevitable establecer un compromiso entre ambos (30). Habría una forma de evitarlo si la I+D tuviera financiación pública en vez de privada (Spence, 1984). No es un planteamiento práctico pero constituye un buen punto de referencia



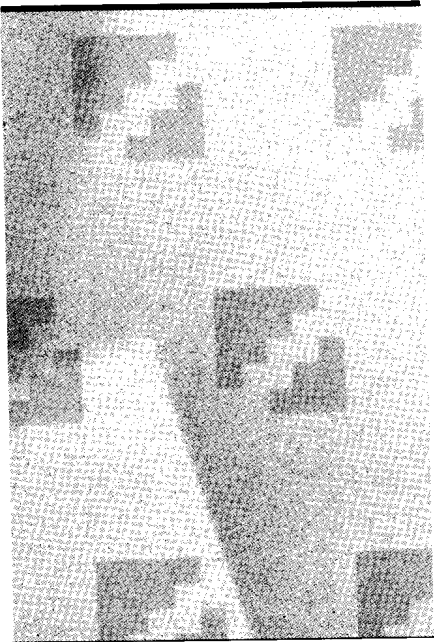
en cualquier reflexión sobre estos temas: si la I+D tiene naturaleza de bien público, habrá subproducción si su precio es pagado por los usuarios, porque eso limita la demanda. Cabe realizar la I+D públicamente o subvencionar entidades privadas, pero puesto que la I+D es «información» la maximización del bienestar exige su máxima difusión y no el monopolio de la misma, que es la base del incentivo privado.

En el caso de España puesto que la I+D farmacéutica se encuentra en estado casi «infantil», el Gobierno ya se ha involucrado en su financiación, aunque no en el grado necesario para eliminar los «trade-offs» en el manejo de los precios puesto que todavía hay que incentivar la I+D privada. En cualquier caso todo aumento de la financiación pública del I+D debería contemplar el reparto de los beneficios sobre las patentes.

Si se acepta que el coste-efectividad terapéutico promedio de los medicamentos es alto, toda evaluación social de los recursos destinados a descubrir nuevos medicamentos debe considerar la com-



pensación existente entre el corto plazo y el largo plazo. William Comanor (1986) da cuenta de un modelo desarrollado por Wu (1981), donde se plantea el tema en los siguientes términos: una política óptima debería proporcionar el incentivo justo para que el agente innovador aporte su servicio a la sociedad y para que los frutos de la innovación se difundan entre la población a la máxima velocidad posible. Son dos los parámetros fundamentales: el plazo de entrada en el mercado de los imitadores, y la rapidez con que ganan cuota de mercado. La cuestión es hallar aquellos valores para estos parámetros que maximizan la tasa social de rendimiento interno de la investigación farmacéutica, con la condición de que el valor actual de la inversión realizada por las empresas innovadoras sea positivo. En este contexto la función de la política gubernamental es influir en los valores de los parámetros —por medio del sistema de patentes, autorizaciones y regulaciones de precios— para resolver el problema del máximo condicionado (máximo rendimiento social de la investigación farmacéutica condicionado a expectativas positivas de beneficios empresariales).



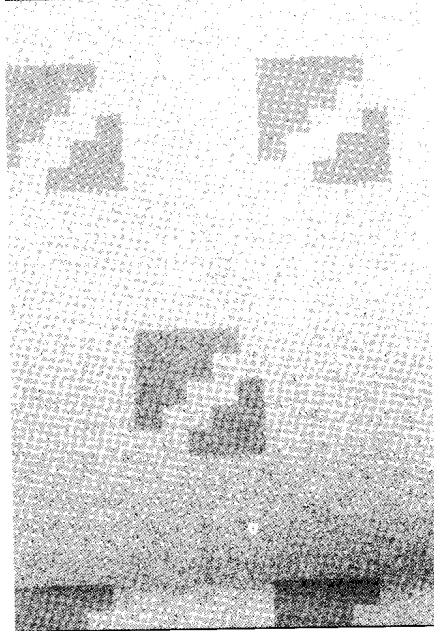
Queda pendiente, como problema general a resolver con los datos de cada país, la satisfactoria simulación (tal vez la única modelización posible) de las interacciones entre medidas de política industrial y sanitaria en el sector farmacéutico, estado de salud, desarrollo industrial y repercusiones del gasto sanitario en la competitividad del país.

La financiación selectiva del medicamento aporta un nuevo instrumento de política que puede compensar con creces la pérdida de autonomía derivada del Mercado Unico. Su empleo correcto requiere un entendimiento amplio del término «utilidad social del medicamento» al cual este artículo aspira a contribuir.

**AGRADECIMIENTOS:** a los participantes en las II Jornadas sobre Medicamentos en Atención Primaria (Area de Costa de Poniente, febrero, 1990) y en las X Jornadas de Economía de la Salud (Pamplona, 30 de mayo a 1 de junio, 1990), que con sus preguntas y observaciones sobre partes de este trabajo contribuyeron, sin saberlo, al mismo.

## NOTAS

- (1) Genéricos, medicamentos que se comercializan bajo denominación común internacional tras caducidad de la patente.
- (2) Unicamente en los dos últimos años, con la acentuación de la competencia tecnológica internacional, se detecta una mayor predisposición de los Gobiernos a apoyar financiera y logísticamente la I+D civil en sus diversos campos.
- (3) Constituyen el mercado relevante los productos que el médico considera al decidir el tratamiento de una determinada condición (hipertensión, angina de pecho, confusión, etcétera).
- (4) Es el caso del Reino Unido cuya calidad investigadora atrae inversiones en I+D de empresas multinacionales basadas en otros países. El RU representa el 3,5 por 100 de la producción farmacéutica mundial y el 11,5 por 100 del gasto en I+D. 17 de los 100 productos más vendidos en el mundo se descubrieron en el Reino Unido (Cantwell, 1987).
- (5) Buena prueba de ello la da el funcionamiento reciente de los submercados de anti-ártricos y anti-ulcerosos en EE.UU.
- (6) 20 son estadounidenses, 10 alemanas, ocho británicas, cinco francesas, cuatro suizas, cuatro italianas, tres suecas, y con dos cada uno Bélgica, Dinamarca y Holanda.
- (7) Las pruebas de seguridad y eficacia regulatorias absorben hasta un 60 por 100 del coste de I+D de los nuevos medicamentos.
- (8) Según *The Economist*, de 27 de enero de 1990, la industria farmacéutica británica gastó en 1988, ochenta veces más en mantener informados a los médicos que el Servicio Nacional de Salud.
- (9) Glaxo y su promoción de Zantac (ranitidina), líder mundial en ventas, marcaron el precedente. Zantac vendió 2,4 billones de dólares en 1989, doble que la número dos en ventas; Tagament (cimetidina) ha quedado en cuarta posición («The doctor's dilemma», *The Economist*, de 27 de enero de 1990, página 75).
- (10) Por ejemplo, el Gobierno británico deduce ciertos costes de promoción de su cálculo para la fijación de los precios con que regula los beneficios de la industria. La Food and Drug Administration de EE.UU. se preocupa por el carácter tendencioso, real y potencial, de la información farmacológica que reciben los médicos, sin embargo no parece que se esté haciendo nada serio para modificar una situación que más bien empeora. En efecto, hasta ahora la propaganda sobre medicamentos «éticos» —aquellos que precisan receta— se dirige exclusivamente a médicos, actualmente las grandes empresas intentan hacer publicidad masiva en prensa y televisión dirigida a los pacientes para que ellos mismos presionen al médico en favor de determinadas marcas (*The Economist*, 9 junio 1990).
- (11) Los medicamentos se venden bajo formas diversas según la combinación de sustancias empleadas, el modo de administración —oral, muscular, intravenosa, etcétera— y según las dosificaciones.
- (12) Es un hecho significativo que en aquellos países donde los médicos cobran por capitación se recetan menos medicamentos que en los países con pago por consulta. En otro orden, los pacientes británicos toman muchos menos medicamentos que sus homólogos franceses, españoles o italianos. Los síntomas y molestias de carácter benigno que afectan con mayor frecuencia a la población varían de un país a otro por razones culturales de difícil sistematización. De la misma forma, varían los diagnósticos realizados por los médicos así como sus preferencias terapéuticas (EAG, 1988).
- (13) Tamaño comparable al de sectores como el lácteo y el del calzado (Buesa y Moleró, 1988).
- (14) El proceso de concentración es un fenómeno



no mundial que surge como respuesta a la acentuación de la competencia. Según *The Economist*, de 27 de enero de 1990, sólo en 1989 se produjeron más fusiones y adquisiciones —en la industria farmacéutica— que en los cuarenta años anteriores.

(15) La Directiva 89/105/CEE de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos fue adoptada por el Consejo en diciembre de 1988 con el objetivo de garantizar que las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolso de los medicamentos se adopten de un modo equitativo y transparente, de acuerdo con criterios objetivos y verificables, sin discriminación por lo que se refiere al origen de los productos.

(16) El precio del coste se entiende como coste completo, incluyendo gastos en I+D, comerciales y de administración. Se calcula considerando una serie de variables que influyen en él: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de ventas de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia de su producción en los costes de estructura. Sobre el coste así estimado se fija un porcentaje de beneficio empresarial determinado por un informe técnico, dentro de cierta banda preestablecida en función de la situación de la industria farmacéutica en general y de las previsiones coyunturales de la política económica. El beneficio autorizado tendrá en cuenta la utilidad terapéutica del medicamento, así como la proporcionalidad de su coste respecto a otros medicamentos alternativos.

(17) En el período 1961-65 en España solamente se descubrió una sustancia activa, pero en el período 1981-85 se descubrieron siete con lo que pasó al octavo puesto mundial (Huttin, 1989).

(18) A finales de 1988 ya se habían firmado convenios con 40 empresas —21 españolas y 19 extranjeras— que representan más del 40 por 100 del mercado nacional. Se trata de empresas de tamaño relativamente grande con un nivel elevado en inversión en I+D, es decir, se han seleccionado las empresas con mayor potencial.

(19) El artículo 92.1 del proyecto dice así: «En el momento de la autorización y del registro de una especialidad farmacéutica se decidirá, además, sobre su financiación, modalidad en su caso, o no financiación con fondos públicos, de acuerdo con los siguientes criterios:

- La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- La gravedad, duración y las secuelas de las distintas patologías.
- Las necesidades de ciertos colectivos sociales.

(20) Lobo (1989) recuerda el establecimiento de la financiación selectiva o prioritaria de medicamentos en la disposición adicional quinta de la Ley General de Sanidad, de 1986. Relata asimismo cómo un acuerdo entre caballeros Administración/Industria que establecía una moratoria de un año para la entrada en vigor de la citada disposición adicional se ha visto en la práctica prolongado hasta la actualidad.

(21) La Oficina de Valoración de Tecnología del Congreso de EE.UU. estima que la eficacia ha sido documentada mediante ensayos aleatorios controlados para menos del 20 por 100 de las prácticas médicas habituales (Bunker, 1988).

(22) «Extra-welfarism» en palabras de Culyer (1989) que sigue los pasos de la función de bienestar social de Bergson.

(23) Formalizado, entre otros, por Sen (1979), Williams (1972) y Culyer (1989a).

(24) De la cual puede encontrarse una buena ilustración, aplicada a la innovación farmacéutica, en Zweifel (1988).

(25) Las pautas de prescripción, en cambio, pueden ser influidas por las actividades de promoción comercial. En 1988 la industria farmacéutica gastó en informar a los médicos sobre medicamentos ochenta veces más que el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido.

(26) La prevención suele constituir una alternativa frecuente a la intervención farmacológica.

(27) Uno de estos fibrinolíticos, Activasa de Genentech («Tissue Plasminogen Activator») costaba 2 200 dólares por tratamiento, por lo que la Administración Reagan decidió excluirlo de las prestaciones cubiertas por Medicare.

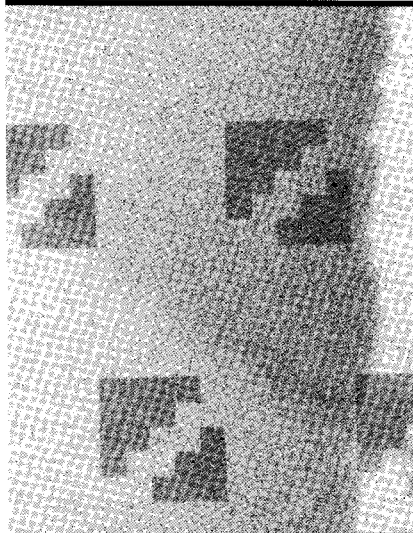
(28) Esta presión poblacional está resultando especialmente importante con los fármacos relacionados con el SIDA. Unida a la presión de la industria farmacéutica y a los intereses políticos está atentando seriamente contra la integridad, prestigio e independencia de la «Food and Drug Administration» de EE.UU.

(29) Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población (BOE de 9/3/1988).

(30) Desde Tinbergen la teoría de la política económica asume que hacen falta tantas variables instrumentales independientes como objetivos fijados. En el caso que estudiamos tenemos que un solo instrumento, la fijación de precios, debe procurar los mínimos costes a la asistencia sanitaria y los incentivos suficientes a la industria descubridora y productora de medicamentos. La contradicción se relaja, no obstante, por la posibilidad de discriminar entre empresas y productos así como por la utilización de las listas positivas o negativas de reembolso, lo que convierte a la fijación de precios en una especie de instrumento múltiple (Reich, 1990).

## BIBLIOGRAFÍA

- ARNES, H. (1985): *El sector español ante su integración en la CEE*. Madrid: MINER, Documentos e Informes, número 14.
- BUESA, M., y MORENO, J. (1988): *Estructura Industrial de España*. Madrid: FCE.
- BUNKER, J. P. (1988): «Is efficacy the gold standard for quality assessment?» *Inquiry* 25: 51-58.
- BURSTALL, M. L. (1986): Generic pharmaceuticals in Europe - Blessing of threat? Citado por De Jong (1988), página 235.



CANTWELL, J. (1987): «The Reorganization of European Industries After Integration: Selected Evidence on the Role of Multinational Enterprise Activities.» *Journal of Common Market Studies*, 26 (2): 127-151.

CHESNAIS, F. (1988): «Technical Co-operation Agreements between Firms.» *STI Review* 4: 51-119.

COCHRANE, A. (1975): *Efectividad y eficiencia*. Barcelona: Salvat. Versión inglesa de 1972.

COMANOR, W. S. (1986): «The Political Economy of the Pharmaceutical Industry.» *Journal of Economic Literature* 24: 1178-1217.

CRUZ-ROCHE, I., y DURAN, J. J. (1987): *Estrategias de desarrollo de la industria farmacéutica: la industria española en el contexto internacional*. Madrid: MINER.

CULYER, A. J. (1989): «The normative economics of health care financing and provision.» *Oxford Review of Economic Policy* 5 (1): 34-58.

CULYER, A. J. (1989a): «Commodities, characteristics of commodities, characteristics of people, utilities and the quality of life», en Baldwin S. Goffrey C., y Propper, C. (ed.), *The Quality of life: Perspectives and policies*. Londres: Routledge.

DE JONG, H. W. (ed.) (1988): *The structure of european industry*. Dordrecht: Kluwer Publishers.

EAG, Economists Advisory Group (1988): «The 'cost of non-Europe' in the pharmaceutical industry.» Luxemburgo: *Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas*.

FARMAINDUSTRIA (1989): *La industria farmacéutica en cifras*. Madrid.

FUCHS, V. (1981): «Economics, health and post-industrial society.» En Mc Kinlay (ed.): *Economics in Health Care*, Cambridge, Mas: MIT Press, páginas 1-30.

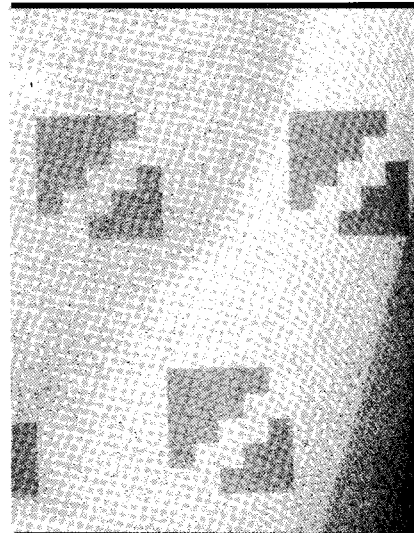
FUCHS, V. (1982): «Time preference and health: an exploratory study.» En Fuchs V. (ed.): *Economic aspects of health*. Chicago: *Chicago Univ. Press*, páginas 93-120.

GARCIA VARGAS, J. (1990): «Discurso ante la Asamblea Mundial de la Salud.» *El País* de 9 de mayo.

HUTTIN, C. (1989): «Le médicament: contraintes et enjeux d'un marché.» *Collection Notes et Etudes Documentaires*, No. 4883.

LOBO, F. (1988): «El gasto público en prestación farmacéutica.» *Papeles de Economía Española* 37: 255-264.

— (1989): «Las relaciones del sector público con la industria farmacéutica: la experiencia española reciente.» *Revista de Sanidad e Higiene Pública* 63: 11-20.



— (1990): «¿Cuántos medicamentos tenemos en España y por qué? En la Sanidad Española a Debate.» Madrid: *Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, páginas 171-188.

MINER, Ministerio de Industria y Energía (1986): *Plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica*. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Consumo (1986): «Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa.» *Monografías de Divulgación* 1 de la Dir. Gral. de Farmacia y Productos Sanitarios. Madrid.

PUIG, J. (1988): «Gasto farmacéutico en España. Efectos de participación del usuario.» *Investigaciones Económicas* 13 (1): 45-68.

REICH, M. R. (1990): «Why the Japanese Don't Export More Pharmaceuticals: Health Policy as Industrial Policy.» *California Management Review* 32 (2): 124-150.

REVILLA, R. (1989): «Los esfuerzos de promoción de I+D en las empresas por parte de la Administración.» *Economía Industrial* 268: 57-66.

ROSE, G. (1988): «Individuos enfermos y poblaciones enfermas.» En *El Desafío de la Epidemiología*. Washington: Organización Panamericana de Salud, páginas 900-909.

SEN, A. K. (1979): «Personal utilities and public judgements: or what's wrong with Welfare Economics.» *Economic Journal* 89: 537-558.

SPENCE, M. (1984): «Cost Reduction, Competition and Industry Performance.» *Econometrica* 52 (1): 101-121.

WILLIAMS, A. (1972): «Cost-benefit analysis: Bastard science or insidious poison in the body politic?» *Journal of Public Economics* 1: 199-216.

WOOLHANDLER, S., y HIMMELSTEIN, D. (1989): «Ideology in medical science: Class in the clinic.» *Social Science and Medicine* 28: 1205-1209.

WU, S. Y. (1981): «Pharmaceutical Innovation, Product Imitation and Public Policy, en R. Helms, Drugs and health: Issues and policy objectives.» Washington DC: *American Enterprise Institute* (citado por Comanor, 1986).

ZAMORA, J. A. (1986): «Una evaluación del sistema de intervención de precios farmacéuticos en Los precios de las medicinas en España.» Europa, Madrid: MINER, Subdirección General de Industrias Farmacéuticas, Monografías Técnicas.

ZWEIFEL, P. (1988): «What price pharmaceutical innovation?, en W. van Eimeren y B. Horisch (eds.): *Socioeconomic evaluation of drug therapy*. Berlín: Springer-Verlag, páginas 46-50.